

Дорогие наши читатели!

Год 2016 запомнится всем казахстанцам как год подведения итогов, преодоления экономического кризиса, плодотворного сотрудничества с соседними государствами в рамках ЕАЭС, принятия государственных программ и законов, по которым мы будем жить и работать дальше.

25 лет назад, 16 декабря 1991 года, Верховный Совет Казахстана XXII созыва принял Декларацию о государственном суверенитете. Через год президент Нурсултан Абишевич НАЗАРБАЕВ подписал указ о государственном суверенитете Казахстана.

Все эти годы работники здравоохранения и фармации самоотверженно трудились во благо граждан Казахстана.

О том, как формировалась система регистрации лекарственных средств, разрабатывались нормативные правовые акты, создавались лаборатории, была написана первая Государственная Фармакопея РК, кто и когда формировал службу Фармаконадзора, рассказывают со страниц журнала А.У. ТУЛЕГЕНОВА и Ж.А. САТЫБАЛДИЕВА, ученые, чьи имена вписаны золотыми буквами в историю отечественной фармации.

О новых возможностях, помогающих осуществлять фармаконадзор, необходимости создания фармацевтических кластеров, перспективах производства лекарств и медицинских изделий в Казахстане пишут молодые ученые Казахского национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова. Именно им завтра предстоит воплощать свои самые смелые идеи и проекты в жизнь.

Нас ждет еще много интересных событий: открытие единого лекарственного рынка ЕАЭС, работа в рамках государственной программы «Денсаулық» на 2016-2019 годы.

А впереди – новогодние праздники! Время обильных застолий, активного отдыха, встреч с друзьями, общения с родными и близкими. Зажигая гирлянды на новогодней елке, мы будем загадывать желания, которые обязательно исполнятся в новом году, который будет интереснее, насыщеннее и удачнее, чем год уходящий. Надеемся, что в наступающем 2017 году мы вновь будем вместе с вами, дорогие читатели и авторы!

От всей души желаем вам счастья, здоровья, семейного благополучия, любви и профессионального роста!

Надежды и оптимизма всем нам в 2017 году!

*От имени членов редакционной коллегии
Ф. СУЛЕЕВА*



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

№12 (187) декабрь • 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

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

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

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА**

Ф.Э. Сулеева

НАУЧНЫЙ РЕДАКТОР

Ж.А. Сатыбадиева,
доктор медицинских наук, профессор

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г.Т. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

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

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 28.12.2016 г.
Тираж — 800 экз. Заказ №580
Периодичность — 1 раз в месяц

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

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

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

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

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РК А.У. ТУЛЕГЕНОВА. Государственная фармакопея – одно из главных достижений независимого Казахстана.....	8
КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА А.А. КЕСИКОВА, И.Ж. МАЗИНОВА, А.Е. ЕСБОЛГАНОВА. Анализ типичных замечаний к регистрационному досье при проведении первичной экспертизы лекарственных средств.....	11
АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ А.Х. АЛЕНОВА. Клинические исследования – необходимый этап проверки эффективности и безопасности новых лекарств.....	14
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ Н.Қ. МАНАСОВ, А.Б. МУКАНОВА, Г.Ж. УМУРЗАХОВА, У.М. ДАТХАЕВ, А.Р. ШОПАБАЕВА. Приоритетное направление Государственной программы индустриально-инновационного развития Казахстана..... А.Р. ШОПАБАЕВА, Г.Г. СМЕТОВА, С.Б. СЫДЫКОВ, Н.М. ЧЕРНЯВСКАЯ, Р.Б. ЕРЖАНОВА. Вопросы деятельности клинического фармацевта – нового перспективного направления в сфере обращения лекарственных средств в Казахстане.....	18 23
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА С.А. МАЛЕНКОВА, Ю.А. РАХМАТУЛЛИН, А. КОНЫБЕКОВ. Современные возможности профилактики и лечения спаечной болезни брюшины..... S.M. ABUOV, N.A. ZHANTALINOVA, S.M. ZHARMENOV, T.S. ZHORAIEV, A.ZH. ARTYKBAEV, A. ERKYNULY. Causative factors of relaparotomies in urgent surgery..... Б.Н. БИЩЕКОВА, Э.К. ШУКЕНОВА, С.М. КЕНЕНБАЕВА, Б.Т. КУРАМЕТОВА, Ж. ИЗБАСАРОВА, А. МАКУЛОВА. Асфиксияда туылған жетілген нәрестелердің ерте неонаталды бейімделуі.....	27 31 35
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ У.Б. ДЕРБИСБЕКОВА, У.М. ДАТХАЕВ, И.А. ЖУРАВЕЛЬ, Р.А. ОМАРОВА, А.Д. АЛИМАНОВА. Сравнительное изучение противогрибковой активности субстанции производного 4Н-пиридо[4',3':5,6]пирано[2,3-d]пиримидина.....	38
ФАРМАЭКОНОМИКА А.Б. МУКАНОВА, У.М. ДАТХАЕВ, А.Р. ШОПАБАЕВА, Ф.Е. ТЕМИРГАЛИЕВА. Фармакоэкономическая оценка эффективности лекарственных средств, используемых при лечении псориаза в стационарных условиях.....	42
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ Г.Ж. УМУРЗАХОВА, А.А. СУЛТАНБЕКОВ, Э.С. СЕРИКБАЕВА, Г.А. САЛИКБАЕВА, А.Р. ШОПАБАЕВА, У.М. ДАТХАЕВ. Барьеры коммуникации фармацевта.....	45
ФАРМАКОНАЗОР И БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Г.Г. СМЕТОВА, С.Б. СЫДЫКОВ, А.М. САРСЕМБАЕВА, А.Р. ШОПАБАЕВА. Результаты анкетирования врачей по снижению побочных эффектов лекарственных средств..... Г.Г. СМЕТОВА, С.Б. СЫДЫКОВ, А.Р. ШОПАБАЕВА, А.М. САРСЕМБАЕВА. Фармаконадзор и социальные медиаресурсы: новый подход к обнаружению сигналов об опасности.....	48 50
ИСТОРИЯ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ Ж.А. САТЫБАЛДИЕВА. У истоков экспертных работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий..... Прошайте, Доктор Лиза!.....	52 56

ПРИКАЗ №363 КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК**О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
РЕАЛИЗАЦИИ И ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА «НАТРИЯ ХЛОРИД 0,9%», РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ,
100 МЛ, 200 МЛ, 250 МЛ, 400 МЛ, 500 МЛ, ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
«КЕЛУН ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД», КИТАЙ,
РК-ЛС-5№011781 ОТ 23 НОЯБРЯ 2016 ГОДА**

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

1. Приостановить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения лекарственное средство «Натрия хлорид 0,9%», раствор для инфузий, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, производитель – «Келун Фармацевтический завод», Китай, РК-ЛС-5№011781 от 28 июня 2013 года.

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

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

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

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

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

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

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

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

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 15.11.2016 года №1.1.7-15/И-20362.

И.о. Председателя
Л. ПАК

**ПРИКАЗ №368 КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК**

**ОБ ОТЗЫВЕ НЕКОТОРЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОИЗВОДСТВА АО «ХИМФАРМ»,
КАЗАХСТАН, ОТ 28 НОЯБРЯ 2016 ГОДА**

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

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

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

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

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

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соот-

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

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

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

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан и предоставлением актов об уничтожении в территориальные подразделения Комитета;

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

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

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

Основание: письмо АО «Химфарм» от 22 ноября 2016 года №2183 об отзыве регистрационных удостоверений.

*И.о. Председателя
Л. ПАК*

*Приложение к приказу и.о. Председателя
Комитета контроля медицинской
и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения
и социального развития Республики Казахстан
от 28 ноября 2016 года №368*

**ПЕРЕЧЕНЬ
РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ**

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№011807	23.05.2013 г.	Анальгин, таблетки, 500 мг, №10	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
2	РК-ЛС-5№020147	28.08.2015 г.	Амитрипсан, таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
3	РК-ЛС-5№004484	27.03.2012 г.	Амоксициллин, капсулы, 250 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
4	РК-ЛС-5№013641	11.03.2012 г.	Амиклав®, порошок для приготовления пероральной суспензии, 156,25 мг/5 мл	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
5	РК-ЛС-5№013642	11.03.2012 г.	Амиклав®, порошок для приготовления пероральной суспензии, 312,5 мг/5 мл	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
6	РК-ЛС-5№015456	15.04.2013 г.	Амиклав®, порошок для приготовления пероральной суспензии, 228,5 мг/5 мл	АО Химфарм, Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
7	РК-ЛС-5№015457	15.04.2013 г.	Амиклав®, порошок для приготовления пероральной суспензии, 457 мг/5 м	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
8	РК-ЛС-5№010955	09.04.2013 г.	Ампициллина тригидрат, таблетки, 250 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
9	РК-ЛС-3№020378	21.02.2014 г.	Аскорбиновая кислота, таблетки, 100 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
10	РК-ЛС-5№013581	19.12.2013 г.	Бензонал, таблетки, 100 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
11	РК-ЛС-3№021452	15.06.2015 г.	Верапамил, раствор для инъекций 0,25% по 2 мл	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
12	РК-ЛС-5№014030	03.06.2014 г.	Гликлазид, таблетки, 80 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
13	РК-ЛС-5№013788	16.09.2013 г.	Дибазол, таблетки, 20 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО Химфарм, Казахстан
14	РК-ЛС-5№013579	11.03.2014 г.	Димедрол, таблетки, 50 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
15	РК-ЛС-5№003937	11.03.2012 г.	Доксициклин, капсулы, 100 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
16	РК-ЛС-5№010531	10.04.2012 г.	Женьшеня настойка, 25 мл	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
17	РК-ЛС-5№010265	01.02.2013 г.	Кальция глюконат, таблетки, 500 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
18	РК-ЛС-5№018460	09.09.2014 г.	Кетазол, таблетки, 200 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
19	РК-ЛС-5№011008	01.02.2013 г.	Корвалол, капли, 25 мл	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
20	РК-ЛС-5№013264	11.03.2012 г.	Пиросан-Ваву, суппозитории ректальные, 250 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
21	РК-ЛС-5№019806	23.07.2015 г.	Триметазидин, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
22	РК-ЛС-3№020441	11.04.2014 г.	Тромбопол, таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
23	РК-ЛС-3№020442	11.04.2014 г.	Тромбопол, таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
24	РК-ЛС-5№005187	11.03.2012 г.	Цитрамон П, таблетки №10	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
25	РК-ЛС-5№019884	30.10.2015 г.	Хитразол®, таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан

**ПРИКАЗ №371 КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК**

**ОБ ОТЗЫВЕ НЕКОТОРЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТ 6 ДЕКАБРЯ 2016 ГОДА**

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий меди-

цинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационные удостоверения ле-

карственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

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

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

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

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социаль-

ного развития Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

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

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

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

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

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

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

Основание: письмо Представительства «Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ» в Республике Казахстан об отзыве регистрационных удостоверений по маркетинговым причинам.

*И.о. Председателя
Л. ПАК*

*Приложение к приказу и.о. Председателя
Комитета контроля медицинской
и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития Республики Казахстан
от 6 декабря 2016 года №371*

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№010812	04.02.2013 г.	Интрон А®, раствор для инъекций, 18 млн МЕ/3 мл (6 доз по 3 млн МЕ)	Шеринг-Плау (Бринни) Компани, Ирландия, упаковщик – Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	Шеринг-Плау Сентрал Ист. АГ, Швейцария
2	РК-ЛС-5№010813	04.02.2013 г.	Интрон А®, раствор для инъекций, 25 млн МЕ/ 2,5 мл (5 доз по 5 млн МЕ)	Шеринг-Плау (Бринни) Компани, Ирландия, упаковщик – Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	Шеринг-Плау Сентрал Ист. АГ, Швейцария
3	РК-ЛС-5№015732	14.08.2014 г.	Марвелон®, таблетки №21	Органон (Ирландия) Лтд., упаковщик – Органон (Ирландия) Лтд.	Шеринг-Плау Сентрал Ист. АГ, Швейцария

УДК 615.1

ТУЛЕГЕНОВА А.У.,

доктор фармацевтических наук, профессор, почетный член НАН РК, руководитель Центра разработки и совершенствования ГФ РК и Фармакопеи ЕАЭС, Национальный Центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ, Алматы

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ – ОДНО ИЗ ГЛАВНЫХ ДОСТИЖЕНИЙ НЕЗАВИСИМОГО КАЗАХСТАНА

Создание Государственной фармакопеи Республики Казахстан (ГФ РК) осуществляется впервые за многовековую историю становления и развития казахской государственности.



В период пребывания Казахстана в составе Российской империи, затем в качестве союзной республики в СССР, государственный контроль качества лекарственных средств проводился по стандартам и положениям Государственной русской фармакопеи, а начиная с 1926 года – Государственной фармакопеи СССР (ГФ СССР). Однако в новых экономических условиях развитие фармацевтического рынка Казахстана – суверенного государства – имело свои особенности, которые не могли быть в полной мере регламентированы прежними правовыми актами, в том числе советскими изданиями фармакопеи. Современная концепция качества лекарственных средств на глобальном уровне, значительный прогресс в технике аналитического эксперимента привели к устареванию многих положений ГФ СССР XI.

В сложившихся исторических условиях создание национальных фармакопейных стандартов определено Главой государства «как насущное требование времени в целях охраны здоровья общества». Впервые необходимость создания ГФ РК определена Указом Президента Республики Казахстан «О лекарственных средствах» от 23 ноября 1995 года №2655, имеющим силу закона. Вопросы развития национальных фармакопейных стандартов нашли отражение в

Законе РК «О лекарственных средствах» от 13 января 2004 года №522-II.

Важным шагом в процессе развитии государственного контроля качества лекарственных средств (при отсутствии национальных фармакопейных стандартов) стало официальное признание фармакопей мира – Европейской и Британской, Фармакопеи США и Немецкой гомеопатической фармакопеи.

Создание ГФ РК осуществляется при государственной поддержке с 2005 года. Для наработки опыта создания национальных фармакопейных стандартов предпринят ряд важных шагов по вступлению в ведущие фармакопейные организации мира, например, в Европейскую фармакопейную комиссию Совета Европы в качестве страны-наблюдателя (июнь 2006 года), Фармакопейную конвенцию США в качестве страны-наблюдателя (июль 2009 года), затем полноправного члена (ноябрь 2010 года). Статус страны-наблюдателя или члена в ведущих фармакопейных организациях мира помимо опыта в области фармакопейной стандартизации позволяет решать следующие задачи:

- определение национальных подходов и путей развития в данной области;
- возможность гармонизации со стандартами основных фармакопей мира;
- привлечение к работе экспертных групп;

- участие в образовательных или научных программах;
- аккредитация испытательных лабораторий со вступлением их в Единую сеть официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств Совета Европы (OMCL GEON);
- включение в глобальную фармакопейную деятельность (например, участие в подготовке руководства ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика (GPhP)», создании Глобального фармакопейного индекса и прочих мероприятиях);
- позиционирование ГФ РК как национальной фармакопеи независимого государства.

Ключевым вопросом деятельности ГФ РК явилось формулирование миссии, которая должна иметь сугубо гуманный характер, то есть осуществляться исключительно в интересах здоровья человека и общества. Таким образом, миссия ГФ РК сводится к предоставлению государственных стандартов качества лекарственных средств, способствующих обеспечению безопасными, эффективными и качественными лекарствами с целью охраны здоровья общества.

Статус ГФ РК устанавливается Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения». В этом документе отражены основные положения, раскрывающие статус фармакопеи. Например, дано определение ГФ РК, отражены назначение фармакопейных требований и необходимость их непрерывного обновления и гармонизации с основными фармакопеями мира, регламентирован ее законодательный статус.

Первоначально требования ГФ РК относились исключительно к лекарственным средствам. Однако национальные фармакопейные стандарты стали распространяться и на другие категории средств, применяемых в медицинской практике, например, медицинские изделия. В связи с этим первоначальное определение ГФ РК ныне изменилось в связи с включением вышеуказанных средств. Таким образом, ГФ РК сегодня это свод государственных стандартов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств и медицинских изделий.

Первое издание ГФ РК опубликовано в трех томах – на казахском и русском языках. I и II тома утверждены, а затем введены в действие в 2008 году [2,3], III том – в 2015 году [4].

Организацией-разработчиком ГФ РК является РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК. Национальный центр представляет ГФ РК в фармакопейных и регуляторных органах на глобальном уровне. С целью развития национальных фармакопейных стандартов и их гармонизации в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в его структуре сформирован Центр разработки и совершенствования ГФ РК и Фармакопеи ЕАЭС. В составе нового подразделения функционирует Фармакопей-

ная комиссия, предназначенная для рассмотрения и одобрения проектов фармакопейных монографий и решения любых вопросов в области фармакопейной стандартизации.

Главными принципами, на которых основывается ГФ РК, являются гармонизация со стандартами основных фармакопей мира и непрерывность ее развития.

В настоящее время ГФ РК гармонизирована с Европейской (базовая фармакопея) и Британской фармакопеями, Фармакопеей США. Гармонизация с ЕФ стала возможной после официального разрешения Европейского директора по контролю качества лекарственных средств Совета Европы (EDQM) в 2007 году. Подписание договоров с Фармакопейной конвенцией США (USP) в 2010 году и Агентством Великобритании по регулированию обращения лекарственных средств (MHRA) в 2014 году позволило расширить возможности гармонизации, используя различные ее типы и механизмы.

Принцип непрерывности развития ГФ РК предполагает своевременное обновление ее текстов, а именно пересмотр существующих и разработку новых монографий. В соответствии с этим принципом начата публикация второго издания ГФ РК (ГФ РК 2.0). I том, содержащий общие требования к лекарственным средствам, опубликован в конце 2015 года, выпуск II тома запланирован на 2017 год. В дальнейшем предполагается издание Дополнений 2.1 и 2.2 (по аналогии с Европейской фармакопеей).

ГФ РК занимает центральное место в системе стандартизации лекарственных средств. Фармакопея устанавливает предельный допустимый уровень качества лекарственных средств и медицинских изделий, гарантируемый государством. Уровень качества, регламентируемый спецификациями производителей, должен быть не ниже, а даже жестче фармакопейных требований. На основании спецификации производителя, по согласованию с уполномоченным органом, в процессе государственной регистрации составляется нормативный документ по качеству лекарственного средства, предназначенный для осуществления контроля качества на всех стадиях его жизненного цикла. Таким образом, требования фармакопеи охватывают полный жизненный цикл лекарственных средств. Такой механизм функционирования определяет роль ГФ РК как главного инструмента государственного регулирования качества лекарственных средств.

Фармакопея неразрывно связана с Надлежащими фармацевтическими практиками (GXP), призванными обеспечивать соответствие требованиям фармакопеи от серии к серии для каждой единицы лекарственной формы. С другой стороны, необходимость выполнения требований фармакопеи стимулирует внедрение и постоянное поддержание GXP в сфере обращения лекарственных средств. Наряду с Надлежащими фармацевтическими практиками ГФ РК является важнейшим фактором обеспечения конкурентоспособности и экспортной ориентированности отечественной фармацевтической продукции. В значительной степени этому способствует и гармонизация ГФ РК с основными фармакопеями мира.

Применение стандартов фармакопей, действующих в РК, осуществляется по принципу их приоритетности. Первый уровень отводится ГФ РК, как главному национальному стандарту качества лекарственных средств и медицинских изделий. Если необходимая монография отсутствует в ГФ РК или не обновлена в соответствии с текущим изданием основных фармакопей мира, с которыми она гармонизирована, то используются соответствующие монографии фармакопей второго уровня приоритетности (Европейской фармакопеи), а при отсутствии в ней такой монографии – стандарты фармакопей третьего уровня (Британской фармакопеи и Фармакопеи США).

В настоящее время ГФ РК включает 191 общий раздел, 24 общих текста и 90 общих монографий. Изложенные в них общие требования распространяются на испытания и методы их проведения, реактивы, упаковочные материалы и контейнеры, субстанции для фармацевтического применения, лекарственные формы и препараты, в том числе гомеопатические, радиофармацевтические и биологические препараты, лекарственные растительные средства, морфологические группы лекарственного растительного сырья, некоторые медицинские изделия (катетеры внутрисосудистые, шовные материалы и прочее).

Наряду с общими монографиями ГФ РК содержит 646 частных монографий, регламентирующих требования к показателям качества, методикам испытаний и критериям их приемлемости. Частные монографии распространяются на субстанции для фармацевтического применения, в том числе активные субстанции и вспомогательные вещества, лекарственные препараты в различных лекарственных формах, лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты, радиофармацевтические препараты и исходные материалы для радиофармацевтических препаратов, медицинские иммунобиологические препараты (вакцины, иммуноглобулины).

Основными пользователями фармакопеи являются разработчики, производители и дистрибьюторы лекарственных средств и медицинских изделий, аптечные организации, лаборатории контроля качес-

тва, регуляторные и экспертные органы, научные и образовательные учреждения.

Требования ГФ РК обязательны для всех предприятий и организаций Республики, занимающихся производством, изготовлением, реализацией, хранением, экспертизой, регистрацией, контролем и применением лекарственных средств.

Утверждение и введение в действие обновленного издания ГФ РК или ее отдельных частей (том, монография) требует внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с фармакопейными требованиями. Внесение изменений в регистрационное досье должно осуществляться в течение одного года после утверждения обновленного издания ГФ РК или ее отдельных частей.

Перспективы развития ГФ РК связаны с решением следующих основных задач:

- созданием и успешным функционированием системы разработки, обновления, рассмотрения, утверждения и введения в действие национальных фармакопейных стандартов;
 - гармонизацией порядка утверждения и введения в действие ГФ РК, основанной на международном опыте;
 - гармонизацией фармакопей государств-членов ЕАЭС и созданием Фармакопеи ЕАЭС регионального статуса;
 - распространением фармакопейных требований на более широкий круг лекарственных средств и медицинских изделий, находящихся в обращении на рынке РК и ЕАЭС, включая лекарственные препараты в различных лекарственных формах, биосимиляры, диагностические средства и другие.
- Создание ГФ РК имеет важное социальное, экономическое и научное значение, так как благодаря установленным стандартам фармакопея является:
- главным инструментом государственного регулирования качества лекарственных средств и медицинских изделий на рынке республики;
 - основой экспертизы и контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий для регуляторных и экспертных органов;
 - фактором, определяющим конкурентоспособность и экспортную ориентированность отечественной фармацевтической продукции;
 - эффективным инструментом защиты рынка от недоброкачественной и фальсифицированной продукции;
 - фактором, стимулирующим развитие научных исследований по разработке лекарственных средств и медицинских изделий;
 - учебным и справочным пособием при подготовке фармацевтов и химиков в высших и средних специальных учебных заведениях.

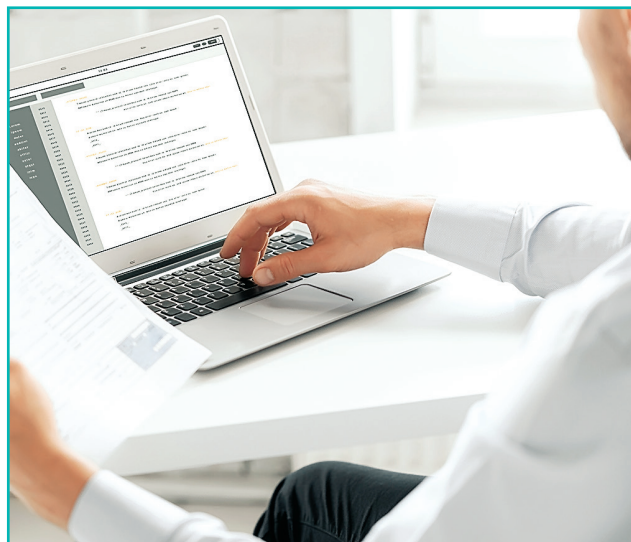
Создание ГФ РК – важнейшее достижение независимого Казахстана, необходимое условие обеспечения национальной безопасности, проявление заботы государства о здоровье человека и общества.

КЕСИКОВА А.А., МАЗИНОВА И.Ж., ЕСБОЛГАНОВА А.Е.,

кандидат фармацевтических наук, начальник управления первичной экспертизы лекарственных средств; заместитель начальника; специалист управления первичной экспертизы ЛС, Национальный Центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ, Алматы

АНАЛИЗ ТИПИЧНЫХ ЗАМЕЧАНИЙ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ ДОСЬЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЕРВИЧНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Одной из задач управления первичной экспертизы лекарственных средств является постоянное совершенствование процедуры проведения первичной экспертизы и ужесточение требований к оценке качества регистрационных досье, поступающих от заявителей при регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье ЛС.



Управлением первичной экспертизы лекарственных средств периодически иницируется внутреннее обучение сотрудников подразделения с целью улучшения процесса проведения первичной экспертизы регистрационного досье ЛС путем проведения семинаров по основным положениям нормативной правовой базы, новым аспектам контроля качества лекарственных средств и прочему.

Согласно последним изменениям в нормативных правовых актах Республики Казахстан, которые касаются экспертизы лекарственных средств, сроки проведения первичной экспертизы составляют при государственной регистрации не более тридцати пяти дней, при перерегистрации – не более двадцати дней, при внесении изменений в регистрационное досье – не более пятнадцати дней.

Первичная экспертиза регистрационного досье проводится после оплаты полной стоимости экспер-

тизы. Приостановка экспертизы на этапе проведения первичной экспертизы не предусмотрена.

Проанализировав заявления, поступившие на экспертизу при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье в 2016 году, было выявлено, что наибольшее количество заявлений касается внесения изменений в регистрационное досье типа 1 (рисунок 1).

Большая часть изменений, внесенных в регистрационное досье, это изменения в маркировку в связи с введением в действие приказа МЗСР РК №227 от 16 апреля 2015 года «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», который ужесточил требования, предъявляемые к маркировке лекарственных средств.

Кроме того, около 30% от общего количества заявок на внесение изменений в регистрационное досье

было подано на внесение изменений в ранее утвержденные инструкции по медицинскому применению лекарственных средств генерических препаратов из-за обновления краткой характеристики оригинального лекарственного препарата в стране производителя.



Рисунок 1 – Результаты анализа заявлений, поступивших на экспертизу при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в РД, 2016 г.

Из всех выданных в 2016 году заключений по первичной экспертизе 95% составили заключения с замечаниями по комплектности регистрационного досье (рисунок 2).

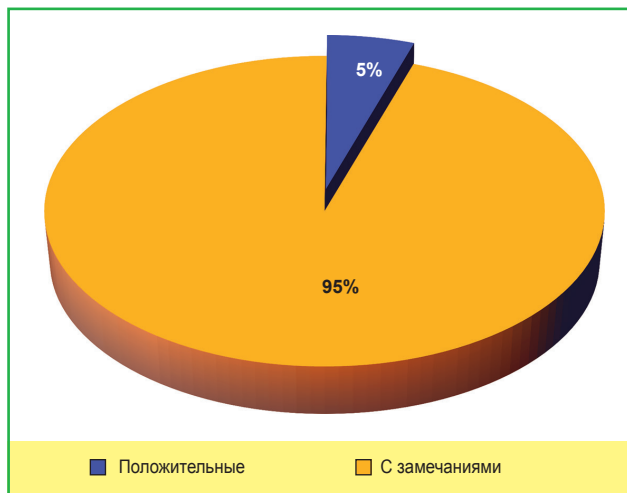


Рисунок 2 – Анализ заключений с замечаниями по комплектности регистрационного досье, 2016 г.

Основными типами замечаний, выставяемых экспертами в ходе проведения первичной экспертизы регистрационного досье лекарственных средств, являются следующие:

1. Не унифицирована общая информация по препарату: имеются разночтения в документах регистрационного досье по торговому названию, МНН, лекарственной форме, дозировке, составу, упаковке, условиям и срокам хранения, условиям отпуска из аптек, наименованию производителя.

2. Многие документы нелегитимны (без печати, подписи и даты) либо просрочены. При перерегистрации часто представляют документы со старыми, не актуальными датами. В заявлении указывают старые или фиктивные адреса и телефоны, не совпадающие со сведениями в договоре на экспертные работы. Заявители не ставят в известность о произошедших изменениях адресов и контактных данных.

3. На аналитическую экспертизу представляют образцы готового препарата и стандартов с недостаточным сроком годности (менее 6 месяцев до истечения срока годности) либо представляют недостаточное количество образцов и стандартов для 3-кратного анализа.

4. Проект аналитического нормативного документа (АНД РК), представляемый заявителями, по форме и содержанию не соответствует установленным требованиям к их оформлению, а методы и методики, описанные в нем, не соответствуют представленной в регистрационном досье спецификации фирмы.

5. Отсутствуют данные по фармацевтической разработке, описание технологического процесса, данные по валидации производственного процесса и другие документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

6. Перевод многих документов на русский язык не идентичен оригинальным текстам и выполнен некачественно.

7. Маркировка макетов упаковки, этикеток, стикеров не соответствует требованиям приказа МЗСР РК №227 от 16 апреля 2015 года «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

8. Не представляются документы, подтверждающие соответствие производственного процесса требованиям международного стандарта GMP.

9. В регистрационном досье в неполном объеме представляются документы 4 и 5 модулей.

10. При подаче заявления на проведение экспертизы при перерегистрации лекарственного средства не представляется периодически обновляемый отчет по безопасности за последние 5 лет нахождения препарата на фармацевтическом рынке Республики Казахстан с кратким аутентичным переводом на русский язык основных разделов.

Основной причиной вынесения заявок на рассмотрение Экспертного совета для рекомендации в выдаче отрицательного заключения на этапе первичной экспертизы является некомплектность регистрационного досье, поданного заявителем для экспертизы. К тому же непредставление запрошенных экспертом материалов после выдачи замечаний заявителю в установленный срок (тридцать календарных дней) также является основанием для передачи заявки на рассмотрение Экспертного совета.

Как нам кажется, основным фактором, влияющим на комплектность и качество документов регистрационного досье, является уровень профессиона-

лизма специалистов по регистрации лекарственных средств.

В настоящее время управлением по внедрению и развитию надлежащих фармацевтических практик и международных стандартов Национального Центра разработан календарно-тематический план циклов повышения квалификации и проведения семинаров, предназначенных для всех субъектов системы здравоохранения, в том числе и заявителей. Вся информация по обучающим циклам и семинарам для заявителей размещена на сайте www.dari.kz.

Специалист, занимающийся комплектацией регистрационного досье лекарственных средств перед подачей на экспертизу, обязан:

- сформировать регистрационное досье согласно установленным требованиям;
- постоянно работать с основной нормативной правовой документацией по государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений и ин-

формировать производителя о любых изменениях в процедуре экспертизы лекарственных препаратов;

- осуществлять постоянный контроль над процессом экспертизы и своевременно представлять запрошенные материалы;
- разрабатывать проект АНД РК, инструкции по медицинскому применению и макеты первичной и вторичной упаковок в соответствии с установленными требованиями;
- рассчитывать количество образцов готового продукта и стандартов, достаточное для проведения трехкратного анализа.

Для своевременного и качественного выполнения своих обязанностей специалистам по регистрации лекарственных средств необходимо постоянно повышать свой профессиональный уровень. Кроме того, таким специалистам необходимо качественно выполнять свои функциональные обязанности, знать действующее законодательство и нормативные правовые акты в области регулирования регистрации лекарственных средств в Республике Казахстан, а также своевременно информировать производителя о любых изменениях требований к регистрационному досье. Специалист по регистрации лекарственных средств должен постоянно контролировать и проверять размещенную на сайте Национального Центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ информацию о ходе экспертизы и в установленные сроки в полном объеме представлять запрошенные экспертом материалы.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Лечение гепатита С может привести к смерти от гепатита В

Производители препаратов прямого действия для лечения гепатита С предупреждают, что лекарства могут быть опасны для пациентов, инфицированных гепатитами С и В одновременно. Терапия может привести к повышению уровня ДНК вируса гепатита В, что, в свою очередь, грозит нарушением работы печени и даже летальным исходом. Компания «Бристол-Майерс Сквибб», выпускающая лекарственные препараты «Даклинза» и «Сунвепра», предупреждает о повышении репликации вируса гепатита В при лечении гепатита С. Сообщение фармпроизводителя опубликовал Росздравнадзор. «После начала терапии пероральными противовирусными препаратами прямого действия, в том числе при использовании режимов терапии, содержащих препарат «Даклинза», существует риск повышения репликации вируса гепатита В», – сообщается в письме компании.

Риску подвергаются пациенты с сопутствующей инфекцией вируса гепатита В, а также латентные носители этого вируса. В компании объясняют, что ранее стабильный или неопределяемый уровень ДНК вируса гепатита В у этих пациентов может повыситься при лечении гепатита С препаратами прямого действия. «Были описаны случаи, когда подавление или уничтожение вируса гепатита С сопровождалось повышением репликации вируса гепатита В, что приводило к нарушению функции печени, включая смертельный исход, – отмечается в письме. Производитель просит врачей перед назначением препаратов «Даклинза» и «Сунвепра» проводить всем пациентам скрининг на наличие вируса гепатита В. Предупреждение о риске реактивации гепатита В у пациентов, принимающих препараты прямого действия от гепатита С, в том числе популярный «Совальди» (софосбувир), также опубликовало Европейское агентство лекарственных средств. Ранее о побочном эффекте новых препаратов от гепатита С предупреждало FDA.



doctorpiter.ru

АЛЕНОВА А.Х.,

доктор медицинских наук, профессор, начальник отдела материалов клинических исследований Национального Центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ, Алматы

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ – НЕОБХОДИМЫЙ ЭТАП ПРОВЕРКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВ

Современная фармацевтика никогда не добилась бы впечатляющих результатов, если бы не предшествующий вековой опыт производства и потребления лекарственных препаратов. «Двигателями прогресса» в медицине можно назвать правительственные инвестиции в биомедицинские исследования и частные – в фармацевтическую промышленность.



В последние сто лет флагманом фармацевтической промышленности и медицины стали Соединенные Штаты Америки. Крупный вклад США в медицину XX века связан с давней приверженностью американцев к фундаментальному медицинскому образованию. Важность клинического исследования (далее – КИ), как компонента обучения медицине, была определена в 1925 году американским преподавателем медицины А. Флекснером: «Исследование может быть не более отделено от медицинского образования, чем медицинское образование может быть отделено от исследования».

Очень важным фактором, определяющим развитие медицинской науки, стали инвестиции: правительственные – в биомедицинские исследования и частные – в фармацевтическую промышленность. Использование инвестиций привело к тому, что фун-

даментальные исследования тесно переплелись с исследованиями «у постели больного». Открытие пенициллина сэром А. ФЛЕМИНГОМ в 1928 году (Шотландия) привело к расширению фармацевтической промышленности и развитию производства антибиотиков, противовирусных препаратов и новых вакцин.

За открытием инсулина БАНТИНГОМ И БЕСТОМ в 1921 году (Канада) последовало открытие различных гормонов, спасших жизни многим больным. В 20-30-х годах 20 столетия сэр Рональд Эйлнер ФИШЕР из Великобритании ввел статистику и дизайн эксперимента в КИ, предложив принцип рандомизации и дисперсионного анализа, используемый сегодня во всем мире. В 1930 году Торальд СОЛЛМАН подчеркнул важность контролируемых экспериментов с использованием плацебо и ослепления, возродив «слепые» или «замаскированные» исследова-

ния, первоначально осуществленные Б. ФРАНКЛИНОМ в 1784 году. Т. Соллман писал: «Очевидные результаты должны быть проверены с помощью «слепого исследования», то есть с применением другого лекарственного средства (далее – ЛС) или плацебо таким образом, чтобы исследователь по возможности не знал об этом». С применением вышеназванных принципов медицинских исследований было разработано много новых ЛС для лечения артериальной гипертензии, сердечно-сосудистых заболеваний, маниакально-депрессивного психоза и эпилепсии.

Великие достижения XX века сопровождалась ужасными событиями в области клинических исследований, которые привлекли к себе внимание общественности, и, в конечном итоге, привели к формализации клинической биоэтики.

Эксперименты нацистов с людьми, которые после войны стали известны всему миру, послужили основанием для создания в 1947 году «Нюрнбергского кодекса», который был разработан для защиты прав человека путем гарантии того, что ожидаемый результат исследования должен оправдывать выполнение самого исследования, гарантии добровольного согласия человека на участие в исследовании.

Исследование Таскиги (Tuskegee syphilis experiment), а именно изучение сифилиса у афроамериканских мужчин, начатое в 30-х годах 20 столетия и продолжавшееся вплоть до 1972 года, а также изучение гепатита в школе Уиллобрук в середине 1950-х годов у детей с синдромом Дауна послужили основанием для разработки строгих правил защиты исследуемых пациентов. В 1953 году Национальный институт здравоохранения Америки опубликовал «Руководящие принципы медицинских исследований с участием людей», которые требовали предварительного рассмотрения медицинской комиссией всех исследований с участием пациентов.

В 1962 году обсуждались поправки Кефаувер-Харриса к закону о пищевых продуктах и лекарственных средствах (Food and Drug Act), согласно которому при использовании лекарственного препарата в исследовательских целях должно быть получено согласие пациента. В 1964 году Всемирная медицинская ассамблея приняла «Хельсинкскую декларацию», подчеркивающую важность оценки рисков и сопоставления потенциальной пользы и рисков исследований и необходимости преобладания пользы над рисками. В 1966 г. Генри БИЧЕР отметил основные этические проблемы в области КИ.

Исследование может быть не более отделено от медицинского образования, чем медицинское образование может быть отделено от исследования.

Абрахам Флекснер

В том же году главный хирург Департамента здравоохранения США выпустил меморандум для руководителей учреждений, проводящих исследования с привлечением грантов министерства здравоохранения, в котором потребовал проведения предварительного анализа всех планируемых КИ. Целью стало обеспечение защиты испытуемых, оценка целесообразности примененных методов исследования, получение информированного согласия и обзор рисков и пользы исследования. Так были сформированы этические комитеты при учреждениях.

В 1967 году Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) добавило требование, чтобы все разработчики ЛС получали информированное согласие для применения исследуемых препаратов на человеке.

В последние пятьдесят лет клинические исследования трансформировались в бизнес. Фармацевтическая индустрия и биотехнологическая промышленность привлекли для проведения КИ исследователей из академических научных центров. Взаимодействие между федеральными исследователями и производственной сферой, возникшее во время принятия американским Конгрессом федерального закона о передаче технологий (Federal Technology Transfer Act) в 1986 году, привело к ускорению перехода фундаментальных исследований к исследованиям «у постели больного». Однако в то же самое время отношения между производственной сферой и научным сообществом вызвали новые этические, юридические и социальные проблемы. КИ стали чаще ассоциироваться с конфликтами, как с реальными, так и с мнимыми. Примером является лоббирование финансовых и карьерных целей исследователя при защите пациента, защита «нерожденных детей» при преследовании потенциального использования эмбриональных стволовых клеток для восстановления поврежденных органов, сохранение конфиденциальности информации о пациенте после секвенирования генов. Последствием стало вовлечение общественности в обсуждение безопасности нынешнего и будущих поколений пациентов, которые добровольно сотрудничали с исследователями.

В XXI веке возможностей для проведения клинических исследований стало больше, чем когда-либо. Сегодня понимание проблем общества и учет общественного мнения также важны для ученого, как и выполнение клинического исследования. Принципы проведения КИ формулировались на основе столетнего опыта. Однако все также, по мере развития науки, на пути ученого встают этические, правовые и социальные проблемы, которые диктует время.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В КАЗАХСТАНЕ

В РК проведение клинических исследований строго регламентировано соответствующей законодательной базой, которая приводится в соответствие с Директивами ЕС и требованиями ЕАЭС.

Регуляторный орган в лице ККМФД МЗСР РК осуществляет регулирование КИ, аккредитацию клинических баз, выдачу разрешений на клинические исследования, контроль доклинических и клинических исследований.

Количество КИ в Казахстане из года в год увеличивается, но их число еще очень незначительно по сравнению с другими странами.

Так, по статистике, на 1 млн пациентов в Казахстане в среднем приходится 2,58 КИ, в России – 3,4 КИ, а в США – 46,9, в Канаде – 72,4, Бельгии – 82,5.

На сегодняшний день в отделе материалов клинических исследований НЦЭЛС в работе находятся 44 протокола по КИ лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

Многие страны заинтересованы в проведении КИ на своей территории, так как это дополнительные сборы и налоги в государственный бюджет, альтернативный путь экономии средств плательщиков в сфере здравоохранения, обеспечение и улучшение инфраструктуры мест проведения клинических исследований, обеспечение занятости или других экономических стимулов для компаний, оказывающих услуги в рамках организации и проведения КИ.

Клинические исследования лекарственных препаратов и медицинских изделий проходят на 34 аккредитованных клинических базах: в лечебно-профилактических учреждениях – 17, научно-исследовательских организациях – 9, образовательных учреждениях – 8.

В КИ принимают участие лечебно-профилактические учреждения Уральска, Павлодара, Шымкента, Костаная и Алматы (58,8%). Среди научно-исследовательских организаций также доминируют клинические базы, дислоцированные в Алматы (5) и Астане (4). Ряд клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий проводят на клинических базах учебно-образовательных учреждений Караганды (1), Актобе (1), Семипалатинска (1), Шымкента (1), Астаны (1) и Алматы (3).

В 2016 году проводились клинические исследования лекарственных средств, используемых в 19 областях для медицинского применения.

Чаще проводились КИ для изучения безопасности и эффективности радиофармапрепаратов (13,6%), противоопухолевых лекарственных средств (11,36%), вакцин (9,09%) и биосимиляров (6,8%).

Безусловный научный и практический интерес

представляют клинические исследования биосимиляров, а именно «Рандомизированное, двойное слепое исследование III фазы с целью сравнения препарата АВТ-494 с плацебо у пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным течением ревматоидного артрита, получающих стандартные базисные противоревматические препараты в стабильной дозе и не достигших адекватного ответа на них» в рамках многоцентровых международных исследований.

Число клинических баз для проведения этого КИ в Казахстане расширяется, что позволит обеспечить доступ пациентам к новым эффективным лекарственным средствам, а врачам получить практический опыт в лечении тяжелых форм ревматоидного артрита. Это актуально, так как в стране зарегистрировано 44 773 больных ревматоидным артритом, а распространенность РА составила 268,5 на 100 тысяч человек.

Впервые понятие «аналогичный биологический лекарственный продукт» (similar biological medicinal product) было использовано в Директиве 2003/63/ЕС (ч. 2, абз. 4), дополнившей Директиву Европарламента и Евросоюза 2001/83/ЕС (Европейский фармацевтический кодекс). Директива Европарламента 2004/27/ЕС, ст. 10 (ч. 4) гласит: «Если биологическое лекарственное средство, аналогичное биологическому референтному лекарственному средству, не соответствует содержащимся в определении дженерика условиям поскольку, в частности, субстанция или процесс производства биологического лекарственного средства отличается от таковых у биологического референтного лекарственного средства, то должны быть представлены результаты собственных доклинических или клинических исследований».

Очень важны и так называемые многоцентровые международные клинические испытания, которые проводятся по единому протоколу во многих странах мира и даже на различных континентах. Естественно, что подобного рода исследования позволяют получить более полную информацию о безопасности и эффективности лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

Международное сотрудничество помогает в принятии конкретных клинических решений для лечения пациентов не столько на основе личного опыта или мнения экспертов, сколько на строго доказанных международных научных данных, которые могут быть получены в ходе хорошо спланированных, контролируемых многоцентровых клинических исследований.

В Казахстане за истекшие 11 месяцев 2016 года процент такого рода исследований составил 20,4. Они включают КИ ноотропов (анксилитиков), противовирусных и противотуберкулезных препаратов, биосимиляров, изделий медицинского назначения для лечения ожогов, сердечной недостаточности.

Традиционно КИ лекарственных препаратов подразделяют на 4 фазы. Фаза I – первый опыт применения нового фармакологического средства у человека.

Это непродолжительные исследования, в которых принимают участие здоровые добровольцы и осуществляется круглосуточный медицинский контроль. Главная цель, преследуемая исследователем при проведении этой фазы – решить, стоит ли продолжать работу над новым препаратом. В случаях, когда исследование невозможно провести у здоровых добровольцев по этическим соображениям (например, токсичные препараты, применяемые для химиотерапии новообразований или терапии ВИЧ-инфекции), КИ проводят с участием соответствующих пациентов. В 2016 году в рамках I фазы проводились клинические исследования (3) вакцин, антимикробных препаратов и биосимиляров.

Первый опыт применения препарата у пациентов с заболеванием, для лечения которого предполагается использовать данное ЛС или МИ, обычно осуществляется в рамках II фазы КИ. За истекшие 10 месяцев 2016 года в Казахстане проведено 10 исследований по оценке безопасности и эффективности вакцин, противопаразитарных, противомикробных средств, медицинских изделий для лечения ожогов.

Наибольшее количество клинических исследований (19) проведено в рамках III фазы. Это биосимиляры, противогрибковые, противопаразитарные, антимикробные препараты, гемостатические средства, фторхинолоны, плазмозамещающие растворы, радиофармпрепараты, ноотропы. В эти исследования вовлечены обширные группы пациентов, что позволит изучить характер наиболее частых нежелательных реакций, клинически значимые лекарственные взаимодействия, влияние возраста, сопутствующих заболеваний и прочих факторов. Именно эти данные, полученные в результате исследований данной фазы, лягут в основу создания инструкции по медицинскому применению. Все недостоверные данные, внесенные в инструкцию, могут навредить здоровью пациентов или, выражаясь юридическим языком, создают угрозу жизни и здоровью неопределенного круга лиц. Именно это является причиной того, что во всем мире контроль за КИ в обязательном порядке осуществляется со стороны государственных структур, со стороны же общества – комитетами по этике.

После государственной регистрации нового препарата проводятся исследования IV фазы, имеющие цель получить подробные данные по безопасности и эффективности различных лекарственных форм и дозировок при длительном применении и различных сопутствующих факторах риска. По этой фазе проведено 5 КИ, два из них не интервенционные. За истекший период проведено 7 исследований биоэквивалентности.

Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата – вид КИ, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, ее количества, достигающего системного кровотока, результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенной лекарственной форме и дозировке, соответствующей оригинальному лекарственному препарату.

Для усиления контроля за КИ лекарственных средств и медицинских изделий, гармонизации требований, предъявляемых к исследованиям, ККМФД МЗСР РК активно сотрудничает с регуляторными органами Европейского союза и ЕАЭС.

Согласно Договору о едином экономическом пространстве в ЕАЭС, обращение ЛС и МИ на едином рынке предусмотрено с января 2016 года. На сегодняшний день ратифицировано два Соглашения «О единых принципах и правилах обращений ЛС и МИ в рамках ЕАЭС».

Рабочей группой разработано 25 нормативных правовых акта по лекарственным препаратам и 13 – по медицинским изделиям. После вхождения Армении в ЕАЭС все разработанные и ратифицированные НПА вступят в силу.

В рамках единых правил регистрации и экспертизы ЛС в рамках ЕАЭС предусмотрено проведение повторных КИ для производителей, не входящих в регионы ИСН, на клинических базах, аккредитованных для проведения КИ в соответствии с требованиями GCP.

Итак, можно заключить, что в Казахстане наблюдается позитивная динамика развития клинических исследований и адаптации законодательной базы с соответствующими требованиями законодательства других стран.

УВАЖАЕМЫЕ ПОДПИСЧИКИ!

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

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



УДК 615.451/.457:661.12(574.51)

МАНАСОВ Н.Қ., МУКАНОВА А.Б., УМУРЗАХОВА Г.Ж., ДАТХАЕВ У.М., ШОПАБАЕВА А.Р.,
магистранты 2-го года обучения; докторант 3-го года обучения по специальности «Фармация»; доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, кандидат фармакологических наук, профессор, заведующая курсом управления и экономики фармации и клинической фармации кафедры фармацевтических дисциплин, Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

ПРИОРИТЕТНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ **ИНДУСТРИАЛЬНО-ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ КАЗАХСТАНА**

Фармацевтическая отрасль и производство медицинского оборудования сегодня развиваются динамично, тем самым создавая предпосылки для роста смежных отраслей отечественной экономики.



АННОТАЦИЯ

Наличие в Алматинской области и Алматы производителей лекарственных средств, упаковочных и этикеточных материалов, перерабатывающих предприятий в комплексе с имеющейся научной и производственной базой позволяет применить кластерный подход развития фармацевтической отрасли с вовлечением организаций, участвующих в производстве и продаже ЛС. Развитие кластерной фармацевтической индустрии в регионе даст возможность создания новых безопасных и качественных лекарственных средств, конкурентоспособных на внутреннем и внешнем рынках.

Ключевые слова: фармацевтический кластер, лекарственное сырье, производство лекарственных средств, растительное сырье, медицинское оборудование, медицинские изделия.

ВВЕДЕНИЕ

В рамках Государственной программы индустриально-инновационного развития Республики Казахстан на 2015-2019 годы Алматинская область и город Алматы определены, как наиболее привлекательные региональные участки для создания кластеров по

производству продуктов питания, электрооборудования, основных фармацевтических продуктов, строительных материалов, одежды и мебели [1].

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Согласно официальным данным, на фоне роста объемов ВВП и промышленности в 2009-2014 гг. наблюдался рост производства фармацевтической продукции (вплоть до 2013 года). Однако в 2014 году произошел спад производства с 37 млрд до 29 млрд тенге (или на 20,5%). Среднегодовой темп роста фармацевтической промышленности в 2009-2014 годах составил 16%. Не смотря на глобальный экономический кризис 2009 года, когда в обрабатывающей промышленности в целом произошел спад объемов производства (-12% в 2009 году), фармацевтическая промышленность и производство медицинского оборудования демонстрировали рост, оцениваемый экспертами как «догоняющий».

Несмотря на положительную динамику объемов производства вклад фармацевтической промышленности в объем ВВП РК остается довольно низким – -0,08% в 2014 году и 0,1% в 2013 году. Также низок

вклад отрасли в объем промышленного производства – 0,16% в 2014 году. Удельный вес фармацевтической промышленности в объеме обрабатывающей промышленности в 2014 году составил 0,49% и за 2013 год – 0,62%. Доля местного производства в общем рынке лекарственных средств не превышает 10% (по мнению участников рынка).

В данной ситуации возрастает роль создания фармацевтических кластеров в Казахстане. Это приведет к обеспечению высоких темпов экономического роста фармацевтической промышленности за счет повышения конкурентоспособности местных фармацевтических предприятий, кооперации науки и бизнеса. При изучении состояния фармацевтического сектора Казахстана нами выявлено, что фармацевтическая отрасль на протяжении 2012-2014 годов демонстрировала динамичное развитие. Об этом свидетельствуют темпы роста производства: объем производства в 2014 году составил 21.4 млрд тенге, что в 3.5 раза больше, чем в 2012-2013 годы [1,2].

В региональном срезе структура фармацевтического производства выглядит следующим образом: 53% производимой фармацевтической продукции приходится на Южно-Казахстанскую область, 28% – на город Алматы; производственные мощности остальных регионов республики несутся [2,3] (рисунок 1).

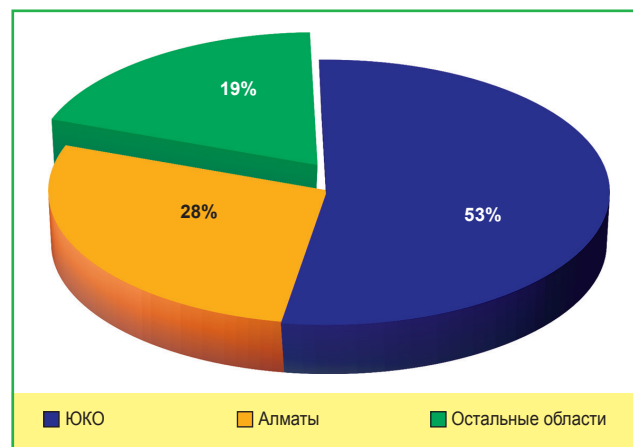


Рисунок 1 – Региональная структура фармацевтической промышленности за 2014 год

Следует отметить, что в РК уже создан фармацевтический кластер в Южно-Казахстанской области. В это объединение вошли крупные фармацевтические и медицинские производственные компании, дистрибьюторские организации, научные институты и Палата предпринимателей. Ядром нового кластера стала компания АО «Химфарм» с торговой маркой «Santo Member of Polpharma Group». Кластер станет основой для фармацевтического производства, производства медицинского оборудования и изделий медицинского назначения для Казахстана и даст толчок к производству новых отечественных лекарственных препаратов.

По информации управления промышленности и индустриально-инновационного развития Карагандинской области, здесь также ведется работа по созданию фармацевтического кластера. В настоящее время в состав участников регионального фармкластера вошли 15 предприятий и организаций, в их числе Карагандинский фармацевтический завод, фирма «Кызыл-Май», Медицинский центр управления делами Президента РК, Карагандинский государственный медицинский университет, АО «Медицинский университет «Астана». Такое объединение приведет к привлечению инвестиций для развития отечественного фармацевтического производства, расширению материально-технической базы региона. Фармацевтический кластер, который создается в Карагандинской области, будет решать следующие задачи: выпуск двух миллионов ампул, 150 миллионов таблеток и капсул, а также двух миллионов мягких лекарственных форм в год.

Тем не менее существует высокая внутренняя потребность в лекарственных препаратах, подтверждаемая импортом и уровнем расходов на эти цели. Внешнеторговый анализ демонстрирует крайнюю зависимость фармацевтической индустрии республики и, соответственно, Алматинской области и города Алматы от импортной продукции. Объем импорта фармацевтических средств в Казахстане составляет 80%, в том числе около 40% закупка ЛС составляет продукция из стран ближнего зарубежья (причем большая доля импорта приходится на Россию) и свыше 40% – препараты из дальнего зарубежья (Польша, Индия, Венгрия, Австрия, Германия) [4]. Согласно маркетинговым исследованиям европейских фармацевтических компаний (продукция которых имеет хорошую репутацию на фармацевтическом рынке), они рассчитывают на большие возможности в розничном сегменте благодаря растущей покупательской способности населения нашей страны. Данный фактор доказывает, что в Казахстане существует огромный рыночный потенциал для реализации фармацевтической продукции.

Учитывая крайнюю зависимость от импорта, ключевой задачей в создании региональных кластеров остается наращивание производственных мощностей фармацевтических предприятий РК по созданию экспортноориентированных производств. Для этого Алматы и Алматинская область обладают подходящими условиями для создания мощного фармацевтического кластера. Есть потенциал:

- Развитый комплекс фармацевтической промышленности области, представленный такими крупными компаниями, как АО «Нобель», ТОО «ВиваФарм», ТОО «Фитолеум», ТОО «Kelun-Kazpharm». Доля Юго-Восточного региона в объеме отечественного производства фармацевтической продукции значительна и составляет около 30%. Исходя из этого, фармацевтическую отрасль можно назвать динамично развивающейся на региональном и отраслевом уровнях.

- Обширные ареалы лекарственного растительного сырья. Так, в предгорьях Заилийского Алатау

произрастает более 20 тысяч видов растений, более 6 тысяч из них содержат биологически активные вещества. Из этих шести тысяч 600 видов можно использовать как полуфабрикат для производства лекарственных веществ, а из 500 видов можно получать готовые лекарственные препараты [5].

• Высокий научно-производственный и кадровый потенциал Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

В ходе изучения проблемы, обозначенной в исследовании, нами были использованы экспертный, статистический методы исследования, а также социологический опрос и контент-анализ.

Для реализации поставленной цели, а именно обоснования создания фармацевтического кластера, нами предлагается создать Научно-инновационный центр (НИЦ) на базе КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова с участием фармацевтических компаний.

Создание НИЦ обеспечит условия для:

- проведения исследований, разработки и внедрения новых отечественных лекарственных препаратов;
- разработки новых, а также усовершенствования и унификации известных методов и методик оценки качества, спецификации и стандартизации лекарственной продукции.

Наряду с этим создание НИЦ позволит осуществлять постоянную связь с медицинскими организациями, информировать лечебно-профилактические учреждения о последних достижениях в области фармации и медицины, проводить мероприятия по повышению квалификации фармацевтического персонала в соответствии с требованиями международных стандартов качества (ISO, GMP, GDP, GPP, GCP и других).

Реализация на базе НИЦ научно-технических проектов фармацевтической и медицинской направленности позволит готовить специалистов, способных осуществлять деятельность по оценке и мониторингу фармацевтической и медицинской продукции, а также участвовать в GMP/GDP инспектировании. НИЦ также будет работать над гармонизацией технической и нормативной базы с актуальными версиями GMP и GDP Европейского союза. В последние годы наметился высокий темп роста внутреннего фармацевтического рынка региона, обусловленный ростом объема инвестиций в фармацевтическую промышленность [6].

На сегодняшний день в Казахстане зарегистрировано 78 фармацевтических предприятий, 20-25 из которых являются действующими. Однако только три из них составляют костяк (70-75%) производства: АО «Химфарм» (компания, приобретенная группой «Польфарма» в 2011 году), компании «ГлобалФарм», «Нобель». Стоит отметить, что последние дислоцируются в Южной столице. В регионе есть и другие компании: фармацевтический завод Kelun-Kazpharm,

фармацевтическая компания «Вива-Фарм», ТОО «Кызыл май» и «Досфарм» (производители ОТС продукции), мелкие производители дженериковой продукции – ТОО «ЛеКос» и «Элиас».

Мы предлагаем примерную схему фармацевтического кластера в Алматы и Алматинской области.

В ядро кластера входят производственные компании фарминдустрии, при этом ТОО «ВиваФарм», ТОО «КелунФарм», ТОО «Фитолеум» выступают основными интеграторами кластера в кооперации с другими компаниями. Основными партнерами интегратора могут стать региональное представительство Национальной Палаты предпринимателей и Ассоциация фармацевтических и медицинских организаций «Даму». Научно-исследовательская деятельность станет ключевым фактором в развитии кластера, где участниками выступят КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова и создаваемый на его базе Научно-инновационный центр. Остальные участники кластера – ТОО «Медсервис», Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития РК – будут сотрудничать на основе заключения взаимовыгодных соглашений и договоров. В настоящее время наблюдается большой интерес отечественных и иностранных инвесторов к фармацевтическому рынку области, имеются предложения инвесторов. Вот некоторые из них:

- Предложение построить заводы по выпуску медицинских инструментов и фармацевтических препаратов (Phizer, IndofarmaTbk, Экофарм и др.).
- Организовать производство биологически активных веществ (БАВ) мощностью 50 тысяч тонн из местного вторичного сырья, что позволит создать 30 рабочих мест. Проект обойдется в 200 млн тенге, окупится за три года при себестоимости 7 800 тенге за 1 кг сырья.
- Начать выпуск коллоидной серы (фунгицида) для борьбы с вредителями бахчевых культур, картофеля и винограда. Препарат изготавливается из отходов нефтегазодобычи и позволяет заменить импортную продукцию из Японии, Венгрии, Швейцарии и США. Излишки препарата при достаточной мощности производства в 60 тысяч тонн могут быть экспортированы в страны Таможенного союза.
- Запуск производства изделий медицинского назначения (ортопедические изделия), ТОО «Marai E7 Group».
- Запуск производства медицинского оборудования и техники, ТОО «Казмедприбор».
- Производство медицинских препаратов, ТОО «Экофарм» совместно с Green Cross Medical (Корея).
- Производство основных фармацевтических препаратов (Phizer совместно с Europharma).
- Строительство завода по производству лекарственных средств, ТОО «Зерде».
- Производство медицинских растворов, ТОО «Реновация».

• Строительство завода по производству поваренной соли высокой очистки для фармацевтической и других отраслей промышленности, ТОО «НурКаркен Туз».

Также намечается строительство новых производств по выпуску инъекционных и инфузионных препаратов, антибиотиков и твердых лекарственных форм, онкологических и галеновых препаратов.

ВЫВОДЫ

В результате создания фармацевтического кластера нами предполагается:

- 1) увеличение доли отечественных инновационных препаратов на внутреннем рынке;
- 2) увеличение доли экспортируемых лекарственных средств;
- 3) увеличение доли выпуска изделий медицинского назначения, в том числе перевязочных материалов на основе казахстанского сырья (хлопка);
- 4) закуп лекарственных полуфабрикатов у зарубежных партнеров (с последующей упаковкой на местном уровне);
- 5) выпуск опытно-промышленных образцов для проведения научных исследований и апробация пусковых регламентов;
- 6) сбор и обработка лекарственных растений, эндемичных для данного региона; выявление ценных и вымирающих видов лекарственных растений и определение возможности их культивирования; культивирование, сбор, обработка и заготовка ценных лекарственных растений для дальнейшего их использования в учебном процессе и научно-исследовательской работе – на базе КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова и НИЦ.
- 7) выполнение научно-исследовательских работ, предоставление изыскательских услуг, в том числе

выполнение научных работ магистрантов, докторантов PhD; внедрение результатов научно-исследовательских работ в фармацевтическое производство и практическое здравоохранение.

SUMMARY

MANASOV N.Қ., MUKANOVA AB, UMURZANOVA G.Zh., DATHAEV U.M., SHOPABAEVA A.R.,
undergraduates of 2nd year of study; doctoral student of the 3rd year of study in the specialty "Pharmacy"; Doctor of Pharmacy, professor, Head of Chair of of pharmaceutical disciplines; Candidate of pharmacological sciences, professor, Head of Course Management and Economics of Pharmacy of department Clinical Pharmacy and pharmaceutical sciences, Kazakh National Medical University named after SD Asfendiyarov, Almaty

UNITED PHARMACEUTICAL CLUSTER IN ALMATY AND ALMATY REGION – A PRIORITY PROGRAMS OF THE INDUSTRIAL-INNOVATIVE DEVELOPMENT OF KAZAKHSTAN

Presence in Almaty region and in Almaty manufacturers of drug products, packaging and label materials, processing companies in complex with scientific and manufacturing base allow to use cluster approach of the pharmaceutical industry in which can be involve another organizations involved in the value added chain. Developments of cluster pharmaceutical industry in regions are created opportunity of creation new safe and good quality medicinal products, competitive in internal and external markets.

Keywords: pharmaceutical cluster, medicinal raw material, production, pharmaceuticals, medicinal plants, medical equipment, medical products.

Литература:

1. Государственная Программа индустриально-инновационного развития РК на 2015-2019 годы. [Электронный ресурс]: <http://kazakh-tv.kz/ru/programms/view/archive>.
2. Официальный сайт АО «Центр развития торговой политики». [Электронный ресурс]: <http://trade.gov.kz/ru/smi/articles/id=68>.
3. Ответ на депутатский запрос Министра по инвестициям и развитию РК от 14 ноября 2014 года. № 01-24/Д-1457//Д3-227-И. [Электронный ресурс]: [Zakon.kz](http://zakon.kz).
4. Фармотрасль Казахстана. [Электронный ресурс]: <http://www.generic.kz/kazakhstan-pharmacy>.
5. Эксперт фармацевтической продукции. Проблемы и перспективы. [Электронный ресурс]: http://www.kazninvest.kz/export/analytics/expert_pharm.php.

References:

1. Gosudarstvennaya Programma industrial'no- razvitiya RK na 2015-2019 gody. [Elektronnyj resurs]: <http://kazakh-tv.kz/ru/programms/view/archive>.
2. Oficial'nyj sajt AO «Centr razvitiya torgovoj politiki». [Elektronnyj resurs]: <http://trade.gov.kz/ru/smi/articles/id=68>.
3. Otvet na deputatskij zapros Ministra po investiciyam i razvitiyu RK ot 14 noyabrya 2014 goda. № 01-24/D-1457//D3-227-I. [Elektronnyj resurs]: [Zakon.kz](http://zakon.kz).
4. Farmotrasl' Kazahstana. [Elektronnyj resurs]: <http://www.generic.kz/kazakhstan-pharmacy>.
5. Ehkspert farmacevticheskoj produkcii. Problemy i perspektivy. [Elektronnyj resurs]: http://www.kazninvest.kz/export/analytics/expert_pharm.php.

УДК 615.15:614.25(574)

ШОПАБАЕВА А.Р., СМЕТОВА Г.Г., СЫДЫКОВ С.Б., ЧЕРНЯВСКАЯ Н.М., ЕРЖАНОВА Р.Б.,*кандидат фармацевтических наук, профессор, заведующая курсом управления и экономики фармации и клинической фармации кафедры фармацевтических дисциплин, магистранты 2 года обучения; докторанты 1,2 года обучения, специальность «Фармация», Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, Алматы*

ВОПРОСЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАЦЕВТА – НОВОГО ПЕРСПЕКТИВНОГО НАПРАВЛЕНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В КАЗАХСТАНЕ

Фармацевты – эксперты по лекарственным средствам – всегда воспринимались обществом как доступные консультанты и доверительный источник информации по вопросам медикаментозного лечения. В настоящее время их вклад в здравоохранение развивается по новым направлениям оказания помощи пациентам в сфере использования лекарственных средств, а также широкому кругу специалистов в принятии клинических решений.



АННОТАЦИЯ

Фармацевтической общественности и особенно руководителям высшего образования в области фармации предстоит принять решение о внедрении новой специальности «Клинический фармацевт» на общенациональном уровне. Клинический фармацевт, получивший качественную теоретическую подготовку и хорошую практику на ведущих клинических базах, сможет стать незаменимым звеном в медицинской команде, реально обеспечивающей рациональное, безопасное и эффективное лечение пациентов.

Ключевые слова: фармацевтическая деятельность, лекарственных средства, фармакодинамика, фармакокинетика, фармаконадзор, побочное действие лекарства, клиническая фармация.

21 век – век кардинальных изменений в здравоохранении и фармации. Никогда ранее фармацевты не сталкивались с такими трудностями и не имели таких возможностей. Фармацевтической общественности и особенно руководителям высшего образования в области фармации предстоит принять решение о внедрении новой специальности «Клинический фармацевт» на уровне Республики Казахстан. Основная цель данной статьи заключается в описании первоочередных задач, которые возлагаются на клинического фармацевта в лечебных организациях по опыту европейских стран, США и Канады, где обучение клинических фармацевтов началось с 70-х годов 20 века.

Когда-то процесс принятия решений о фармакотерапии и ее проведении был относительно прост, без-

опасен и недорог. Врач назначал, а фармацевт отпускал. Однако сейчас накопилось достаточно данных, указывающих на то, что традиционный метод назначения и отпуска лекарственных средств вовсе не гарантирует безопасность, эффективность, приверженность к фармакотерапии. Последствия ошибок применения лекарственных средств (ЛС) обходятся дорого, учитывая госпитализацию, визиты врача, лабораторные исследования и корректирующую терапию.

В мировой фармацевтической практике специальность «Клинический фармацевт» появилась в 1971 году. Острая потребность в высококвалифицированных специалистах, которые в полной мере владели бы всесторонними знаниями о лекарствах и в то же время разбирались в вопросах лечения заболеваний, возникла в связи с резким ростом ассортимента лекарств (с 2 000 наименований в 1940 г. до 12 000 в 1970 г.) и, в то же время, значительным увеличением числа побочных реакций на лекарственные препараты. В конце 50-х гг. XX века начался бурный рост количества ЛС промышленного производства, применяемых для лечения больных. Вскоре стало очевидно, что лекарственный бум поставил в весьма затруднительное положение врача. Среднестатистический врач не может в полной мере владеть возрастающим объемом информации и знаний о химических свойствах лекарственных средств, их взаимодействии друг с другом и химическими веществами биологических структур организма, компонентами пищи, взаимозаменяемости ЛС, фармакокинетики и фармакодинамики, биологической доступности, иметь представление об оптимальных схемах и режимах лекарственной терапии (особенно комплексной) [1,2].

Фармацевты должны выйти за прилавок и приступить к оказанию помощи общественности, предоставляя услуги, а не только таблетки. У простого действия по отпуску лекарств нет будущего. Эта деятельность может и будет осуществляться по Интернету, автоматами и/или хорошо обученными специалистами.

Выходом из сложившейся ситуации явилось включение в структуру здравоохранения специалистов нового типа, занимающих промежуточное положение между врачом и фармацевтом и являющихся посредниками между врачом и больным – клинических фармацевтов и клинических фармакологов. Учитывая важность внедрения новой специальности (узкого специалиста в области рационального применения лекарственных средств), в разных странах пошли разными путями: в Европе, Канаде, Великобритании, США основное внимание стало уделяться подготов-

ке клинических фармацевтов для нужд общественного здравоохранения, России и Швеции – клинических фармакологов. Почетный профессор кафедры клинической фармакологии Каролинского университета Стокгольма Folke SJÖQVIST на вопрос о том, кто важнее – клинический фармацевт или клинический фармаколог, откровенно сказал, что не важно, как вы назовете данного специалиста, главное, чтобы общественное здравоохранение получило хорошо подготовленного, грамотного специалиста, основной функцией которого является обеспечение безопасного, качественного и эффективного лечения пациента [3].

В 21 веке количество лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке неуклонно растет. Появляются не только новинки, но и трудности в области контроля за качеством и рациональным использованием лекарственных препаратов. Причем это утверждение касается не только развивающихся стран, но и индустриально развитых, которые также, прикладывая усилия по предоставлению населению медицинской помощи, включая и её фармацевтическую составляющую, сталкиваются с новыми проблемами.

Подтверждением необходимости введения новой специальности «Клинический фармацевт» служат факты.

Мировой фармацевтический рынок ЛС ежегодно увеличивается в среднем на 10-12%, в 2011 г. объем мирового фармацевтического рынка достиг \$880 млрд (для сравнения: в 2004 г. – \$550 млрд). Такими же темпами увеличивается потребление ЛС. По данным IMS Health, к 2015 году объем мирового фармацевтического рынка составит \$1,1 трлн.

Современные лекарства стали не только более эффективными, но и более агрессивными. Статистика показывает: смертность от побочных реакций на лекарства стоит в мире на 4,5-м месте после сердечно-сосудистых, онкологических, бронхолегочных заболеваний и травматизма. До трети больных в разных странах госпитализируют именно вследствие нежелательных побочных реакций на лекарства. В США экономические потери от побочных эффектов ЛС и затраты на их лечение составляют около \$177 млрд ежегодно, что сопоставимо с бюджетом на лечение сердечно-сосудистых заболеваний.

Среди всех отравлений человечества 58% составляют медикаментозные. В США в 2012 году более 64 000 детей поступили в реанимацию по причине отравления лекарственными препаратами.

В условиях стационарного лечения у 18-30% больных наблюдаются отрицательные побочные реакции и осложнения.

Врачебные ошибки при проведении лекарственной терапии:

- несвоевременное назначение лечения;
- неправильный выбор ЛС;
- неадекватный режим дозирования;
- отсутствие учета возможного взаимодействия между ЛС;

- недостаточный контроль за действием ЛС;
- полипрагмазия и фармакомания.

Необоснованное одновременное назначение большого числа препаратов (полипрагмазия) значительно повышает вероятность их отрицательного побочного действия.

Мировая практика показала, что в современных условиях безопасность, эффективность и экономичность лекарственного лечения можно обеспечить, объединив усилия врача и клинического фармацевта. Наибольшего уровня развития клиническая фармация достигла в США. В этой стране практически все лечебные учреждения имеют клинических фармацевтов, в обязанности которых входит консультация врачей в области лекарствоведения и рационального применения ЛС, участие вместе с врачами в назначении ЛС, осуществление контроля за правильностью фармакотерапии, юридическую ответственность за правильность рекомендаций по лекарственному лечению. В этой ситуации деятельность клинических фармацевтов способствует значительному снижению числа случаев побочного отрицательного действия ЛС и дает выраженный экономический эффект.

Введение в больницах Японии, Канады, США и ряда других развитых стран мира фармакокинетического контроля за концентрацией ЛС в сыворотке крови позволило сделать фармакотерапию еще более эффективной и безопасной. Снизилось число случаев отрицательного действия ЛС. В обязанности клинических фармацевтов многих стран входит также консультирование больных о ЛС в амбулаторных условиях. Необходимость этого очевидна: установлено, что, например, во Франции 15% мужчин и 38% женщин прибегают к самолечению, а 70% из них нарушают режим терапии. Все это отрицательно влияет на успех фармакотерапии и здоровье населения.

Тот факт, что фармацевты имеют академическое образование и действуют как профессионалы здравоохранения, накладывает на них бремя обслуживать общество лучше, чем они сейчас это делают.

Возникает вопрос: «Как относятся медицинские работники к деятельности клинических фармацевтов?». Специальные исследования, проведенные в больницах Великобритании (клинические фармацевты работают в клиниках с 80-х годов), показали, что они имеют высокий авторитет у врачей, их коллег по совместному лечению больных. Врачи в подавляющем большинстве случаев согласны с рекомендациями клинических фармацевтов. Присутствие клинического фармацевта в лечебном заведении положи-

тельно оценивается врачами, средним медицинским персоналом и больными. Рекомендации клинических фармацевтов по лекарственной терапии, как правило, учитываются врачами, которые вносят коррективы в свои назначения. 90% врачей оценивают работу клинических фармацевтов как хорошую или отличную.

Какова потребность системы здравоохранения в специалистах по клинической фармации? В США, имеющих высокоэффективную систему здравоохранения, общее число членов Американской ассоциации клинических фармацевтов превышает 15 000 человек. Так, например, в штате Айова в университетской больнице на 800 коек – 50 клинических фармацевтов, 250 фармацевтов и 250 технических фармацевтов. За последние 10 лет в США резко возросла роль клинических фармацевтов в амбулаторном лечении больных. Высокая потребность в специалистах по клинической фармации в США обеспечивается их подготовкой в 68 фармацевтических колледжах, где клиническая фармация признана в качестве специальной дисциплины. По данным исследований, проведенных в Высшей школе коммерции (ESCP) в 2010 году, в США на 100 коек приходится 17,5 ставок клинических фармацевтов, Великобритании – 4,35, в Португалии и Норвегии – по 2 ставки, в Испании и Италии – по 1,5 ставки соответственно [4].

Основная деятельность клинического фармацевта – тесное взаимодействие с работниками системы здравоохранения, общение с пациентами и оценка их состояния, предоставление специфических терапевтических рекомендаций, мониторинг реакции пациента на фармакотерапию и обеспечение информацией по лекарственным средствам. Клинические фармацевты работают преимущественно в больницах и отделениях неотложной помощи, их работа больше ориентирована на помощь пациенту, а не на услуги, связанные с фармацевтической продукцией.

Отличие фармацевта от клинического фармацевта в том, что клиническая фармация требует достаточных экспертных знаний по терапии, глубокого понимания патогенеза заболевания и симптомов, знания фармацевтической продукции. Дополнительно клиническая фармация требует хороших навыков общения как с пациентами, так и с медицинскими работниками, следовательно, знаний медицинской терминологии, умения проведения мониторинга лекарственных средств, предоставления информации по лекарствам, навыков по планированию лечения и способности оценки и интерпретации физических и лабораторных данных пациента. Коррекция режима дозирования и проведение мониторинга являются специальными навыками и услугами, оказываемыми клиническими фармацевтами. Именно они часто являются активными членами медицинской команды и участвуют в больничных обходах и принятии решения по выбору фармакотерапии непосредственно у постели пациента.

Так, возникает необходимость в разработке пособий различными лекарственным или терапевтическим комитетами или Национальными формулярными комитетами стран. Такая работа проводится поэтапно.

Этап I. Оценка потребности пациента в лекарственной терапии и определение существующих или потенциальных проблем фармакотерапии. В самом начале клиническим фармацевтам необходимо установить доверительные отношения с пациентом или лицом, ухаживающим за ним, и другими членами медицинской команды для сбора, синтеза и интерпретации соответствующей информации фармацевтами. Когда фармацевты проводят оценку потребностей пациентов, они должны учитывать все факторы, связанные с пациентом и ЛС, которые могут подвергнуть пациента риску возникновения проблем от предлагаемой фармакотерапии. В процесс оценки входят беседы с пациентами, лицом или лицами, ухаживающими за ним, консультации с членами медицинской команды, анализ назначений пациента и его клинических записей.

Этап II. Разработка плана оказания помощи для решения и предупреждения проблем фармакотерапии. Уже в первые часы пребывания пациента в стационаре, зачастую с приемного покоя, например, в США или Испании, где наличие клинических фармацевтов позволяет осуществлять круглосуточное дежурство, клинический фармацевт участвует в разработке лечебного плана, проверяет соответствие назначенной терапии протоколу лечения, сверяет дозировки лекарственных средств, выявляет возможные проблемы совместимости назначаемых одновременно лекарственных средств. У части пациентов, по рекомендации клинического фармацевта, составление лечебного плана может быть отложено в связи с необходимостью проведения дополнительного обследования или уточнения лекарственного анамнеза по данным предыдущего лечения (амбулаторная карта). Консультирование пациента предоставляется, исходя из клинической и профессиональной ответственности, даже если пациент не будет госпитализирован. Затем клинический фармацевт должен дать рекомендации в отношении решения каждой проблемы лекарственной терапии пациента. Это решение согласовывается с врачом/медицинской командой, а также с пациентом. Согласованное соблюдение пациентом рекомендованных назначений является одним из условий успешной терапии.

Далее составляется письменный план фармацевтической помощи. Надлежащее документирование способствует непрерывности помощи и клиническому аудиту. На этапе внедрения новой специальности «Клинический фармацевт» необходимо пересмотреть медицинскую документацию и внести на законодательном уровне дополнительные графы и листы в истории болезни (в амбулаторной карте) для записей клинического фармацевта.

Этап III. Осуществление плана оказания помощи. План оказания фармацевтической помощи осуществ-

ляется с согласия пациента и, по возможности, в контексте оказания общей помощи пациенту – в сотрудничестве с членами медицинской команды. Клинический фармацевт наряду с лечащим врачом осуществляет консультирование пациента с целью мониторинга плана лечения, а также выявления на ранних стадиях возможных побочных реакций на ЛС. При этом клинический фармацевт не только производит соответствующую запись в истории болезни (амбулаторной карте), но и выносит данную информацию на обсуждение всей медицинской команды. Как правило, клинический фармацевт заполняет «Желтую карту».

Этап IV. Оценка и пересмотр плана оказания помощи. Реальные результаты оцениваются относительно терапевтических целей для определения решения проблем фармакотерапии. Если результаты не достигнуты, план оказания помощи должен быть пересмотрен. Реальные результаты могут быть приняты как наиболее достижимые для данного пациента или же может потребоваться альтернативный план, который создается с учетом решения начальных и появлением новых проблем фармакотерапии, требующих решения.

Этап V. Важная роль отводится клиническому фармацевту в деятельности, связанной с предупреждением появления медицинских ошибок.

Врачебные ошибки становятся причиной гибели 22 000 человек ежегодно в Англии, в Германии – 11 000 человек, в России – 55 000 человек. По данным Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС) в России из 8 млн ежегодно проводимых экспертиз качества медицинской помощи каждая 10 экспертиза выявляет случаи неправильного лечения лекарственными средствами.

Самая частая ошибка при назначении лекарства – неправильная дозировка, далее – неправильный выбор лекарства, назначение препарата, не смотря на информацию об аллергических реакциях на него, ошибки при определении кратности введения.

Основные системные проблемы, которые лежат в основе ошибок лекарственной терапии: недостаток информации о лекарственном средстве; трудности узнавания, когда используются похожие упаковки или близкие по звучанию названия лекарственных средств; недостаток информации о пациенте; переписывание назначений, особенно если почерк врача неразборчив; плохая организация противоаллергической защиты; отсутствие единой системы слежения за выполнением лекарственных назначений врача; плохая связь между персоналом различных служб; применение сложных устройств для введения лекарств; низкий уровень стандартизации доз и частоты введения лекарства; низкий уровень стандартизации лекарственного распределения внутри отделения; ошибки в подготовке медсестрами лекарственных средств для внутривенного вливания; перемещение больных по больнице; недостаток в организации работы персонала и чрезмерные рабочие нагрузки

ки; отсутствие систематического контроля за ошибками в лечении пациентов и специалиста, отвечающего за его проведение.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В мире накоплен большой опыт, свидетельствующий о важной роли клинического фармацевта в осуществлении эффективного лечения пациентов. Клинический фармацевт, получивший качественную теоретическую подготовку и хорошую практику на ведущих клинических базах, сможет стать незаменимым звеном в медицинской команде, реально обеспечивающей рациональное, безопасное и эффективное лечение пациентов.

Пойдет ли Казахстан по пути подготовки такого современного специалиста, как клинический фармацевт, покажет время.

SUMMARY

**SHOPABAIEVA A.R., SMETOVA G.G., SYDYKOV S.B.,
CHERNJAVSKAJA N.M., YERZHANOVA R.B.,**
*candidate of Pharmaceutical Sciences, Professor,
Head of Course Management and Economics*

*of Pharmacy of department Clinical
Pharmacy and pharmaceutical sciences,
master student 2 years of training; doctoral
students 1,2 years of training, specialty
"Pharmacy", Kazakh National Medical
University named after S.D. Asfendiyarov*

FEATURES PERFORMANCE CLINICAL PHARMACIST – ESPECIALLY IN THE NEW PERSPECTIVE KAZAKHSTAN

Pharmaceutical public and especially the leaders of higher education in the field of pharmacy to take a decision on the introduction of a new specialty "Clinical pharmacist" at the level of the Republic of Kazakhstan. Clinical pharmacist, get quality theoretical training and good practice at the leading clinical sites will become an indispensable element in the medical team, providing real rational, safe and effective treatment of patients.

Keywords: pharmaceutical activity, drugs, pharmacodynamics, pharmacokinetics, pharmacovigilance, side effects of medications, clinical pharmacy.

Литература:

1. Ackerman E, Williams ID, Freeman C. Pharmacists in general practice – a proposed role in the multidisciplinary team. *Australian Family Physician* 2010; 39:163-4.
2. Clinical pharmacy practice in developing countries: Focus on India and Pakistan. Akshaya Srikanth Bhagavathula, BarunRanjanSarkar, Isha Patel. *Archives of Pharmacy Practice*; Vol. 5 Issue 2; Apr-Jun 2014.
3. Clinical Pharmacy, Pharmaceutical Care, and the Quality of Drug Therapy; *Pharmacotherapy* Volume 24, Number 11, 2004.
4. Collaboration between doctors and pharmacists in the community. Debbie Rigby, Consultant Clinical Pharmacist, DR Pharmacy Consulting, Camp Hill, Queensland, *Australian Prescriber*, Vol. 33, №6, 2010, 191-193.
5. Development of Clinical Pharmacy Education in UK. *ESCP News*, May 2012, Number 155.
6. Standard for Clinical Pharmacy Practice; *Journal PhramPract Res.*, 2005; 32 (2); 122-4.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Разработан новый метод стабилизации вакцин

Высокая стоимость программ вакцинации на 80% обусловлена необходимостью обеспечения холодной цепи при их поставках и хранении. Авторы работы, опубликованной в *Nature Communications*, предложили использовать ряд биосовместимых вспомогательных веществ для обеспечения стабильности вакцин.

Наиболее часто применяемые вакцины на основе аденовируса человека пятого серотипа при комнатной температуре распадаются уже через несколько дней. Для их стабилизации ученые предложили добавлять в состав препарата наночастицы анионного золота или полиэтиленгликоля.

Согласно экспериментальным данным, введение наночастиц в состав вакцины увеличивает период полураспада зеленого флуоресцентного белка, экспрессируемого аденовирусом с 48 часов до 21 дня в условиях хранения при 37° С (и с 7 до 30 дней при комнатной температуре).

Аналогичный эффект наблюдается при добавлении сахарозы, однако в случае наночастиц анионного золота и полиэтиленгликоля необходимый объем вспомогательных веществ на несколько порядков меньше. Авторы подчеркивают, что предложенный ими метод стабилизации вакцин гораздо дешевле организации холодной цепи.

lvrach.ru



МАЛЕНКОВА С.А., РАХМАТУЛЛИН Ю.Я., КОНЫБЕКОВ А.,

кандидат медицинских наук, доцент, кандидат медицинских наук, доцент, кандидат медицинских наук, ассистент, кафедра общей хирургии, КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

СОВРЕМЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ **СПАЕЧНОЙ БОЛЕЗНИ БРЮШИНЫ**

С момента первых абдоминальных вмешательств и до наших дней проблема хирургического лечения спаечной болезни брюшины остается чрезвычайно сложной и актуальной.



АННОТАЦИЯ

Статья посвящена одной из актуальнейших проблем абдоминальной хирургии – спаечной болезни брюшины. Проанализированы публикации на эту тему за последние 15 лет и сделаны выводы о росте частоты спаечной болезни брюшины. Существенным является факт уточнения фибриллогенеза, участия в нем процесса ацетилирования. Это делает реальной перспективу профилактики образования спаек с помощью лекарственных препаратов, тормозящих эти процессы.

В статье приводятся последние предложения этих препаратов, то есть местные противоспаечные барьерные ЛС (изонидез, колгара, интерсид, мезогель), которые уже сегодня показали высокую эффективность в клинической практике.

Ключевые слова: спаечная болезнь брюшины, фибриллогенез, ацетилирование, адгезиолизис, противоспаечное барьерное средство, изонидез, колгара, интерсид, мезогель.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Сложность лечения спаечной болезни брюшины (СББ) в том, что она остается одной из основных причин пос-

леоперационной летальности в абдоминальной хирургии, встречается у лиц трудоспособного возраста, значительно снижает эффективность любого хирургического вмешательства, имеет склонность к рецидиву заболевания и прогрессивному течению [4].

Существенной особенностью СББ является устойчивость частоты заболевания на протяжении многих лет, не смотря на достижения медицины и рекомендуемые традиционные методы профилактики спаек.

По данным аутопсий, спайки в брюшной полости выявлены у 67% прооперированных больных и у 28% не прооперированных больных (М.А. Weibel, G. Majno, 1973 г.).

Послеоперационные спайки обнаружили у 88-95% прооперированных больных. Из этих цифр следует, что частота СББ у прооперированных больных растет и с 1973 по 2011 г. (за 28 лет) она увеличилась на 20% [1,8,12].

Исследования по патогенезу образования спаек показали, что основная причина возникновения спаек – снижение уровня активатора плазминогена в пределах поврежденной брюшины [7,11]. Установлено, что дефицит перитонеальной фибринолитической активности, в частности, тканевого активатора плазминоге-

на, играет важную роль в патофизиологии образования спаек. Образование фибрина происходит к концу первых трех суток после воздействия травмирующего агента и, если в течение этого времени имеют место депрессия плазминогенной активности и угнетение локального фибринолиза, происходит образование спаек.

Фибриноген превращается в фибрин под воздействием тромбопластического вещества, освобождающегося из мезотелия поврежденной брюшины.

Фибрин продуцирует фибробласты, которые выделяют во внеклеточную среду коллагеновые волокна – основу будущих соединительно-тканых структур.

Версий образования спаек много, патогенез их образования многоплановый. Например, волоконные элементы соединительной ткани погружаются в основное внеклеточное вещество. Основа его протеоглиуканы, метаболизм которых определяется ферментом – N-ацетилтрансферазой.

Общеизвестен факт, что после операции или воспаления органов брюшной полости при одинаковых условиях у одних больных развивается выраженный спаечный процесс, у других нет.

Фибриллогенез, как сказано выше, осуществляется с участием фермента – N-ацетилтрансферазы. Этот фермент конституциональный, он определяет метаболизм основного внеклеточного вещества соединительной ткани, скорость превращения жидкого коллагена в плотный, так называемый сетчатый. По уровню его активности в организме люди делятся на две группы: с фенотипом быстрого ацетилирования и фенотипом медленного ацетилирования.

Первая группа предрасположена к СББ, вторая группа – люди, у которых над биосинтезом внеклеточного компонента соединительной ткани преобладают ее катаболизм. Спаечный процесс незначительный или отсутствует [9,12].

Таким образом СББ – самостоятельное заболевание с генетически детерминированным конституциональным ферментом N-ацетил-трансферазой. Следовательно, сегодня появляется реальная перспектива патогенетического воздействия на процесс образования спаек и возможность осуществлять их профилактику с помощью лекарственных препаратов, тормозящих процессы ацетилирования.

Определение наследственной конституциональной предрасположенности к СББ до выполнения полостной операции и профилактическое введение в брюшную полость противоспаечного препарата в случае выявления такой предрасположенности позволяет избежать повторных вмешательств по поводу СББ, ведь выздоровление после операции рассечения спаек на фоне ОКН наступает лишь у 32% больных, и чем чаще производится рассечение спаек, тем выше вероятность рецидива. 76% операций по поводу ОСКН выполняется в течение первого года после полостной операции.

Вот несколько вариантов воздействия на спайкообразование. Изонидез – противоспаечный препарат,

механизм действия его связан с блокадой активных центров ферментов, что приводит к извращению внутриклеточного биосинтеза нативных цепей коллагена в фибробластах и ингибированию процессов фибриллогенеза внеклеточного компонента соединительной ткани в области полостного хирургического вмешательства, то есть воздействие на активность фермента N-ацетилтрансфераза [12].

Пояснения к методике применения. Сначала промывают брюшную полость 3 литрами физраствора, затем орошают ее раствором изонидеза (флакон – 200 и 400 мл). Профилактическая доза – 2,5 мл на 1 кг веса тела, лечебная – 5 мл на 1 кг веса.

Операцией выбора при СББ сегодня считается лапароскопический адгезиолизис, дополненный использованием барьерных противоспаечных средств, которые минимизируют выпадение фибрина в области вмешательства и в несколько раз снижают вероятность рецидива спаечной болезни [6].

В эксперименте с целью профилактики образования спаек в последние годы стали использовать антигипоксанты: витамин Е, пентоксифиллин, дилтиазем. Механизм действия: улучшение микроциркуляции кишечной стенки, что дает стимуляцию фибринолитической активности мезотелия, но рандомизированных исследований по их эффективности в литературе нами не найдено.

Патогенетически обоснованным направлением в профилактике образования спаек сегодня считается применение методов и средств, препятствующих сближению и склеиванию травмированных поверхностей брюшины.

Концепция использования во время операции барьерных противоспаечных средств оказалась успешной. На сегодняшний день интраоперационное применение противоспаечных барьерных средств является обязательным во многих американских и европейских клиниках, а в Великобритании оно включено в местную систему ОМС (объем медицинского страхования).

Вот некоторые из них. Колгара – рассасывающаяся коллагеновая противоспаечная мембрана, эластичная, прозрачная [2]. Выпускается в двуслойном пакете размерами от 3,6x1,8 см до 30x20 см. Активное вещество – ренатурированный лошадиный коллаген.

В ходе операции мембрана Колгара используется в качестве временного барьера, разделяющего соприкасающиеся поверхности органов и тканей брюшной полости.

Интерсид (Interceed) был разработан в ходе эксперимента, проведенного в США [4,5]. Это местное барьерное рассасывающееся средство, полученное окислением восстановленной целлюлозы. Представляет собой носитель пленочный или тканый, однослойный или многослойный, с полимерным покрытием. Размеры пленки – 7,6x10,2 см.

В РАМН (Россия) было проведено рандомизированное исследование этого препарата. Вывод: при-

менение Интерсида является эффективным методом профилактики послеоперационных спаек при лапароскопии и лапаротомии.

Мезогель – новейшее противоспаечное средство для профилактики и лечения спаечного процесса [2,9]. Состоит из природного полимера целлюлозы, которая является абсолютно безвредной, при попадании в ткани человека распадается на воду, углекислый газ и глюкозу. При нанесении на поврежденные поверхности гель создает барьерный слой, предотвращающий слипание. В течение 3-5 дней гель полностью рассасывается.

Лекарственные формы: пакет в двойной полимерной упаковке 5-200 мл или шприц. Внутренний пакет вскрывают, гель наносят на поверхность путем выдавливания из пакета. При эндоскопической операции гель вводится с помощью шприца через пластиковую трубку (прилагается к шприцу). Количество используемого геля варьирует от 5 мл до 300 мл, но не более.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, актуальность проблемы СББ связана, в основном, с увеличением количества оперативных вмешательств. Исследования последних лет, уточняющие патогенез СББ, позволяют прогнозировать интенсивность спаечного процесса и проводить более эффективно его профилактику и лечение.

Использование блокирующих противоспаечных средств позволяет решать многие проблемы, связанные с СББ.

Литература:

1. Алыев Ш.А. Профилактика спаечного процесса при хирургическом лечении трубной беременности с применением барьерного препарата. Дисс. к.м.н. – Казань, 2010 г., 137 с.
2. Алиев С.Р., Силуянов С.В. Первый опыт применения противоспаечной коллагеновой мембраны при операциях на органах брюшной полости и малого таза. – РМЖ. – 2015. – №13. – С. 789.
3. Арутюнян Д.Ю. Медикаментозная и хирургическая профилактика послеоперационного спайкообразования: Автореф. к.м.н. – М.: Моск. гос. мед-стом. университет, 2008, 18 с.
4. Баранов Г.А., Карбовский М.Ю. Отдаленные результаты оперативного устранения спаечной кишечной непроходимости. – Хирургия. – 2006. – №7 – С. 56.
5. Бебуришвили А.Г., Воробьев А.А. и др. Применение барьерного средства «Интерсид» у пациентов с острой спаечной кишечной непроходимостью. – Эндоскопическая хирургия. – 2006. – №1. – С. 20.
6. Бебуришвили А.Г., Воробьев А.А. и др. Бессимптомные спайки брюшной полости: хирургическая тактика при лапароскопических операциях. – Эндоскопическая хирургия. – 2006. – №1. – С. 10-14.
7. Беженарь В.Ф. и др. Этиология, патогенез и профилактика спайкообразования при операциях малого таза. – Вестник акушера-гинеколога. – 2011. – №2.
8. Глухов Е.Ю. и соавторы. Профилактика спаечной болезни в гинекологии. – Эндоскопическая хирургия. – 2006. – №6. – С. 36-41.
9. Магалашвили Р.Д. Диагностика предрасположенности, профилактика и лечение спаечной болезни. Автореф. доктор. Диссертации. – М.: 1991 г.
10. Медведев М.В., Рубан Н.К. Опыт применения противовоспалительного препарата «Мезогель» в органосохраняющем лечении лейомиомы матки с целью восстановления репродуктивной функции. – КГМУ. – 2006. – Т. 114. – Ч. 4. – С. 167-168.
11. Мымбаев О.А. Этиология, патогенез и принципы профилактики послеоперационных спаек у гинекологических больных. – Москва, 1997 г.
12. Чекмазов И.А. Спаечная болезнь брюшины. – ГЭОТАР медиа: 2008.

Referensec:

1. Alyev SH.A. Profilaktika spaechnogo processa pri hirurgicheskom lechenii trubnoj beremennosti s primeneniem bar'ernogo preparata. Diss. k.m.n. –Kazan', 2010 g., 137 s.
2. Aliev S.R., Siluyanov S.V. Pervyy opyt primeneniya protivospaechnoj kollagenovoj membrany pri operaciyah na organah bruyshnoj polosti i malogo taza. – RMZH. – 2015. – №13. – S. 789.

SUMMARY

MALENKOVA SA, RAHMATULLIN

YU.YA., KONYBEKOV A.,

*Candidate of Medical Science, Associate Professor;
Candidate of Medical Science, Associate Professor;
Candidate of Medical Science, assistant, Department
of General Surgery, Kazakh National Medical
University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty*

THE ADHESIVE DISEASE OF THE PERITONEUM: PREVENTION AND POSSIBILITIES

This article is about one of the most popular problems in abdominal surgery, it calls adhesive disease of the peritoneum. Publications for the last 15 years were analyzed, and as a summary the frequency decrease of adhesive disease of the peritoneum was found out. It is very important to know the process of fibrillogenesis, specifically the role of acetylation in it.

It makes real the prospective of preventing the formation of adhesions with help of medicine, which are stopping these processes.

There are some medicine, which have already showed the high effectiveness in clinical practice, local anti-adhesions barrier medicine: izonidez, kolgara, intersid, mezogel.

Keywords: adhesive disease of the peritoneum, fibrillogenesis, acetylation, adhesiolysis, of adhesions remedy, izonidez, kolgara, intersid, mezogel.

3. Arutyunyan D.YU. Medikamentoznaya i hirurgicheskaya profilaktika posleoperacionnogo spajkoobrazovaniya: Avtoref. k.m.n. – M.: Mosk. gos. med-stom. universitet, 2008, 18 s.
4. Baranov G.A., Karbovskij M.YU. Otdalennye rezul'taty operativnogo ustraneniya spaechnoj kishechnoj neprohodimosti. – Hirurgiya. – 2006. – №7 – S. 56.
5. Beburishvili A.G., Vorob'ev A.A. i dr. Primenenie bar'ernogo sredstva «Intersid» u pacientov s ostroj spaechnoj kishechnoj neprohodimost'yu. – EHndoskopicheskaya hirurgiya. – 2006. – №1. – S. 20.
6. Beburishvili A.G., Vorob'ev A.A. i dr. Bessimptomnye spajki bryushnoj polosti: hirurgicheskaya taktika pri laparoskopicheskikh operacijah. – EHndoskopicheskaya hirurgiya. – 2006. – №1. – S. 10-14.
7. Bezhenar' V.F. i dr. EHtiologiya, patogenez i profilaktika spajkoobrazovaniya pri operacijah malogo taza. – Vestnik akusher-ginekologa. – 2011. – №2.
8. Gluhov E.YU. i soavtory. Profilaktika spaechnoj bolezni v ginekologii. – EHndoskopicheskaya hirurgiya. – 2006. – №6. – S. 36-41.
9. Magalashvili R.D. Diagnostika predraspolozhennosti, profilaktika i lechenie spaechnoj bolezni. Avtoref. doktor. Dissertacii. – M.: 1991 g.
10. Medvedev M.V., Ruban N.K. Opyt primeneniya protivovospalitel'nogo preparata «Mezogel'» v organosohranyayushchem lechenii lejomiomy matki s cel'yu vosstanovleniya reproduktivnoj funkcii. – KGMU. – 2006. – T. 114. – CH. 4. – S. 167-168.
11. Mymbaev O.A. EHtiologiya, patogenez i principy profilaktiki posleoperacionnyh spaek u ginekologicheskikh bol'nyh. – Moskva, 1997 g.
12. SHekmazov I.A. Spaechnaya bolezni bryushiny. – Gehotar media: 2008.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Химиотерапия рака антрациклинами у пациентов с сахарным диабетом связана с дополнительным риском развития кардиотоксичности

Португальские исследователи обнаружили, что наличие сахарного диабета у онкологических больных, которым назначена терапия противоопухолевыми препаратами группы антрациклинов, является дополнительным фактором риска развития хронической сердечной недостаточности как следствия кардиотоксичности таких цитостатиков.

Сотрудники клиники Гарсия де Орта в португальском городе Алмада (Hospital Garcia de Orta in Almada, Portugal) сообщают, что риск развития тяжелых нарушений сердечной функции повышается у пациентов с диабетом, которым назначено лечение антрациклинами, в большей степени по сравнению с больными, которые этим эндокринологическим заболеванием не страдают.

Авторы доклада на прошедшей недавно в Лейпциге Европейской конференции по эхографии сердца (EuroEcho-Imaging meeting, in Leipzig, Germany) наблюдали на протяжении почти 5 лет группу пациентов численностью 83 человека, которым было назначено лечение антрациклинами по поводу разных форм рака.

Средний возраст участников исследования – 52 года, 78% составляли женщины. 54 больных из этой группы страдали РМЖ, 20 – лимфомой и 9 был поставлен диагноз «Рак желудка».

Португальские ученые отмечают, что по сравнению с больными, у которых диабета не было, в подгруппе пациентов, страдавших сахарным диабетом, наблюдалось ускоренное и более выраженное ухудшение сердечной функции, вызванное побочным действием антрациклинов.

По мнению авторов этого открытия, оно представляет практическую ценность с точки зрения эпидемиологии хронической сердечной недостаточности, так как в общей популяции постоянно увеличивается число онкологических больных, получавших лечение антрациклинами.

Раннее обнаружение признаков кардиотоксичности у онкологических больных, страдающих диабетом, будет способствовать своевременной лекарственной интервенции и уменьшению риска развития хронической сердечной недостаточности.

Летом этого года румынские ученые из университета медицины и фармации имени Виктора Бабеша в городе Тимишоара (Victor Babes University of Medicine and Pharmacy, Timisoara) обнаружили, что прием больными с РМЖ небиволола в ходе лечения доксорубицином предотвращал развитие дисфункции левого желудочка сердца.

clinical-pharmacy.ru



ABUOV S.M.¹, ZHANTALINOVA N.A.², ZHARMENOV S.M.¹, ZHORAIEV T.S.¹, ARTYKBAEV A.ZH.¹, ERKYNULY A.¹, candidate of medical sciences, associate professor of the Department of Surgery, JSC "Kazakh Medical University of Continuing Education"¹; MD, assistant professor of postgraduate training on surgery, Asfendiyarov Kazakh National Medical University²; candidate of medical sciences, associate professor of the Department of Surgery; magister of medicine, associate professor of the Department of Surgery; assistant of the Department of Surgery, JSC "Kazakh Medical University of Continuing Education"¹, Almaty

CAUSATIVE FACTORS

OF RELAPAROTOMIES IN URGENT SURGERY

In spite of introduction of modern diagnostics methods, development of tactic algorithms and treatment, the risk of development of early post-operative intra-abdominal complications, especially, after urgent surgeries, remains high.



ABSTRACT

In clinical practice, for peritonitis patients, it is necessary to use RPI more often. It will help a surgeon both forecast the probability of relaparotomy, and depending on the points obtained at the time of the initial surgery, will help decide whether the second look relaparotomy must be performed for those patients whose initial RPIs are high.

Keywords: laparotomy, causes, prognosis, RPIs, relaparotomy, surgery, intra-abdominal complications.

INTRODUCTION

To that end, one of difficult issues of clinical practice of a surgeon is to decide whether repeated surgery is required for patients with the intra-abdominal complications developed during early post-operative period.

The frequency of relaparotomies is 0.5 to 7% of total number of surgeries performed on abdominal cavity organs. The mortality rate after relaparotomy remains high, and achieves 23.6% to 71.2% [B.A. Akhundzhanov, et al, 1981, V.K. Gostischev et al, 1989, V.I. Struchkov et al, 1981]. It is caused by both problems of modern diagnostics of a complication developed, and ethic and psychological aspects (S.A. Aliyev, 1998). As a result of relaparotomies for abdominal complications, 30% to 72% of observations are performed too late and sometimes, un-

reasonably [B.A. Akhundzhanov et al, 1981, N.P. Batyan, 1982, V.K. Gostischev et al, 1982].

The causes making it necessary to perform a laparotomy are based on many factors: unfavorable course of disease for which initial surgery was performed, development of an acute disease unrelated to the original pathology, aggravation of accompanying pathology, which was not cured at the initial surgery due to absence of conditions for simultaneous surgery, or technical and tactical mistakes committed. The main indications for repeated surgery are intra-abdominal complications such as generalized or local peritonitis being accompanied by dehiscence of anastomosis or closed ulcer, perforations of acute ulcers of gastrointestinal tract, early adhesive intestinal obstruction, formation of intra-abdominal abscesses, eventration, intestinal fistula, or bleeding. Among these, peritonitis prevail, and contributes to 46 to 75.1% of all repeated surgeries on abdominal cavity organs (Yu.N. Belokurov et al, 1989, V.K. Gostischev et al, 1989).

According to V.P. Petrov et al (1994), when intra-abdominal complications occur after stomach surgeries, which require relaparotomy, diagnostics, tactical and technical mistakes were committed in 26.0% of cases including mistakes committed during relaparotomies (V.S. Savelyev). However, development of post-operative complications, for which repeated surgery is performed,

is not always related with only surgical mistakes committed (M.M. Minnegaliyev, 2000). The relaparotomy may be required after any surgery, even technically perfect one [M.K. Gulov, 2004, N.M. Kuzin, 2006].

The diagnostics of complications during early post-operative period is unreliable because the clinical picture is less evident, and symptoms are more fuzzy because the complication is developed against the background of the intensive care being performed. Only timely diagnostics of the complication developed and repeated timely surgery may be crowned with success in treatment of such patients. The issue is settled by close analysis of every relaparotomy in clinical practice and by prevention of development of early post-operative complications. When the situation occurs, the risk of adverse outcome becomes higher.

THE AIM OF THE RESEARCH

The aim of the research is to determine the causes of relaparotomies on the basis of their analysis and elaboration of recommendations to prevent them.

MATERIALS AND METHODS

We analyzed 14 relaparotomies, which have been performed for the last 2 years. The frequency of all urgent surgeries was equal to 0.7%. There were 9 male patients (64.3%), and 5 female patients (35.7%). The average age of patients was 41 years. The average number of days of stay in the hospital after relaparotomy was 17.5. In addition, there were 7 patients (50.0%) who were admitted within 12 hours after beginning of disease, 4 patients (28.6%), who were admitted within 24 hours, and 3 patients (21.4%), who were admitted within 72 hours.

There was 1 patient, for whom a relaparotomy was performed in 1 day, 6 patients for which it was performed in 3 days, and 5 patients for whom it was performed within 4 days.

11 patients (78.6%) with acute abdominal pathology were hospitalized and had surgery, and 3 patients (21.4%) with trauma of abdominal cavity organs. For diagnostics of early complications after initial surgery, the following additional examination was performed for the patients: ultrasound examination of abdominal cavity, computer-aided tomography, esophagogastroduodenoscopy, and mini-laparotomy.

RESEARCH OUTCOMES

After analysis of the materials presented, it is seen that most relaparotomies (12 cases) were performed at the request, which is 85.7%, and 2 relaparotomies were performed as the second look ones (14.3%). It is known that after the initial surgery, in these 12 cases there were no indications for the second look laparosantation, therefore, the surgeries were ended by closing of abdominal cavity tightly, and controlling drainage ways were kept. In 2 cases, the second look laparosantation was performed too

late because the patients applied for medical care untimely, and during the initial surgery generalized peritonitis with many interloop abscesses was diagnosed where single sanation of abdominal cavity was insufficient, although the source of peritonitis was removed.

When the causes of repeated surgeries were researched, it was established that in 4 cases (28.6%), there was dehiscence of earlier anastomoses and the closed ulcers. At the same time, for 4 patients (28.6%), the cause of the repeated surgery was the addition of a new disease (perforation of acute intestinal ulcers in 2 patients, and early adhesive intestinal obstruction in 1 patient). In 2 cases (14.3%), main pathology developed (mesenteric vessel thrombosis). In 2 cases (14.3%), tactical mistake was committed, and the scope of initial surgery was not chosen properly, and in 1 case (7.1%), eventration of intestines was performed without identified complication in the abdominal cavity, and in 1 case (7.1%), unreasonable relaparotomy was performed due to over-diagnosis.

As for technical mistakes, which resulted in repeated surgeries, this group of complications included dehiscence of inter-intestinal anastomosis, the closed ulcer of duodenum, and small intestine, and dehiscence of stump of vermiform appendix, which occurred in once case. In this case, there was an abscess of right iliac fossa with leakage to small pelvis.

The second group included the patients, who had acute pathology during early post-operative period (addition of a new disease): relapsed bleeding from acute stomach ulcers and duodenum, which were not crowned by success when conservative treatment was performed, and perforation of acute ulcers of small intestine, and acute adhesive intestinal obstruction. To that end, the application of H2 blockers (Phamotidin) in the patients, who stayed in resuscitation department, during the first three days after surgery for prevention of acute ulcerations of upper sections of gastrointestinal tract failed to prevent bleeding in 2 cases.

In 2 cases, tactical mistakes were committed: for 1 patient with a gigantic ulcer of stomach body, which was complicated by continuous bleeding, the ulcer was closed. In 4 days, the patient had relapsed bleeding from the closed ulcer, and for 1 patient with penetrating abdominal stab wound, a relaparotomy was performed, however, on the 2nd day after surgery, a kidney damage was identified.

There was 1 case of eventration of intestines without complication identified in the abdominal cavity, and the indications for relaparotomy were extended. However, it was the case when after supplemental examinations there were doubts, and it was decided to perform repeated surgery.

There were 3 patients, who had continued artificial lung ventilation where diagnostics of post-operative complications was difficult. These patients had intoxication, however, there were no clear clinical and laboratory test data, and the ultrasound examination of abdominal cavity did not dispel the doubts, and we performed mini-laparo-

tomy by removing 2 to 3 sutures from the surgery wound, and reviewed the abdominal cavity by feeling catheter or cotton swab to identify any purulent exudation. In one case, small intestine contents were found, and the patient was sent for relaparotomy, and in two cases we found purulent exudation in the abdominal cavity.

2 patients died (14.3%), 12 patients get healthy (85.7%), and of these, in 1 case, a small intestine fistula was formed, which penetrated into the surgical wound, and the process was local, and therefore, no repeated surgery was required, and the fistula was closed on the 13th day as a result of conservative treatment.

The clinical diagnostics of post-operative peritonitis is always difficult because it is accompanied by unfinished peritonitis for which the initial surgery was performed. There are no evident clinical symptoms, and most often, the symptoms of catastrophe in the abdominal cavity are vague. However, a medical practitioner must always be alerted by remaining or increasing symptoms of intoxication present after 3 days of intensive care. Only close dynamic observation and revelation of individual symptoms will help suspect and specify the post-operative complication developed. To that end, in clinical practice, one must use prognosis integral scales for estimation of severity of condition of peritonitis patients.

Table 1 – Criteria used for calculation of relaparotomy prognosis index

Criteria	Points
Performance of initial surgery according to emergency indications	3
Respiratory failure	2
Renal failure	2
Intestine paresis (72 hours after surgery)	4
Abdominal pains (48 hours after surgery)	5
Infectious complications at the area of surgery	8
Impairment of consciousness	2
Pathological symptoms arising 48 hours after surgery	6

Table 2 – Frequency rate of repeated surgeries depending on relaparotomy prognosis index (RPI)

RPI, points	Frequency of relaparotomies, %
< 10	8.7
11-12	40
13-14	90
> 15	100

We used relaparotomy prognosis index (RPI) offered by a group of Argentine surgeons headed by J.F. Pusa-jio (1993).

In 14 relaparotomies presented, there were the following RPIs: up to 10 points for 8 patients (57.1%), 11-12 points for 2 patients (14.3%), 13-14 points for 1 patient (7.1%), and over 15 points for 1 patient (7.1%). According to our research for 8 patients with RPI of up to 10 points, the frequency of relaparotomy should have been initially

minimal. However, the data obtained by us evidence that in this group, the causative factors of repeated surgeries were technical and tactical mistakes committed and the relapsed acute pathology of abdominal cavity organs (bleeding from acute ulcers, intestinal obstruction).

CONCLUSIONS

Thus, the prevention of early post-operative complication, properly chosen tactics, scope of surgery, and its careful performance contribute to reduction of the risk of development of complications during early post-operative period.

In the situations where complications were developed, only timely diagnostics and timely relaparotomy will lead to successful outcome. In difficult clinical cases and remaining doubts, it is better to perform a relaparotomy rather than to postpone it.

In clinical practice, for peritonitis patients, it is necessary to use RPI more often. It will help a surgeon both forecast the probability of relaparotomy, and depending on the points obtained at the time of the initial surgery, will help decide whether the second look relaparotomy must be performed for those patients whose initial RPIs are high.

PROSPECTS FOR THE FURTHER RESEARCH

In the future researcher is looking for finding optimal ways to improve outcome and prediction of relaparotomies in each case.

РЕЗЮМЕ

**АБУОВ С.М.¹, ЖАНТАЛИНОВА Н.А.²,
ЖАРМЕНОВ С.М.¹, ЖОРАЕВ Т.С.¹,
АРТЫКБАЕВ А.Ж.¹, ЕРКИНУЛЫ А.¹,**

кандидат медицинских наук, доцент кафедры хирургии КазМУНО¹; доктор медицинских наук, доцент кафедры постдипломной подготовки по хирургии, КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова²; кандидат медицинских наук, доцент кафедры хирургии; кандидат медицинских наук, доцент кафедры хирургии; ассистент кафедры хирургии; кандидат медицинских наук, ассистент кафедры хирургии КазМУНО¹, Алматы

ПРИЧИННЫЕ ФАКТОРЫ РЕЛАПАРОТОМИЙ В УРГЕНТНОЙ ХИРУРГИИ

В клинической практике у больных с перитонитом необходимо шире использовать ПИР. Это поможет хирургу не только прогнозировать возможность релапаротомии, но и, в зависимости от полученных баллов, в момент первичной операции решить вопрос о программированной лапароскопии у тех больных, где ПИР изначально высокий.

Ключевые слова: лапаротомия, причины, прогнозирование, ПИР, релапаротомия, хирургия, интраабдоминальные осложнения.

Literature:

1. S.A. Aliyev. Psychological, moral and ethical, and deontological aspects of relaparotomy. / S.A. Aliyev // Surgery. – 1998. – №5 – P. 50-53).
2. B.A. Akhundzhanov, V.Ya. Devyatov, I.P. Kim, et al. Early relaparotomy. Surgery, 1981; 9: 94-97.
3. N.P. Batyan. Clinical issues of relaparotomy. Minsk: Higher School, 1982; 124.
4. Yu.N. Belokurov, V.V. Rybachkov, S.Yu. Belokurov et al. Structure of endointoxication in peritonitis and ways of its elimination. In book titled 'Surgery of peritonitis. Plenary session of surgeons of Russian Soviet Socialist Federative Republic. Omsk', 1986; 39-40.
5. V.K. Gostischev, V.P. Sazhin, A.L. Avdovenko et al. Multiple second look sanitation of abdominal cavity in severe post-operative intra-abdominal purulent complications. In book titled 'Urgent issues of abdominal surgery. All-Russian conference of surgeons 7: Proceedings. L. 1989; 32-33.
6. M.K. Gulov, Post-operative intra-abdominal bleeding. / M.K. Gulov, K.M. Kurbonov. // Surgery. – 2004. – №10. – S. 24-26.
6. N.M. Kuzin. Excision of stomach and formation of Roux anastomosis. // Surgery. – 2006 – №.3 – С. 4-10.
7. M.M. Minnegaliyev. Surgical treatment of complicated Postbulbar ulcers of duodenum: author's summary of thesis for the degree of Candidate of Medical Science. / M.M. Minnegaliyev; Kazan State Medical University. – Kazan, 2000. – 26 p.
8. V.S. Savelyev, B.R. Gelfand, M.I. Filimonova. Peritonitis. Moscow: Littera, 2006. – 208 p.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Число погибших в результате массового отравления в Иркутске растет, обнаружены новые возможные причины трагедии

По словам представителя Министерства здравоохранения Российской Федерации, от отравления жидким концентратом для ванн «Боярышник» в городе Иркутск скончалось уже 74 человека, 41 из них – в больницах. Еще 31 человек сейчас проходит лечение. В связи с массовым отравлением в городе введен режим чрезвычайной ситуации, запрещена продажа непившевой спиртосодержащей продукции.

Считается, что отравление вызвано метиловым спиртом, содержавшимся в составе изделия. В зависимости от индивидуальных показателей смертельная доза метилового спирта может составлять до 2 миллилитров на килограмм массы тела, и прием 50-100 мл обычно приводит к смертельному исходу. Особая токсичность метанола вызвана как продолжительным периодом полувыведения (до 30 часов), так и тем, что продукты его метаболизма также ядовиты. Типичной картиной при отравлении является отсутствие опьянения и развитие латентного периода, длящегося до суток. По прошествии этого времени появляется тошнота, боль в животе, мигрень, головокружение. Одним из самых характерных симптомов, развивающихся при приеме больших доз метилового спирта, является нарушение зрения вплоть до полной слепоты. При отсутствии надлежащего лечения смерть наступает из-за паралича дыхательного центра, сердечно-сосудистой или острой почечной недостаточности.

Произошедшая в Иркутске трагедия не является единственным случаем массового отравления контрафактным и непившевым алкоголем. Например, случай отравления метиловым спиртом был зарегистрирован в ноябре 2015 года в г. Красноярск, где было госпитализировано более 50 человек, 11 из которых погибли. Всего, по статистике Роспотребнадзора, в 2015 году отравление спиртосодержащей продукцией привело более чем к 14 тысячам летальных исходов. Лишь 74,8% этих смертей были вызваны этиловым спиртом, а 25,2% приходится на долю метанола, 2-пропанола, сивушного масла, «других спиртов» и «спиртов неуточненных».

Некоторые сведения, впрочем, указывают на то, что причиной отравления по крайней мере некоторой части пострадавших может являться не «Боярышник». Так, по информации интернет ресурса vesti.ru, 37 смертельных случаев были вызваны не метанолом, а неизвестным ядом. Родственники одной из умерших на дому жертв отравления утверждают, что она употребляла водку «Белая береза». Еще одной альтернативой является универсальное средство «Чистый С», не содержащее метилового спирта, но представляющее опасность для жизни при приеме внутрь. Число летальных случаев из-за отравления концентратом для приготовления ванн «Боярышник» растет изо дня в день. По данным регионального министерства здравоохранения, это самое массовое отравление метанолом в мире. Отравление жителей Иркутска «Боярышником», содержащим метиловый спирт, стало беспрецедентным в мире по количеству жертв.

Ранее наибольшее количество смертей было зарегистрировано в эстонском городе Пярну в 2001 году. Тогда умерли 68 человек, еще 40 остались инвалидами. На третьем месте – отравление в нескольких регионах Украины осенью 2016 года. Тогда суррогатный алкоголь стал причиной смерти 56 человек.

lvrrach.ru



БИЩЕКОВА Б.Н., ШУКЕНОВА Э.К., КЕНЕНБАЕВА С.М., КУРАМЕТОВА Б.Т., ИЗБАСАРОВА Ж., МАКУЛОВА А., С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің акушерлік іс және гинекология кафедрасының доценті; акушерлік іс және гинекология кафедрасының ассистенті; жоғарғы санатты дәрігер неонатолог; жоғарғы санатты дәрігер акушер-гинеколог, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ резиденттері

АСФИКСИЯДА ТУЫЛҒАН ЖЕТІЛГЕН НӘРЕСТЕЛЕРДІҢ ЕРТЕ НЕОНАТАЛДЫ БЕЙІМДЕЛУІ

Асфиксия – туылу барысында оксигенация бұзылу салдарынан, жаңа туған балалардың туылғаннан кейін өздігінен тыныс ала алмауы. Жаңа туған балаларда асфиксияның негізгі себебіне нәрестенің гипоксиясы жатады, ол жүктілік пен босану ағымымен байланысты себептердің фетоплацентарлық қанайналым жүйесіне әсер етуінен пайда болады.



АНДАТПА

Мерзімі жетіліп асфиксияның әртүрлі ауырлық дәрежесімен туылған балалардағы ерте неонатальды бейімделуінің бұзылуын, жүктілік және босанудың ағымын талдау, жаңа туған балалардың клинико-лабораториялық, инструментальды зерттеулердің нәтижесімен, болжам жасауға болады. Бұл неонатальды аурушылдық пен өлімді төмендетуге көмектеседі.

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

КІРІСПЕ

Аурушылдық пен өлім көрсеткішінің төмендеуі, балалармен қатар ересек тұрғындардың жоғарғы өмір сапасын қамтамасыз ету заманауи қоғамның негізгі медициналық және әлеуметтік мәселесі болып табылады. Туылу барысында асфиксияны басынан өткерген балалардағы перинатальды асқынуларды зертеу мәселесі, перинатологиялық даму барысына қарамастан актуальды болуы, жоғарғы дәрежедегі өлім-жітімділік пен неврологиялық салдарға байланысты [1].

Дүние жүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) экспериментінің мәліметтері бойынша, перинатальды өлім құрылымында алғашқы орында жатыр ішілік гипоксия және босану кезіндегі асфиксия алады, бұлардың пайыздық дәрежесі 48%, бұның ішінде балалардың 1,0-1,5% асфиксияның орташа және ауыр дәрежесінің дамуы: соның ішінде гипоксиялық-ишемиялық энцефалопатия және басқа мүшелердің зақымдалуы орын алады [2,3,4].

Әдебиеттік мәліметтер жаңа туған балалардағы перинатальды асфиксияның одан ары қарайғы баланың дамуына және 60% жағдайда баланың мүгедектігіне әсер ететінін көрсетеді.

Адамның жүйке тіні жоғарғы дәрежеде энергияны қажет етеді және энергиямен қамтамасыз етуге аса сезімтал. Туылу уақытына қарай нәресте бас миы жетілмеген болып табылады, әсіресе үлкен жартышар.

Жаңа туған нәрестелердегі негізгі зақымдаушы адамдар гипоксиямен қатар, ми ишемиясына әкелетін гипоксия болып табылады. Бірақ ескеретін нәрсе, гипоксияны басынан өткізгіш баланың бар-

лығында бірдей ауыр неврологиялық салдарға дамымауы мүмкін.

Өкінішке орай, орталық жүйке жүйесінің гипоксиялық зақымдану барысындағы клиникалық кеш уақытта, яғни түзетуге келмейтін морфологиялық өзгерістер орын алғаннан кейін көрінуі мүмкін.

Өткерген асфиксияның нәтижесі жіті бағаланбай қалады, әсіресе аздаған асфиксия жағдайында туылған балаларда.

Диагностиканың заманауи инструментальды әдістері жеткілікті көп жұмыс жасауды және жиірек уақыт өте келе дамитын айқын көрініс беретін неврологиялық сиптомдар анықталғанда қолданылады.

Ананың қауіп-қатер факторының уақытында анықталуы, әртүрлі дәрежедегі асфиксиямен туылған және жетілген нәрестелердің клинико-инструментальды мәліметтерін бағалауына ықпал етеді. Ол балалар аурушандығын төмендету резервін және перинатальды кезеңді жақсартуға мүмкіндік береді.

ЗЕРТТЕУ МАҚСАТЫ

Жүктілік ағымы мен босану, нәрестенің клинико-лабораториялық және инструментальды зерттеулерінің нәтежесінде асфиксиямен жетіліп туылған балалардағы ерте неонатальды адаптацияның бұзылуының диагностикасы.

ЗЕРТТЕУ МІНДЕТТЕРІ

1 Асфиксиямен туылған нәрестелердің анасының жүктілік ағымын және босану барысын зерттеу.

2 Асфиксиямен туылған балалардың ерте неонатальды адаптациясының клиникалық ерекшеліктері мен ағымын бағалау.

3 Босану барысында асфиксия болған жетілген нәрестелердегі лабораториялық-инструментальды көрсеткіштерді бағалау.

ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕРІ

Зерттеу жұмыстары Алматы қалалық перзентханада, жүктіліктің 38-41 апта аралығында, асфиксияның әртүрлі ауырлық дәрежесімен туылған 22 баланың босану тарихы және даму тарихына талдау жүргізілді. Асфиксияның ауырлығы клинико-лабораториялық және инструментальды критерийлері бойынша анықталды. Аpgар шкаласының нәтижелері, неврологиялық статус, нейросонография және гемодинамикалық көрсеткіштердің мәліметтері, қышқылды- негізгі жағдай, кіндік қанындағы PH-пен, лактаттың дәрежесі.

Адаптация уақытында нәрестелердің асфиксиядан кейінгі асқынуларының ауырлығын бағалау мақсатында жүрек-өкпе вентеляциясы, стабильді емес гемодинамиканың уақыты және интенсивті ем ұзақтығы есепке алынды.

Асфиксиямен туылған нәрестелердің перинатальды анамнезін талдау, перинаталды қауіп факторлары

мен нәрестенің ерте постнаталды бейімделуінің бұзылыстары арасындағы байланысты көрсетті.

Зерттеу бойынша анада асқынған акушерлік анамнездердің болуы 40,9%, инфекциянды патологиялық жүктілікте 45,5% (жоғарғы тыныс жолдарының жедел респираторлы аурулары, пиелонефрит, хламидиоз, уреплазма, листериоз, цитомегаловирустың тасмалдаушысы және жәй герпестің вирусы), анемия-31,8% және уақытыннан бұрын босану қауіп-қатер 27,3% анықталды.

Босану ағымының анализі көрсеткіштері бойынша мына қауіп-қатер факторлары: алғашқы босану 59,1%, қағанақ суының уақытынан бұрын кетуі 40,9%, ұрықтың қауіпті жағдайы 40,9%, босану әрекетінің әлсіздігі 31,8%, ірі нәресте яғни, 4 000 грамм салмақтағы бала 18,2% – нәрестенің асфиксиямен туылуының және нәрестенің постнатальды адаптациясының бұзылуының даму қауіпін жоғарлатады.

Көптеген факторлардың ішінде Аpgар шкаласы бойынша 5 минутта бағалау ерте неонатальды кезеңдегі баланың ауырлық дәрежесімен, неврологиялық симптомдардың айқындалуына үлкен ықпал көрсетеді.

Асфиксиямен туылған балалардағы ӘЖВ (өкпенің жасанды вентеляциясы) ұзақтығының 32 сағат болуы 45,5%, ауыр ацидоздың болуы (PH>7,0) 40,9%, артериальды гипотензия – 45,5% (систоликалық артериальды қысым >55-60 с.б), лактат дәрежесі жоғарғы 26,0 ммолль/л – 27,3%, айқын ацидоз (PH 6,8) 31,8% жаңа туған нәрестенің жүйке тінінде ауыр өзгерістер туғызуы мүмкін. Осы жағдайлар аздаған асфиксиямен туылған нәрестеде өте төмен дәрежеде орын алған.

Аpgар шкаласын бағалаумен өмірінің алғашқы 5-ші минутындағы капилляр қанының PH арасындағы нақты байланыс анықталмады.

Көптеген анализ жасалған топтарда нәрестелерге 86,4% мидың сканирлеуі (нейросонография) жалпы қабылданған әдіс бойынша жүргізілген. Оның көмегімен 60% жағдайда бас миының гипоксиялық өзгерістерін және 40% осы патологияға қатысты белгілерін анықтайды.

Ауыр дәрежелі асфиксиямен туылған балалар жағдайын зерттеу бойынша, бұл патологияның негізгі себебі ретінде 50% жағдайда перинатальды гипоксия инфекциясының комбинациясы тұр.

Ендеше, баланың асфиксиямен туылуына әсер ететін негізгі қауіп фактор және одан ары нәрестенің неонатальды адаптацияның бұзылуына әкелетін себептер: жүктілік кезіндегі әртүрлі инфекциялар, экстрагенитальды патология, босану ағымының асқынулары (босануға дейінгі ұрық қабының жыртылуы, ұзаққа созылған босану) және ірі нәрестемен босану болып табылады.

РЕЗЮМЕ

**БИЩЕКОВА Б.Н., ШУКЕНОВА Э.К.,
КЕНЕНБАЕВА С.М., КУРАМЕТОВА Б.Т.,
ИЗБАСАРОВА Ж., МАКУЛОВА А.,**

кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии; ассистент кафедры акушерства и гинекологии; врач-неонатолог высшей категории; врач акушер-гинеколог высшей категории; резиденты, КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова

РАННЯЯ НЕОНАТАЛЬНАЯ АДАПТАЦИЯ ДОНОШЕННЫХ НОВОРОЖДЕННЫХ, РОДИВШИХСЯ В АСФИКСИИ

Нарушение ранней неонатальной адаптации у доношенных детей, родившихся в асфиксии различной степени тяжести, возможно прогнозировать путем анализа течения беременности и родов, показателей клинико-лабораторных и инструментальных исследований новорожденного. Такие меры способствуют снижению неонатальной заболеваемости и смертности.

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

Әдебиеттер:

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. – Vol. 113, №3. – P. 679-689.

References:

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 tezisev dokladov Vseukrainskogo nauchnogo foruma «Zdorov'e zhenshchiny i rebenka». – Kiev, 2006, s. 27-28.
4. Martyniuk YU.V. K voprosu ob ehffektivnosti medikamentoznoj terapii perinatal'nyh porazhenij nervnoj sistemy u detej v rannem vosstanovitel'nom periode. // Materiali naukovo-pratichnoi shkoli-seminaru «Suchasni principii intensivnoi terapii ta vihodzhuvannya 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. – Vol. 113, №3. – P. 679-689.

SUMMARY

BISHEKOVA B.N., SHUKENOVA E.K.,
KENENBAEVA S.M., KURAMETOVA B.T.,
IZBASAROVA Z., MAKULOVA A,

candidate of Medical Science, associated professor, Department of obstetrics and gynecology; assistant, Department of Obstetrics and Gynecology; neonatologist; obstetrician and gynecologist; residents, Kazakh National Medical University behalf of S.D. Asfendiyarov, Almaty

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.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Вьетнамские регуляторы запретили продажу лекарственных препаратов 39 индийских фармпроизводителей

39 индийских фармпроизводителей в связи с нарушением стандартов качества попали в список компаний, чьи препараты запрещены для продажи во Вьетнаме. В это число вошли компании Augrobindo Pharma, Cadila и Macleods Pharmaceuticals. Как заявили представители фармкомпаний, регуляторы проверяли образцы из розничных магазинов, условия хранения в которых не соответствуют правилам. Как отметил руководитель одной из компаний, для некоторых препаратов необходимо соблюдать определенные условия хранения. По его словам, контрольные образцы продукции производителя являются качественными. Он заявил о намерении обратиться к вьетнамским регуляторам за разъяснениями.

economictimes.indiatimes.com



УДК: [615.282:547.853]:615.07

ДЕРБИСБЕКОВА У.Б.¹, ДАТХАЕВ У.М.¹, ЖУРАВЕЛЬ И.А.², ОМАРОВА Р.А.¹, АЛИМАНОВА А.Д.¹,
PhD докторант 3-го года обучения; доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова¹; доктор химических наук, профессор, заведующая кафедрой токсикологической химии Национального фармацевтического университета, г. Харьков, Украина²; доктор химических наук, профессор, заведующая кафедрой технологии фармацевтического производства; магистр, преподаватель кафедры фармацевтических дисциплин КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, Алматы¹

СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИЗУЧЕНИЕ ПРОТИВОГРИБКОВОЙ АКТИВНОСТИ **СУБСТАНЦИИ ПРОИЗВОДНОГО 4Н-ПИРИДО[4',3':5,6]ПИРАНО[2,3-*d*]ПИРИМИДИНА**

Лечение грибковых инфекций кожи и ногтей представляет давнюю проблему с неубывающей актуальностью, так как это одно из наиболее длительно существующих, широко распространённых и трудно излечиваемых контагиозных заболеваний человека.

АННОТАЦИЯ

Методом серийных разведений в жидких и плотных питательных средах установлена высокая противогрибковая активность производного 4Н-пиридо[4',3':5,6]пирано[2,3-*d*]пиримидина в виде субстанции в отношении лабораторных и клинических штаммов грамположительных микроорганизмов родов *Candida*, *Microsporum*, *Trichophyton* и *Aspergillus*. Результаты исследований свидетельствуют о перспективности дальнейшего изучения свойств производного 4Н-пиридо[4',3':5,6]пирано[2,3-*d*]пиримидина с целью создания на его основе эффективных противогрибковых средств.

Ключевые слова: противогрибковые средства, тест-штаммы, *Candida*, метод серийных разведений, жидкая и плотная питательная среда.

ВВЕДЕНИЕ

По частоте и скорости распространения и глобальности грибковые инфекции приближаются к обычным простудным заболеваниям. Среда дрожжеподобных грибов рода *Candida* – наиболее распространённая

инфекция, второе место после микозов стоп занимает микроспория гладкой кожи. Несмотря на достаточное обширное разнообразие химических соединений как природного происхождения, так и полученных путём химического синтеза, обладающих специфической активностью в отношении патогенных грибов, существующие противогрибковые препараты полностью не решают проблемы химиотерапии микозов. Трудности лечения определяются локализацией и характером патологического процесса, а также хроническим течением заболевания и частыми рецидивами. Наличие у пациентов нарушений в иммунной системе, периферической иннервации и кровоснабжении на фоне сопутствующих заболеваний, длительного приёма антибиотиков широкого спектра действия, цитостатиков, влияния вредных факторов внешней среды ослабляет устойчивость организма к патогенным грибам. В связи с этим растёт число больных микозами кожи и её придатков, вызванными не только облигатными возбудителями, но и оппортунистическими грибами (О.В. Бакланова, Е.Н. Падейская, 1987 г., Ю.С. Бутов, 2002 г., О.И. Мендель, 2002 г., С.А. Бурова и соавт., 1999 г.) [1,2].

В настоящее время в клинической практике имеется определенный выбор препаратов, обладающих антимикотической активностью как системного, так и локального действия, но вызываемые ими побочные или токсические эффекты нередко ограничивают их применение в медицинской практике. Например, антибиотик Гризеофульвин обладает высокой токсичностью, тератогенным и эмбриотоксическим действием. Производные Имидазола и Триазола (кетоконазол, итраконазол, бифоназол, оксиконазол, флуконазол, клотримазол) при системном применении в разной степени обладают гепатотоксичностью и неблагоприятным воздействием на эндокринные органы, при местном применении способствуют возникновению аллергических реакций. Производные группы аллиламинов (тербинафин, толнафтат, нафтифин) при

системном применении оказывают побочное действие на желудочно-кишечный тракт и отрицательное инотропное действие. При длительном местном применении способствуют развитию аллергических реакций. В связи с этим поиск, разработка и внедрение в практическое здравоохранение высокоактивных и малотоксичных лекарственных средств, способных специфически воздействовать на патогенные грибы, не оказывая при этом нежелательного действия на организм, является актуальным [3,4].

ЦЕЛЬ

Изучение противогрибковой активности субстанции нового производного 4Н-пиридо[4',3':5,6]пирано[2,3-d]пиримидина против клинических, лабораторных штаммов возбудителей микозов и грибов из рода *Aspergillus*, *Candida*, *Microsporium* и *Trichophyton* для создания потенциального противогрибкового лекарственного средства.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Противогрибковая активность проведена на 11 лабораторных и клинических штаммах:

- *Candida tropicalis* ATCC 13803;
- *Candida krusei* ATCC 14243;
- *Candida albicans* ATCC 10231, 20308, *Microsporium canis* ATCC 36299, 10214, *Trichophyton rubrum* ATCC 28188;
- *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533;
- *Aspergillus flavus* ATCC 11497, 9643;
- *Aspergillus niger* ATCC 16888.

Методом двукратных серийных разведений в жидкой питательной среде Сабуро препарат в виде субстанции изучен в концентрациях от 500,0 до 1,95 мкг/мл. Микробная нагрузка патогенных грибов составляла 2×10^8 кое/мл. Время инкубации для дерматофитов и микозов при температуре 37° С составляло 6 суток, для *Candida* – 24 часа. Активность препарата учитывали визуально, результаты выражали в МИК (минимальная ингибирующая концентрация), мкг/мл, при которой видимого роста гриба не наблюдалось. Также методом посева на чашки с агаром Сабуро содержимого пробирок проводилось изучение противогрибковой активности. В тех из них, где не обнаружен рост, после выдерживания при температуре 37° С – в течение 10 суток. В исследованиях на плотной питательной среде (агар Сабуро) использовали те же штаммы, которые были использованы при изучении исследуемых средств на жидкой питательной среде Сабуро. Микробная нагрузка составляла 1×10^8 кое/мл. Исследуемый препарат в концентрациях от 1,0 мкг/мл до 300,0 мкг/мл разводили в ДМСО, вносили в лунки в агаре (в объеме 0,2 мл) и инкубировали в термостате при 37° С: для грибов рода *Candida* – 24 часа, для дерматофитов – 6 суток. Результаты антифунгального действия учитывали визуально по диаметру зоны задержки роста гриба вокруг лунки в миллиметрах [5,6].

Изучение возможности развития устойчивости грибов к субстанции «Антикандид» проводилось методом двукратных серийных разведений в жидкой питательной среде Сабуро для сравнения с препаратом «Гексэтидин» (Hexetidine) в виде субстанции.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ОБСУЖДЕНИЕ

Показатели противогрибковой активности субстанции «Антикандид» в отношении различных грибов и микозов на жидких и плотных питательных средах представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Результаты противогрибковой активности субстанции «Антикандид» в различных питательных средах.

№	Тест-штаммы	Среда Сабуро (жидкая питательная среда)			Агар Сабуро (плотная питательная среда)		
		МИК, мкг/мл	ПГА, мкг/мл	Зона задержки роста, мм	МИК, мкг/мл	ПГА, мкг/мл	Зона задержки роста, мм
1	<i>Candida tropicalis</i> ATCC 13803	3,8	15,6	полная	3,9	15,3	полная
2	<i>Candida krusei</i> ATCC 14243	3,7	15,5	полная	3,8	15,2	полная
3	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	3,0	15,3	полная	3,9	7,8	полная
4	<i>Candida albicans</i> ATCC 20308	3,0	7,8	полная	3,8	10,0	полная
5	<i>Trichophyton rubrum</i> ATCC 28188	3,8	15,8	полная	3,9	15,5	полная
6	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533	3,3	15,4	полная	3,8	15,9	полная
7	<i>Microsporium canis</i> ATCC 10214	15,6	31,0	полная	15,7	31,0	полная
8	<i>Microsporium canis</i> ATCC 36299	15,6	31,2	полная	15,1	31,2	полная
9	<i>Aspergillus flavus</i> ATCC 11497	3,9	15,0	полная	3,9	31,0	полная
10	<i>Aspergillus flavus</i> ATCC 9643	3,6	15,6	полная	3,6	15,6	полная
11	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16888	3,7	15,4	полная	3,9	31,2	полная

Примечание: МИК – минимальные ингибирующие концентрации, ПГА – противогрибковая активность.

Субстанция «Антикандид» показала значительную активность в отношении 4 штаммов дрожжеподобных грибов рода *Candida* (МИК 3,0-7,8 мкг/мл), 3 штаммов возбудителей глубоких микозов рода *Aspergillus* (МИК 3,6-15,0 мкг/мл) и 2 штаммов возбудителей дерматофитов рода *Trichophyton* (МИК 3,3-15,4 мкг/мл) на жидких и плотных питательных средах. Противогрибковая активность субстанции проявлялась в концентрации равной или в 2-4 раза превышающей минимальную подавляющую концентрацию. Активность субстанции в отношении некоторых возбудителей дерматофитов рода *Microsporium* (МИК 15,1-31,0 мкг/мл) была незначительно ниже, чем у

Таблица 2 – Результаты противогрибковой активности субстанции «Антикандид» в сравнении с препаратом «Гексэтидин»

№	Тест-штаммы	Субстанция «Антикандид»			Субстанция «Гексэтидин»		
		МИК, мкг/мл	ПГА, мкг/мл	Зона задержки роста, мм	МИК, мкг/мл	ПГА, мкг/мл	Зона задержки роста, мм
1	<i>Candida tropicalis</i> ATCC 13803	3,8-3,9	15,3-15,6	полная	4,0-9,5	31,3-39,0	полная
2	<i>Candida krusei</i> ATCC 14243	3,7-3,8	15,2-15,5	полная	4,4-18,0	32,0-61,2	до 1,0
3	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	3,0-3,9	7,8-15,3	полная	7,0-15,9	15,5-35,2	полная
4	<i>Candida albicans</i> ATCC 20308	3,0-3,8	7,8-10,0	полная	6,9-11,3	16,0-35,3	полная
5	<i>Trichophyton rubrum</i> ATCC 28188	3,8-3,9	15,8-15,5	полная	10,0-19,9	15,9-62,1	до 2,0
6	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533	3,3-3,8	15,4-15,9	полная	4,9-10,3	15,9-39,0	полная
7	<i>Microsporum canis</i> ATCC 10214	15,6-15,7	31,0-31,0	полная	6,7-13,6	33,0-62,2	до 1,5
8	<i>Microsporum canis</i> ATCC 36299	15,1-15,6	31,2-31,2	полная	15,8-19,9	35,2-62,1	до 2,0
9	<i>Aspergillus flavus</i> ATCC 11497	3,9-3,9	15,0-31,0	полная	10,9-19,0	32,0-45,3	полная
10	<i>Aspergillus flavus</i> ATCC 9643	3,6-3,6	15,6-15,6	полная	11,2-19,5	15,8-61,9	полная
11	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16888	3,7-3,9	15,4-31,2	полная	6,8-14,8	31,2-46,9	до 1,0

Примечание: МИК – минимальные ингибирующие концентрации, ПГА – противогрибковая активность.

дрожжеподобных грибов рода *Candida* и возбудителей глубоких микозов рода *Aspergillus*.

Таким образом, из 11 изученных штаммов различных патогенных грибов 9 были чувствительны к субстанции «Антикандид» в опытах *in vitro*.

Данные сравнительного изучения противогрибковой активности субстанции «Антикандид» с лекарственным препаратом «Гексэтидин» в виде субстанции в опытах *in vitro* представлены в таблице 2.

Как следует из данных, представленных в таблице 2, препарат сравнения «Гексэтидин» проявляет близкую активность в отношении различных грибов и микозов. Субстанция «Антикандид» была более активна в отношении возбудителей дрожжеподобных грибов рода *Candida*, трихофитии и возбудителей глубоких микозов рода *Aspergillus*, противогрибковое действие препарата отмечено в концентрации, равной или в 2-4 раза превышающей минимальную подавляющую концентрацию.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Углубленное изучение противогрибковой активности на 11 лабораторных и клинических штаммах патогенных грибов в опытах *in vitro* на различных питательных средах выявило значительную активность субстанции «Антикандид». Минимальная подавляющая концентрация при воздействии на дрожжеподобные грибы рода *Candida* составляла 3,0-7,8 мкг/мл, на возбудителей глубоких микозов рода *Aspergillus* – 3,6-15,0 мкг/мл и на дерматофитов рода *Trichophyton* – 3,3-15,4 мкг/мл. Фунгицидное действие на вышеперечисленных возбудителей субстанция «Антикандид» оказывает в концентрациях, равных или в 2-4 раза превышающих фунгистатическую концентрацию. Активность субстанции «Антикандид» в отношении возбудителей некоторых возбудителей дерматофитов рода *Microsporum* оказалась незначительно ниже: МИК составляла 15,1-31,0 мкг/мл [7].

ВЫВОДЫ

Субстанция «Антикандид» в опытах *in vitro* ингибирует рост дрожжеподобных грибов рода *Candida* (минимальная подавляющая концентрация – от 3,0 до 7,8 мкг/мл), возбудителей глубоких микозов рода *Aspergillus* (минимальная подавляющая концентрация – от 3,6 до 15,0 мкг/мл), дерматофитов рода *Trichophyton* (минимальная подавляющая концентрация – от 3,3 до 15,4 мкг/мл), что показано на 11 лабораторных и клинических штаммах этих возбудителей. Активность субстанции «Антикандид» в отношении некоторых возбудителей дерматофитов рода *Microsporum* оказалась незначительно ниже.

SUMMARY

DERBISBEKOVA U.B.¹, DATKHAYEV U.M.¹, ZHURAVEL I.O.², OMAROVA R.A.¹, ALIMANOVA A.D.¹,
PhD doctoral student of 3rd year of study; Doctor of Pharmacy, professor, Head of Chair of pharmaceutical sciences, Kazakh National Medical University behalf of S.D. Asfendiyarov¹; Doctor of Chemistry, Professor, Head of Chair of Toxicological Chemistry, National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine²; Doctor of Chemistry, professor, Head of Chair Technology of pharmaceutical production; Magister, teacher of the Department of pharmaceutical discipline, Kazakh National Medical University behalf of S.D. Asfendiyarov, Almaty¹

COMPARATIVE STUDY OF ANTIFUNGAL ACTIVITY OF SUBSTANCES DERIVATIVE 4H-PYRIDO[4',3':5,6]PYRANO[2,3-D]PYRIMIDINE

Method of serial dilutions in liquid and solid culture media is set to high antifungal activity derivative of 4H-pyrido[4',3':5,6]pyrano[2,3-d]pyrimidine in laboratory and

clinical strains of Gram-positive organisms genera *Candida*, *Microsporum*, *Trichophyton*, and *Aspergillus*. Studies show about the prospects of further study the properties of derivative 4H-pyrido[4',3':5,6]pyrano [2,3-d]

pyrimidine to create on their basis of effective antifungal agents.

Keywords: Antifungals, test strains, *Candida*, limiting dilution method, the liquid and solid medium.

Литература:

1. Зуев А.В. Анализ действия брендов и дженериков в микологии. – Клинич. дерм. и венер. – 2005. – №1. – С. 1-4.
2. Зырянов С.К., Леонова М.В. Терапевтическая значимость фармакокинетики противогрибковых средств. – Клин. фар-макокинетика. – 2005. – №1. – С. 20-25.
3. Кубанова А.А., Потекаев Н.С., Потекаев Н.Н. Руководство по практической микологии. – М.: 2001, 143 с.
4. Лещенко В.М. Современные антимикотики в дерматологии. – *Consilium medicum*. – 2004. – №6(3). – С. 186-91.
5. Потекаев Н.Н. Лечение наиболее распространенных грибковых заболеваний кожи. *Consilium Medicum*. – 2005. – Т. 7. – №3. – С. 176-180.
6. Потекаев Н.Н. Распространенные дерматофитии в РФ (Этиология, патогенез, клиника, терапия). Док. дисс. – М.: 2001, 245 с.
7. Рассказов Н.Д., Сергеев А.Ю., Сергеев Ю.В. и др. Препарат «Микоспор» в наружной и комбинированной терапии дерматомикозов. – *Иммунопатол. аллергол. инфек-тол.* – 2003. – №3. – С. 117-121.

Referensec:

1. Zuev A.V. Analiz dejstviya brendov i dzhenerikov v mikologii. – *Klinich. derm. i vener.* – 2005. – №1. – С. 1-4.
2. Zyryanov S.K., Leonova M.V. Terapevticheskaya znachimost' farmakokinetiki protivogribkovykh sredstv. – *Klin. farmakokinetika*. – 2005. – №1. – С. 20-25.
3. Kubanova A.A., Potekaev N.S., Potekaev N.N. Rukovodstvo po prakticheskoj mikologii. – М.: 2001, 143 s.
4. Leshchenko V.M. Sovremennyye antimikotiki v dermatologii. – *Consilium medicum*. – 2004. – №6(3). – С. 186-91.
5. Potekaev N.N. Lechenie naibolee rasprostranennykh gribkovykh zabolevanij kozhi. *Consilium Medicum*. – 2005. – Т. 7. – №3. – С. 176-180.
6. Potekaev N.N. Rasprostranennyye dermatofitii v RF (Ehtiologiya, patogenez, klinika, terapiya). Dok. diss. – М.: 2001, 245 s.
7. Rasskazov N.D., Sergeev A.YU., Sergeev YU.V. i dr. Preparat «Mikospor» v naruzhnoj i kombinirovannoj terapii dermatomikozov. – *Immunopatol. allergol. infek-tol.* – 2003. – №3. – С. 117-121.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Разрабатывается порядок ведения реестра взаимозаменяемых ЛП в рамках ЕАЭС

Министерство здравоохранения РФ оповещает о подготовке Проекта федерального закона в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и реализации пункта 3 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №92 «Об отдельных вопросах обращения лекарственных препаратов».

Как сообщается в оповещении, на сегодняшний день в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» не установлена возможность и порядок ведения реестра (перечня) взаимозаменяемых лекарственных препаратов, обращающихся на территории государства-члена Евразийского экономического союза, с использованием сведений единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, в том числе для информирования субъектов обращения, а также с учетом правоприменительной практики целесообразно внесение изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части дальнейшего уточнения процедуры установления взаимозаменяемости.

Целью регулирования должно стать:

– Установление возможности и порядка ведения реестра (перечня) взаимозаменяемых лекарственных препаратов, обращающихся на территории государства – члена Евразийского экономического союза с использованием сведений единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, в том числе для информирования субъектов обращения.

– Уточнение процедуры установления взаимозаменяемости, в том числе в части уточнения порядка представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими другим юридическим лицом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, в установленные сроки необходимых сведений для проведения экспертным учреждением процедуры определения взаимозаменяемости.

Планируемый срок вступления документа в силу – июль 2017 года.

gmpnews.ru

УДК 616.517-08:615.262:615.07

МУКАНОВА А.Б., ДАТХАЕВ У.М., ШОПАБАЕВА А.Р., ТЕМИРГАЛИЕВА Ф.Е.,

магистрант 2 года обучения, специальность «Фармация»; доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин; кандидат фармацевтических наук, профессор, заведующая курсом УЭФ; кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтических дисциплин, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПСОРИАЗА В СТАЦИОНАРНЫХ УСЛОВИЯХ

Список используемых при псориазе лекарственных препаратов обширен, но универсальных для лечения псориаза в настоящее время не существует. Некоторые варианты лечения могут воздействовать сразу на несколько патогенетических звеньев. Все они должны быть направлены на устранение воспалительного процесса, нормализацию нарушенный дифференцирования эпителиоцитов [1].

АННОТАЦИЯ

В настоящее время не существует конкретного, точного лекарственного средства или же метода лечения, которые раз и навсегда помогут избавиться от псориаза. Все методы лечения должны проводиться после сбора и тщательного анализа анамнеза и особенностей протекания патологии у каждого конкретного пациента. Только при таком подходе можно разработать индивидуальный план профилактических и лечебных мероприятий, направленных на уменьшение частоты рецидивов, максимальное продление ремиссий, предотвращение осложнений. При выборе метода терапии врач должен принимать к сведению фазу заболевания, распространенность течения, его клиническую характеристику, наличие патологии, материалы лабораторных обследований.

Ключевые слова: фармакоэкономика, метод эффективности, маркетинговые исследования, лекарственные препараты, дерматология, псориаз.

В практике для дезинтоксикации и гипосенсибилизации используются 10-процентные растворы хлорида или глюконата кальция, 30-процентный раствор тиосульфата натрия и гемодез. Больным, страдающим гипертонической болезнью, повышенной нервозностью (как сопутствующей патологией), назначают 25-процентный раствор сульфата магния.

Предрасположенность к аллергическим реакциям, жжение, зуд являются показаниями к назначению антигистаминных препаратов.

Полифепан, активированный уголь, энтеросгель (энтеросорбенты) в лечении данного заболевания применяют с целью дезинтоксикации организма. Особенно если у больных проблемы с ЖКТ. Вместе с сорбентами им назначаются ферментные препараты (мезим, фестал, панзинорм) во время или после еды.

Достаточно часто используются витаминные препараты: тиамин, рибофлавин, пиридоксин, цианокобаламин, аскорбиновая кислота, фолиевая кислота, витамины ретинол и токоферол ацетат [1,2]

Продуктин и эссенциале назначают при нарушениях липидного обмена и микроциркуляции. Больным с элементами астении и невротизации назначаются транквилизаторы, антидепрессанты, нейролептики (психотропные средства).

В последнее время ацитретин, метотрексат и циклоспорины широко используются для системной терапии сдержанных и тяжелых форм псориаза.

Циклоспорин А (сандиммун-неорал) имеет селективное иммуносупрессивное действие. Не влияя на основные функции макрофагов и гранулоцитов, косвенно воздействует на состояние сосудов и пролиферацию, снижает активность Т-лимфоцитов.

Циклоспорин из-за его селективности не имеет цитотоксичности и не влияет на редупликацию ДНК, со-

ответственно, не обладает ядовитостью в отношении костного мозга. Он не подавляет функцию нейтрофилов и макрофагов так, как кортикостероиды.

Кортикостероиды же обладают противовоспалительным, антиэкссудативным действием, торможением клеточной активности и эпидермопозза.

К действованным методом лечения псориаза относятся длинноволновые УФА-лучи в сочетании с фотосенсибилизаторами (ПУВА-терапия).

Среди разных видов наружной терапии наиболее эффективны местные кортикостероиды, которые подавляют пролиферативные процессы в эпидермисе и дерме, обладают противоаллергическим действием. [1,3]

Лучше всего использовать мази, содержащие салициловую кислоту, вместе с стероидными гормонами, это дипросалик, белосалик, лоринден А. Они оказывают кератолитический эффект, способствуют проникновению глюкокортикоидов через чрезмерно ороговевший эпидермис, но у них слабо выраженное антисептическое действие.

Наружное применение глюкокортикоидов помогает добиться их высокой концентрации в очаге воспаления при минимальной выраженности побочных эффектов.

Сегодня экономическая оценка метода терапии и рационального использования препаратов важна для всех отраслей здравоохранения. Особенно это относится к новым лекарственным препаратам и технологиям. [5]

В бюджетных затратах обеспечение медикаментами по объему всех затрат выходит на ведущее место. Даже если сократятся расходы на лечение, то это не приведет к улучшению качества медицинской помощи. Поэтому использование дешевых, но малоэффективных лекарственных средств вызывает ощутимый рост затрат на лечение больных (увеличивается продолжительность курсов лечения, которые вытесняют с рынка более эффективные, но и более дорогие лекарства. [6,7]

В Государственном реестре РК зарегистрировано 7 638 лекарственных средств. Из них для лечения псориаза используется около 114 ЛП, что составляет 1,5% от общего количества ЛП, зарегистрированных в Государственном реестре. [4]

13 лекарственных препаратов импортируется из России (11,4%). На втором месте – Индия (8 ЛС, 7%). Тройку лидеров замыкают Казахстан и Бельгия (по 7 препаратов).

Казахстанские препараты: антигистаминные таблетки кларисан (АО «Химфарм»), седативный лекарственный препарат «Пиона корневище и корни» (ТОО «Ромат»), сорбент «Уголь активированный» (ТОО «Дольче»), десенсибилизирующие препараты – тиосульфат натрия, кальция глюконат (АО «Химфарм»), тиамин (витамины, АО «Химфарм»), препараты, улучшающие периферическое кровообращение, например, пентоксифиллин (АО «Химфарм»). Из Украины и Беларуси импортируется 5 препаратов (4,38%), Швей-

царии, Хорватии и Италии – по 4 лекарственных средства (3,5%), из Германии, Венгрии, Турции, Саудовский Арабии, Польши, Ирландии, Чехии – по 3 ЛС [3,4].

Нами изучены 102 истории болезней пациентов, страдающих распространенным вульгарным псориазом, в возрасте от 16 до 60 лет. По полу больные распределились следующим образом: 63 пациента – мужчины (61,8%), 39 – женщины (38,2%).

Из исследования исключались пациенты с псориатической эритродермией, пустулезным и артропатическим псориазом, а также беременные, кормящие, больные с органической патологией печени и почек.

Таблица 1 – Распределение больных по возрастным группам

Возраст	Число больных		Всего больных
	Мужчины	Женщины	
до 20 лет	11(10,8%)	15(14,7%)	26(25,5%)
21-30 лет	18(17,6%)	8(7,9%)	26(25,5%)
31-40 лет	12(11,7%)	2(2%)	14(13,7%)
41-50 лет	7(6,8%)	4(4%)	11(10,8%)
60+ лет	16(15,7%)	9(8,8%)	25(24,5%)

Как видно из таблицы 1, наибольшее количество больных наблюдается в возрастных группах до 20 лет (25,5%) и 21 год-30 лет (25,5%). У них одинаковые показатели. В возрастной группе 60+ 25 больных (24,5%).

Из всех обследуемых только 24 человека имели постоянную работу (28,4%), безработных было 40 человек (39,2%).

Данные, приведенные в таблице 2, показывают, что у значительного количества больных псориазом выявлена патология желудочно-кишечного тракта: хронический гастрит (28,43%), язвенная болезнь (2,94%). Хронический панкреатит наблюдался у 2,94% больных, а хронический холецистит и желчекаменная болезнь – у 8,82%. Различные ЛОР-заболевания обнаружены у 22,55% пациентов, у 9,8% – хронический бронхит. Эндокринные заболевания выявлены в 4,9 %.

Таблица 2 – Сопутствующие заболевания у больных псориазом

Заболевания	Количество пациентов	%
Хронический гастрит	29	28,43
Язвенная болезнь	3	2,94
Хронический панкреатит	3	2,94
Хронический холецистит	9	8,82
Заболевание ЛОР-органов	23	22,55
Хронический бронхит	10	9,8
Эндокринные заболевания	5	4,9

Для общей терапии (в порядке убывания) назначались следующие лекарственные средства:

- Натрия тиосульфат – в 61 случае (59%);
- Антигистаминные препараты (30%);
- Экстракт валерианы – в 29 случаях (28%);
- Ретинола пальмитат – в 24 случаях (23%);
- Эссливер – в 7 случаях (6%);
- Другие лекарственные препараты (11%).

В качестве местной терапии применяли:

- 2-процентную салициловую мазь – 51 раз (50%);
- Модерм, мазь – 25 раз (24%);
- Бетаметазон, мазь – 19 раз (18%);
- Серную мазь – 17 раз (16%);
- Цинковую пасту, момат (крем), адвантан, элику (мазь), дайбовет, эликасал и другие ЛС, каждое из которых встречалось в 5-0 случаях назначений (4-9%).

Таблица 3 – Стоимость лекарственных препаратов, закупаемых за счет республиканского бюджета

Стоимость, в тенге	Натрия тиосульфат	Кетотифен	Экстракт валерианы	Салициловая мазь	Элика (мазь)
Цена при закупке ЛС за счет государства	390	137	117	1 229	2 444
Рыночная цена	766	260	63	1 670	2 665

Из данных таблицы видно, что препараты, купленные за счет республиканского бюджета, намного дешевле ЛС, реализуемых в аптеках.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, наиболее часто применяемыми средствами для лечения псориаза (типичная практика) оказались натрия тиосульфат, антигистаминные препараты, 2-процентная салициловая мазь, экстракт валерианы. Из этого списка только натрия тиосульфат – отечественный лекарственный препарат. С помощью социологических методов (анкетирование пациентов) и изучением их историй болезней определилась группа риска, куда входят пациенты в возрасте от 20 до 30 лет и старше 50 лет.

Для лечения каждого вида псориаза используется примерно 15 ЛС. По результатам проведенных ис-

следований и анкетирования среди врачей выяснено, что наиболее сильным побочным эффектом обладают 3,4 ЛС. Поэтому их можно исключить из протокола диагностики и лечения псориаза (№18 МЗСР РК от 19 сентября 2013 года), тем самым уменьшив расходы из бюджета.

При лечении псориаза к каждому пациенту следует подходить индивидуально, учитывая фармакокинетику и взаимосвязь всех назначенных препаратов.

SUMMARY

MUKANOVA A.B., DATKHAEV U.M., SHOPABAIEVA A.R., TEMIRGALIEVA F.E.,
master student of 2nd year of training, specialty "Pharmacy"; Doctor of Pharmacy, professor, Head of Chair of pharmaceutical disciplines; Candidate of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of Course Management and Economics of Pharmacy of department Clinical Pharmacy and pharmaceutical sciences, Candidate of Pharmaceutical Sciences, assistant professor of pharmaceutical disciplines, Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF DRUGS USED IN THE TREATMENT OF PSORIASIS IN THE INPATIENT

Currently, there is no radical means or method of therapy that can once and for all rid the patient from psoriasis. Treatment should be based on a thorough analysis of the history and characteristics of the disease in each patient. This approach allows you to develop an individual plan of treatment and preventive measures aimed at reducing the frequency of relapses, the maximum prolongation of remission, prevention of complications, rehabilitation of the patient. When choosing a method of treatment must take into account the stage of disease, prevalence of the process, its clinical form, presence of visceral disease and data of laboratory examinations.

Keywords: pharmacoeconomics, method efficiency, marketing research, dermatology, psoriasis.

Литература:

1. Занозина М.Ю. Фармакоэкономический анализ терапии псориаза с разработкой рекомендаций для формуляра лечения // диссертация, Москва, 2004 г.
2. Протокол заседания Экспертной комиссии по вопросам развития здравоохранения №18 МЗ РК от 19 сентября 2013 года.
3. Баев А.И. Псориаз: современный взгляд на проблему. – Алматы, 2010.
4. [Электронный ресурс]: http://dari.kz/category/gos_reestr_excel.
5. Аида Сатыбалдина. Тері ауруының бір түрі – псориаз. Солтүстік Қазақстан №125 (21185) сенбі, 15 қазан 2011 жыл.
6. Ягудина Р.И., Серпик В.Г. Актуальность руководящих принципов по использованию фармакоэкономических моделей в условиях здравоохранения Российской Федерации // монография. – Москва, 2009.
7. Vidal-medical encyclopedia-dermatology – psoriasis. [Электронный ресурс]: <http://www.vidal.ru/encyclopedia/dermatology/psoriasis>.

УМУРЗАХОВА Г.Ж.¹, СУЛТАНБЕКОВ А.А.¹, СЕРИКБАЕВА Э.С.¹, САЛИКБАЕВА Г.А.²,
ШОПАБАЕВА А.Р.¹, ДАТХАЕВ У.М.¹,

PhD докторанты, специальность «Фармация»; преподаватель кафедры фармацевтических дисциплин КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова¹, директор филиала АО «Железнодорожные госпитали медицины катастроф»²; кандидат фармацевтических наук, профессор; доктор фармацевтических наук, профессор, кафедра фармацевтических дисциплин, КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова¹, Алматы

БАРЬЕРЫ КОММУНИКАЦИИ ФАРМАЦЕВТА

Причинами возникновения барьеров в общении могут стать различия в профессиональной осведомленности (фармацевтов и посетителей аптеки в вопросах о действующих в сфере обращения лекарственных средств регламентах), психологические особенности участников коммуникационного процесса – чрезмерная застенчивость, агрессивность, депрессивное состояние и прочее.



АННОТАЦИЯ

В статье освещаются такие понятия, как барьеры в коммуникации фармацевтов, связанные с коммуникативными особенностями участников взаимодействия и имеющие социальный или психологический характер. Барьеры могут возникать через особые социально-психологические отношения, которые сложились между партнерами (антипатия, недоверие и прочее), а также через своеобразный «фильтр» доверия или недоверия [1].

Ключевые слова: фармацевт, аптека, коммуникационные барьеры, организационные барьеры.

Как утверждают специалисты по коммуникациям, любая новая информация воспринимается собеседниками через так называемую «призму собственного восприятия». Если мы говорим с кем-нибудь о том, что оба хорошо знаем, то «эффект призмы» минимален и вероятность непонимания невелика [2]. Если мы сообщаем собеседнику что-то новое, ранее ему неизвестное, но касающееся сферы его интересов и знаний, то вероятность непонимания повышается, но

незначительно. В этом же случае, если мы рассказываем о чем-то совершенно новом (о чем ранее наш собеседник не знал), мы можем столкнуться с полным непониманием. Соответственно, возникает коммуникационный барьер. Барьеры коммуникации – это психологические препятствия на пути адекватной передачи информации между партнерами по общению [3]. Рассмотрим факторы, способствующие возникновению непонимания.

Со стороны говорящего [4]:

- нечеткие формулировки и сбивчивая речь;
- обилие в речи профессиональных терминов;
- высокая скорость речи;
- тезисное изложение информации без необходимых разъяснений.

Со стороны слушателя:

- собственное представление о предмете разговора, отличное от точки зрения говорящего;
- отвлечение от темы разговора, отсутствие восприятия информации.

Приведем примеры коммуникационных барьеров, возникающих уже на этапе установления контакта

фармацевта с пациентом. Чаще всего посетитель аптеки на предложение помощи отвечает стандартной фразой: «Не надо, спасибо, я сам посмотрю». Тем самым он сразу пресекает возможность вступить с ним в диалог. Почему так происходит? Есть три причины:

1. Поспешное установление контакта.
2. Нарушение дистанции.
3. Покупка лекарств или медицинских изделий интимного характера.

Рассмотрим первую причину, то есть поспешное установление контакта. Здесь уместно вспомнить о своих ощущениях, когда заходите в магазин и вас тут же «атакует» консультант, начиная назойливо предлагать товар и рассказывать про скидки и акции. Иногда хочется сразу уйти. Дело в том, что пациенту нужно дать время для адаптации. Разным людям для этого нужно в среднем 3-5 минут. Как только станет заметно, что пациент ищет глазами консультанта или лекарство на полке, можно подходить. Постоянные пациенты аптеки и те, кто четко знают, что им нужно, обычно быстрее идут на контакт.

Вторая причина – нарушение дистанции. У каждого человека есть своя физическая дистанция, на которой ему психологически комфортно общаться с другими. Нужно помнить главное: нельзя перекрывать личное пространство. Эта дистанция равна расстоянию вытянутой руки между фармацевтом и пациентом. Нужно помнить, что при общении с незнакомым человеком дистанция увеличивается. Но есть люди, у которых это расстояние очень короткое, они могут стоять практически «нос к носу» с консультантом, а некоторые даже делают попытки тронуть его за руку или похлопать по плечу.

Покупка лекарств и медицинских изделий для интимной сферы – причина третья. Пациент может отказаться от помощи фармацевта в торговом зале при покупке интимных препаратов. Обычно такие пациенты выжидают, когда вокруг станет меньше людей, чтобы не привлекать к себе внимание. В такой ситуации очень важно, чтобы фармацевт вел себя спокойно, говорил корректно, не улыбался.

Если он видит, что потенциальный пациент не хочет объявлять окружающим, что покупает лекарственный препарат, повышающий мужскую потенцию или презервативы, нужно обслужить этого посетителя быстро, не афишируя его покупки. Желательно отвести такого покупателя в сторону и проконсультировать его.

Этап установления контакта с пациентом – один из самых важных в цикле обслуживания в аптеке. Если не установлен доброжелательный контакт, то возможно, фармацевт не дойдет до этапа выявления мотивов и потребностей покупателя.

Помимо коммуникационных существуют организационные барьеры коммуникации фармацевта [5]. Плохая освещенность и прохладное помещение, ограничение визуального контакта (маленькие окна, через которые осуществляется общение фармацевта и пациента) – все это также ограничивает контакт. В свя-

зи с этим вполне оправданы организационные изменения современных аптек, когда коммуникация фармацевта и пациента (здесь уместнее термин «клиент») происходит в зале вокруг полок или стеллажей, то есть без барьеров.

Например, в невербальной коммуникации фармацевту важно эмоционально поддержать пациента, прикоснувшись к нему или даже участливо погладив или приобняв его [6].

К организационным барьерам коммуникации нужно отнести внешний вид фармацевта. Это одежда, прическа, руки и даже запах духов. Фармацевт должен быть опрятным, внешне привлекательным, но при этом одежда должна быть неброской. Внешность фармацевта должна помогать коммуникации. Он также должен понимать, что его внешность есть инструмент невербальной коммуникации.

Современные требования менеджмента продаж предполагают организацию эффективного общения, соблюдение которого ведет к продуктивной коммуникации, состоящей из двух основных составляющих – вербальной и невербальной, проявляющихся в полной мере и соответствующих друг другу, а не служащих препятствием для общения. [7]

ВЫВОДЫ

Исходя из вышесказанного, можно утверждать, что избежать барьеров и добиться эффективной коммуникации в общении фармацевта с пациентом помогают следующие приемы:

- разбивка речи на смысловые блоки;
- пауза в конце каждого блока или вопрос о выборе ЛС пациенту аптеки;
- смысловые ударения на самых важных словах (говорить следует чуть медленнее, чем обычно);
- построение аналогий при разъяснении сложных понятий;
- терпение, если пациент аптеки перебивает, переключение его внимания на ключевые моменты консультации фармацевта.

SUMMARY

**UMURZANOVA G.ZH., SULTANBEKOV A.A.,
SERIKBAEVA E., SALIKBAEVA G.A.,
SHOPABAEVA A.R., DATHAEV U.M.,**

PhD students, specialty "Pharmacy"; lecturer of the department of pharmaceutical Disciplines of KazNMU behalf of S.D. Asfendiyarov¹, Director of the branch of JSC "Railway the hospitals of disaster medicine"²; Candidate of Pharmaceutical Sciences, Professor; Doctor of Pharmacy, Professor, Department of pharmaceutical Disciplines of KazNMU behalf of S.D. Asfendiyarov¹, Almaty

COMMUNICATION BARRIERS PHARMACIST

The article deals with concepts such as barriers to communication pharmacists associated with communication

features of the participants and the interaction with social or psychological. Barriers may arise through the special socio-psychological relationships that have developed between the partners (antipathy, distrust, etc.), as

well as through a kind of "filter" of confidence or no confidence [1].

Keywords: pharmacist, pharmacy, communication barriers, organizational barriers.

Литература:

1. Комиссинская И.Г. Теоретические и методологические основы государственного управления фармацевтическим персоналом. Москва: 2000, с. 63-65.
2. Веснин В.Р. Менеджмент персонала. – М.: Элит, 2000, 300 с.
3. Jhon Martin, Golf Tournaments and CEO Pay Unraveling the Mysteries of Executive Compensation. Journal of Applied Corporate Finance, Tall – 2001. – Vol. 14. 3 – P. 22-25.
4. Чекменова Т.И. Как сделать вашу аптеку лучшей. Новая аптека. Директор аптеки – 2003. – №11,12. – С. 32-33.
5. Горелова Л.Е. Высокая миссия фармацевта. – РМЖ. – 2002. – №6. – Т. 10. – С. 21-22.
6. Умурзахова Г.Ж. Стандарты фармацевтических услуг для потребителей аптечных организаций. – Наука и новые технологии (Бишкек, Киргизия). – 2010, с. 67-69.
7. Датхаев У.М., Шертаева К.Д., Шопабаяева А.Р., Умурзахова Г.Ж., Серикбаева Э. Исследование структуры трудовой мотивации фармацевтов. – Фармация Казахстана, – №4. – 2015. – С. 51-54.

References:

1. Komissinskaya I.G. Teoreticheskie i metodologicheskie osnovy gosudarstvennogo upravleniya farmacevticheskim personalom. Moskva.: 2000, s. 63-65.
2. Vesnin V.R. Menedzhment personala. – M.: EHLit, 2000, 300 s.
3. Jhon Martin, Golf Tournaments and CEO Pay Unraveling the Mysteries of Executive Compensation. Journal of Applied Corporate Finance, Tall – 2001. – Vol. 14. 3 – R. 22-25.
4. Chekmenova T.I. Kak sdelat' vashu apteku luchshej. Novaya apteka. Direktor apteki – 2003. – №11,12. – S. 32-33.
5. Gorelova L.E. Vysokaya missiya farmacevta. – RMZH. – 2002. – №6. – T. 10. – S. 21-22.
6. Umurzahova G.ZH. Standarty farmacevticheskikh uslug dlya potrebitelej aptechnyh organizacij. – Nauka i novye tekhnologii (Bishkek, Kirgiziya). – 2010, s. 67-69.
7. Dathaev U.M., SHertaeva K.D., SHopabaeva A.R., Umurzahova G.ZH., Serikbaeva EH. Issledovanie struktury trudovoj motivacii farmacevtov. – Farmaciya Kazahstana, – №4. – 2015. – S. 51-54.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Совет ЕЭК утвердил порядок мер по запрету применения недоброкачественных медицинских изделий

21 декабря в Москве Совет Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) принял ряд важных решений в сферах торговли, экономики и финансовой политики, энергетики и инфраструктуры, конкуренции и антимонопольного регулирования, промышленности и агропромышленного комплекса, технического регулирования в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).

В заседании приняли участие вице-премьер-министр, министр международной экономической интеграции и реформ Республики Армения Ваче ГАБРИЕЛЯН, первый заместитель премьер-министра Республики Беларусь Василий МАТЮШЕВСКИЙ, первый заместитель премьер-министра Республики Казахстан Аскар МАМИН, вице-премьер-министр Кыргызской Республики Олег ПАНКРАТОВ, первый заместитель председателя правительства Российской Федерации Игорь ШУВАЛОВ, председатель коллегии ЕЭК Тигран САРКИСЯН, члены коллегии (министры) ЕЭК.

Как отметил Аскар Мамин, практически по всем вопросам повестки дня удалось достичь взаимовыгодных решений, направленных на дальнейшее развитие Союза.

Среди принятых решений был утвержден порядок применения уполномоченными органами государств Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения в странах Союза. Документ направлен на обеспечение безопасности жизни и здоровья граждан ЕАЭС, интересов пациентов и потребителей медицинских изделий, персонала учреждений системы здравоохранения, а также на защиту производителей медиизделий от подделок.

gmpnews.ru

УДК 615.7:615.28:615.065-078(574)

СМЕТОВА Г.Г., СЫДЫКОВ С.Б., САРСЕМБАЕВА А.М., ШОПАБАЕВА А.Р.,
магистрант 2 курса; докторант 2 курса; магистрант 1 курса, специальность «Фармация»; кандидат фармацевтических наук, профессор, заведующая курсом управления и экономики фармации и клинической фармации кафедры фармацевтических дисциплин; Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, Алматы

РЕЗУЛЬТАТЫ АНКЕТИРОВАНИЯ ВРАЧЕЙ ПО СНИЖЕНИЮ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Побочный эффект, согласно определению ВОЗ, есть любой непреднамеренный эффект фармацевтического продукта (ЛС), развивающийся при использовании его у человека в обычных дозах и обусловленный его фармакологическими свойствами [1].



АННОТАЦИЯ

Бурное развитие фармакологии в последние десятилетия и появление большого количества новых лекарств не только расширило возможности лечения, но и повысило риск нанесения вреда пациенту. Именно опасность развития тяжелых, подчас необратимых осложнений вследствие лекарственной терапии привлекает к проблеме безопасности использования лекарственных препаратов внимание практических врачей и пациентов.

Ключевые слова: побочный эффект, лекарственные средства, медицинские работники, неблагоприятные реакции на лекарства.

ВВЕДЕНИЕ

Проблема безопасности лекарственной терапии в настоящее время обсуждается на многих научных конференциях, зачастую являясь их центральной темой. ВОЗ формулирует неблагоприятные побочные реакции как «любые непреднамеренные и вредные для организма человека реакции, которые возникают при использовании лекарственных препаратов в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики или для изменения физиологических функций» [2].

Для исследований безопасности лекарств используются разные методики, однако, как правило, исследования проводятся на базе стационаров из-за меньших организационных сложностей и возможности получить необходимый объем информации.

Нет ни одного лекарства, прием которого не был бы связан с риском. Все лекарства имеют побочные эффекты, некоторые из них могут быть смертельными. Неблагоприятные реакции на лекарства происходят у людей во всех странах мира [3]. В некоторых странах расходы, связанные с неблагоприятными реакциями на лекарства, такие как расходы на госпитализацию, хирургические вмешательства и в связи с потерей продуктивности, превышают стоимость лекарственной терапии. Многие неблагоприятные реакции на лекарства (в некоторых случаях до 60%) можно предотвратить [4].

Специалисты здравоохранения (врачи, фармацевты, медицинские сестры, стоматологи и другие) имеют наилучшую возможность для информирования о подозреваемых неблагоприятных реакциях на лекарства в качестве составной части их повседневной работы по оказанию медицинской помощи пациентам. Специалисты здравоохранения должны сообщать о

неблагоприятных реакциях на лекарства даже в тех случаях, когда сомневаются во взаимосвязи данного лекарства и реакции [5].

ЦЕЛЬ

На основании требований приказа МЗСР РК №421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и в соответствии с требованиями фармаконадзора провести исследование по изучению побочных действий ЛС методом социологических исследований в медицинских учреждениях г. Алматы и области.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектами исследования стали Городская поликлиника №14 (г. Алматы), Алматинская областная больница (г. Талгар), Алматинский областной кожно-венерологический диспансер (всего 50 сотрудников). Для исследования применяли социологический опрос (анкетирование).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Количество респондентов: 70% – терапевты, 20% – гинекологи, 10% – хирурги.

Стаж работы: 32% – до 5 лет, 60% – от 5 до 10 лет, 8% – от 10 до 20 лет.

Анализ анкет показал, что с необходимостью сократить аналоги ЛС согласны 40 % респондентов, к регулярному обучению специалистов по клинической фармакологии (фармакокинетика, фармакодинамика, взаимодействие и другое) готовы 36% респондентов, 24% респондентов согласились, что необходимо назначение лекарств согласовывать с фармацевтами.

Проблемы, возникающие в процессе применения ЛС, отличаются фармакологическими и патогенетическими механизмами развития. Оценка безопасности лекарственных средств является чрезвычай-

но важной проблемой для современной медицины. Своевременное выявление неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств и проведение соответствующих мероприятий, направленных на их предупреждение, будут способствовать повышению качества проводимого лечения.

Для решения всех вышеуказанных проблем необходимо укреплять кадровые ресурсы и научно-техническую базу Службы фармаконадзора нашей страны, осуществлять активный обмен информацией между национальными центрами фармаконадзора и международным центром ВОЗ, разработать и широко внедрять образовательные программы для врачей и населения [6].

SUMMARY

SMETOVA G.G., SYDYKOV S.B., SARSEMBAYEVA A.M., SHOPABAEVA A.R.,
master student of 2nd year of training; doctoral student of 2nd year of training; master student of the 1st year of training, specialty "Pharmacy"; candidate of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of Course Management and Economics of Pharmacy of department Clinical Pharmacy and pharmaceutical sciences, Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty

MONITORING PHYSICIANS ABOUT THE PROBLEM OF REDUCING ABOUT THE PROBLEM OF THE ADVERSE DRUG REACTIONS

The rapid development of pharmacology in recent decades and the emergence of a large number of new drugs not only expanded the possibilities of treatment, but also increased the risk of harm to the patient. That is the danger of severe, often irreversible complications due to drug therapy are attracted to the security problem of the use of drugs note practitioners and patients.

Keywords: side effect of medicines, medical personnel, adverse drug reactions.

Литература:

- 1) Biswas P., Biswas A. Setting standards for proactive pharmacovigilance in India: The way forward. *Indian J Pharmacol.* – 2007. – 39. – 124 p.
- 2) McBride WG. Thalidomide and congenital abnormalities. – *Lancet.* – 2013. – 1358 10.1016/S0140-6736(61)90927-8. – P. 127.
- 3) Bégaud B, Chaslerie A, Haramburu F. Organization and results of drug vigilance in France. *Rev Epidemiol Sante Publiqu.* – 1994. – № 42. – P. 23.
- 4) Овчинникова Е.А. Роль мониторинга безопасности лекарственных средств в решении проблемы их рационального использования. *Качественная клиническая практика.* – 2003 г. – №4. – С. 88-95.
- 5) Атабаева Д. Коэффициент смертности в Казахстане самый высокий в ЦА. [Электронный ресурс]: http://rus.azattyq.org/a/deti_smertnost_central_asia_kazakhstan_vvp/24431343.html.
- 6) Лепахин В.К., Романов Б.К., Торопова И.А. Анализ сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства. *Ведомости НЦ ЭСМП.* – 2012. – №1. – С. 22-25.

УДК: 615.1:32.973:65.9(5каз)275

СМЕТОВА Г.Г., СЫДЫКОВ С.Б., ШОПАБАЕВА А.Р., САРСЕМБАЕВА А.М.,

магистрант 2 курса; докторант 2 курса, специальность «Фармация»; кандидат фармацевтических наук, профессор, заведующая курсом управления и экономики фармации и клинической фармации кафедры фармацевтических дисциплин; магистрант 2 курса, специальность «Фармация», Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова

ФАРМАКОАЗОР И СОЦИАЛЬНЫЕ МЕДИАРЕСУРСЫ: **НОВЫЙ ПОДХОД К ОБНАРУЖЕНИЮ СИГНАЛОВ ОБ ОПАСНОСТИ**

Поиск нежелательных действий лекарственных средств осуществляется в последние годы и посредством мониторинга непрофессиональных сайтов, блогов и социальных сетей. Это резко увеличивает нагрузку на специалистов, занимающихся фармаконадзором, и повышает требования к их квалификации.



АННОТАЦИЯ

Использование информационных технологий в фармаконадзоре, а также постмаркетинговое наблюдение или деятельность фармаконадзора в социальных медиаресурсах.

Ключевые слова: фармаконадзор, мониторинг безопасности лекарственных средств, пациенты, потребители, мониторинг побочных действий, ИТ-услуги; программное обеспечение; рынок ИТ-технологий.

ВВЕДЕНИЕ

Использование информационных технологий (ИТ) является неотъемлемой частью развития современной системы здравоохранения страны, так как обеспечивает более высокий уровень предоставляемых медицинских услуг за счет новых способов обработки и хранения профессиональной информации. С момента развития системы фармаконадзора во всех стра-

нах мира большие надежды возлагают на использование информационных технологий. Уже в 1972 году было заявлено, что «соответствующие вычислительные средства имеют важное значение, если национальные центры мониторинга желают достичь развитой системы фармаконадзора в стране». [1]

Традиционно постмаркетинговое наблюдение или деятельность фармаконадзора в значительной степени зависят от системы спонтанной отчетности о побочных реакциях лекарственных средств, представленных медицинскими работниками в регулирующие органы. Тем не менее информация, полученная в результате анализа системы спонтанной отчетности, также ограничена из-за нескольких причин, таких как низкая активность работников практического здравоохранения в предоставлении спонтанных сообщений, отсутствие достаточного количества клинических данных и так далее. Таким образом, в последние годы стало ясно, что необходимы дополнительные источ-

ники и методы добычи данных. Одним из самых результативных является поиск информации о нежелательных явлениях и мониторинг профиля «пользы-риска» лекарственного средства в научно-медицинской литературе [2].

Помимо интереса к научно-медицинской литературе (в качестве источника информации по безопасности) растет потребность к использованию других источников информации, таких как электронные медицинские записи [3] или записи в социальных сетях. [4]

Помимо перечисленных источников стоит отметить растущую роль интернет источников. Все чаще пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, используют различные социальные сети, другие интернет ресурсы, чтобы обсудить личные темы, связанные со здоровьем, включая неблагоприятные реакции на лекарства и прочее. Такого рода платформы являются потенциально интересным источником данных, связанных со здоровьем. Следовательно, социальным медиа-сетям все большее внимание уделяют регулирующие органы и производители фармацевтической продукции.

Использования социальных сетей в качестве платформы для обмена информацией началось с повышения доступности социальных медиа-ресурсов и онлайн инструментов. К примеру, в Казахстане с каждым годом повышается уровень компьютерной грамотности населения. В 2011 году данный показатель составлял около 50% населения, но за 5 лет произошел рост и к 2015 году уже составил 75%.

В РК реализуется государственная программа «Информационный Казахстан – 2020», рассчитанная на срок до 2020 года, которая принята с целью создания условий для перехода страны к информационному обществу [6]. Данная программа подчеркивает приоритеты и поддержку Правительства РК в развитии и повсеместном внедрении ИТ.

Согласно GVP (Модуль VI) держатели регистрационных удостоверений должны проводить определенные мероприятия.

В частности, регулярно проводить скрининг сети Интернет или цифровых средств массовой информации, находящихся под их управлением или ответственностью владельца регистрационного удостоверения, с целью выявления потенциальных сообщений о предполагаемых побочных реакциях. Частота скрининга о потенциальных случаях безопасности должна помочь довести информацию до компетентных органов в рамках соответствующего отчетного периода, а именно со

дня, когда информация была размещена на интернет сайте и/или в цифровой среде.

Владельцы регистрационных удостоверений могут также использовать собственные веб-сайты, чтобы облегчить сбор сообщений о предполагаемых побочных реакциях. Если владельцу регистрационного удостоверения стало известно о нежелательном явлении, описанном на любом другом интернет ресурсе, отчет должен быть оценен для определения его валидности. Нежелательные случаи подозреваемых в побочных реакциях лекарственных средств из Интернета или цифровых средств массовой информации следует обрабатывать как спонтанные сообщения. К ним применяются те же временные рамки, что и для спонтанных сообщений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Так, ускоренное развитие информационных технологий и повышение уровня компьютерной грамотности населения (с 2011 по 2015 годы – ~25%) дает возможность обнаружить новую информацию из социальных медиа, чтобы обеспечить раннее обнаружение сигнала, разработку систем раннего предупреждения, укрепление фармаконадзора и, в итоге, безопасность пациентов.

SUMMARY

SHOPABAEVA A.R., SMETOVA G.G., SYDYKOV S.B., CHERNJAVSKAJA N.M., YERZHANOVA R.B.,
master student of 2nd year of training; doctoral student of 2nd year of training, specialty "Pharmacy", candidate of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of Course Management and Economics of Pharmacy of department Clinical Pharmacy and pharmaceutical sciences; master student of 2nd year of training, specialty "Pharmacy", Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty

PHARMACOVIGILANCE AND SOCIAL MEDIA RESOURCES: NEW APPROACH TO SAFETY DETECTION SIGNAL

The use of information technology in pharmacovigilance. Post-marketing surveillance and pharmacovigilance activities in social media sites.

Keywords: pharmacovigilance, safety monitoring of medicines, patients, consumers, monitor side effects, IT services; software; market of IT technologies.

Литература:

1. WHO. International Drug Monitoring: The Role of National Centres. Technical Report Series №498. WHO, Geneva, 1972.
2. Pontes H., et al. Safety Signal Detection: The relevance of literature review. *Drug Safety* 2014; 37: 471-479.
3. Trifiro G., et al. Data mining on electronic health record databases for signal detection in pharmacovigilance: which events to monitor? *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2009; 18: 1176-1184.
4. Sarker A., et al. Utilizing social media data for pharmacovigilance: a review. *Journal of Biomedical Informatics* 2015; 54: 202-212.
5. [Электронный ресурс]: http://forbes.kz/stats/internet-auditoriya_kazhastana_portret_i_predpochteniya_polzovatelya.
6. Указ Президента Республики Казахстан №464 от 8 января 2013 года.

Ж.А. САТЫБАЛДИЕВА,

доктор медицинских наук, профессор, научный консультант, Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ, Алматы

У ИСТОКОВ ЭКСПЕРТНЫХ РАБОТ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

С обретением Казахстаном независимости остро встал вопрос о допуске к клиническому применению в стране лекарственных средств, медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП), изделий медицинского назначения и медицинской техники. Это был подвижнический созидательный труд по организации системы государственного надзора за средствами для медицинского применения.



Ж.А. САТЫБАЛДИЕВА

В России, являющейся правопреемницей СССР, такие экспертные органы, как Комитет по медицинским иммунобиологическим препаратам, Фармакологический и Фармакопейный комитеты, функционировали более 60 лет. В Казахстане же полностью отсутствовало национальное законодательство в упомянутой выше области, и на фактически пустом правовом поле необходимо было создавать систему государственного надзора за лекарственными средствами, медицинскими иммунобиологическими препаратами (МИБП), изделиями медицинского

назначения и медицинской техникой, закладывать основы экспертных работ при их государственной регистрации. В связи с этим в 1993 году было создано учреждение «Медстандарт», возглавил которое доктор медицинских наук, профессор Азат Абдрахманович АБДРАХМАНОВ. На базе «Медстандарта» были организованы Государственный фармакологический, Государственный иммунобиологический, Государственный фармакопейный комитеты, контрольная лаборатория, основной функцией которых было проведение экспертных работ для государственной регистрации.

Для их функционирования пришлось создавать нормативную правовую базу.

Первым председателем Государственного иммунобиологического комитета, организованного в 1993 году, стал профессор Руслан Джарылкасынович АСПЕТОВ – замечательный ученый и организатор здравоохранения. Должность ученого секретаря комитета занимала кандидат медицинских наук Айым Мухамедрахимовна ТЛЕУГАБЫЛОВА. В состав Иммунобиологического комитета вошли ведущие ученые в области иммунологии и аллергологии, вирусологии, инфекционных болезней, эпидемиологии, микробиологии, специалисты Республиканского центра крови, педиатры. Все они в силу профессиональной деятельности хорошо разбирались в проблемах медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП), перечень которых достаточно велик и включал в себя множество лечебных и профилактических препаратов, диагностические реагенты, питательные среды, аллергены и прочее. Все мы в процессе научной работы еще во времена СССР сотрудничали с головным Всесоюзным научно-исследовательским институтом стандартизации и контроля медицинских иммунобиологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (ГИСК). В Иммунобиологическом комитете трудились академик НАН РК Н.Д. БЕКЛЕМИШЕВ, видный ученый-иммунолог, известный далеко за пределами Казахстана, Б.В. КАРАЛЬНИК, профессор, лауреат Государственной премии РК Г.С. СУХОДОЕВА, профессор Ж.А. САТЫБАЛДИЕВА, профессор И.Г. ЦОЙ (НИИ эпидемиологии, микробиологии и инфекционных болезней МЗ РК), профессора А.М. АЙКИМБАЕВ, К.Б. САДЫКОВ, Т.И. ТУГАМБАЕВ, О.Я. АЙМАНОВА (Казахский научный центр карантинных и зоонозных заболеваний им. М.А. Айкимбаева), эпидемиологи из республиканской СЭС Р.С. ИВАНОВА и Г.М. КЕМБААНОВА, заместитель директора Республиканского центра крови Д.П. ЕРОФЕЕВА и другие. Занимаясь организацией экспертных органов, все члены иммунобиологического комитета не оставляли своей основной деятельности.

Однако через два года в процессе реорганизации «Медстандарта» руководство ведомства посчитало необходимым заменить председателя. Р.Д. Аспетов обратился к нам, членам Комитета, чтобы мы уговорили занять эту должность выдающегося ученого с мировым именем, академика НАН РК, лауреата Государственной премии, заслуженного деятеля науки РК, бессменного (в течение 40 лет) эксперта ВОЗ по бруцеллезу профессора Николая Дмитриевича Беклемишева. Он отказывался, ссылаясь на возраст и занятость, долго не соглашался, но затем все же приступил к работе со свойственной ему энергией и умом. Задача перед ним и всеми нами стояла сложная: разработать новое для Казахстана направление. В начале 90-х годов XX века было очень сложно знакомиться с научной периодикой и результатами новейших научных исследований, так необходимых для полноцен-

ной работы по формированию основ экспертных работ. Помогло преодолеть «информационный голод» Представительство ВОЗ в Казахстане, которое в то время возглавлял М. УСАТАЕВ. Благодаря ему мы получили доступ к международным нормативным документам и рекомендациям ВОЗ для регуляторных органов, научной литературе. Мне пришлось работать также в качестве члена ГФК, так как лекарственные средства биологического происхождения, множество антиаллергических препаратов, кортикостероидов уже тогда частично подвергались экспертизе в ГФК. В 1997 году организуется новое учреждение «Дәрі-дәрмек», впоследствии реорганизованное в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» МЗ РК.

Теперь на его базе стали работать экспертные комитеты. Государственный иммунобиологический комитет (в качестве отдельной комиссии) вошел в состав Фармакологического государственного комитета, первым председателем которого (с 1993 до 2003 годы) стал профессор К.Д. РАХИМОВ. Николай Дмитриевич Беклемишев занял пост заместителя председателя, курировал фактически все направления. Я же стала ученым секретарем объединенного комитета. Со дня основания Фармакологического государственного комитета Николай Дмитриевич стал его членом и полноценно работал в качестве одного из главных экспертов.

Мы впервые в истории Казахстана разрабатывали нормативно-техническую документацию, в частности, по проведению экспертиз, Положение о ГФК, инструкции и вкладыши к лекарственным и иммунобиологическим препаратам, методические рекомендации и руководства по доклиническим и клиническим испытаниям различных лекарственных средств. Вели переписку с ВОЗ по вопросам контроля безопасности лекарственных средств и проблемам клинических испытаний в РК. С 2003 года ГФК в формате Фармакологического центра вошел в состав РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» МЗ РК. В 2005 году академик НАН РК Раиса Салмаганбетовна КУЗДЕНБАЕВА возглавила Фармакологический центр, организовав отдел фармаконадзора за лекарственными средствами (до этого в Казахстане фармаконадзора, как практического направления, не существовало).

Этот период профессиональной деятельности можно назвать чрезвычайно плодотворным, насыщенным, созидательным и ярким. Все, что сделано за несколько лет, было впервые в истории независимого Казахстана. Под редакцией Н.Д. Беклемишева коллективом авторов разработано несколько руководств, монографий, множество методических рекомендаций, написано много обзоров и статей. Нас всех поражала работоспособность этого уже немолодого человека. Николай Дмитриевич руководил научными работами и в области лекарственных растений.

В тот период нами были выпущены монография «Кортикостероиды, иммунитет и аллергия» (Н.Д. Беклемишев, Ж.А. Сатыбалдиева, 1999), монография

«Лекарства из растений» (2002), множество научных обзоров, в частности, «Об опасности заражения прионовыми заболеваниями через лекарственные препараты». Мы разработали и опубликовали ряд методических рекомендаций по доклиническим и клиническим испытаниям, например, «Экспериментальная оценка аллергизирующих свойств лекарственных препаратов».

Иммунобиологическим комитетом под руководством академика Н.Д. Беклемишева постоянно проводился детальный и углубленный научный анализ поствакцинальных осложнений в наиболее сложных случаях, результаты которого публиковались в наших совместных статьях в научных периодических изданиях.

В результате этого многолетнего сотрудничества коллектив авторов (К.Д. Рахимов, Ж.А. Сатыбалдиева, С. Суходоева, С.М. Адекенов, К.А. Тулемисова) выпустил в 1999 году под редакцией академика НАН РК Н.Д. Беклемишева «Руководство по работе с лекарственными растениями» (Алматы). По результатам накопленного ГФК опыта в 2003 году мы выпустили «Руководство по проведению клинических испытаний лекарственных средств» под общей редакцией академика Н.Д. Беклемишева. Этот фундаментальный труд появился в числе первых на постсоветском пространстве (после изданного Украиной). К сожалению, редактор не дождал до презентации издания.

Лабораторный контроль качества МИБП (аналитическая экспертиза) осуществлялся в профильных институтах. Три лаборатории Института эпидемиологии, микробиологии и инфекционных болезней (НИИ ЭМИБ) и отдел биологического контроля Казахского научного центра карантинных и зоонозных заболеваний им. М.А. Айкимбаева МЗ РК стали базовыми, однако ни одна из них не располагала современным оборудованием для проведения сложных иммунологических и биохимических анализов. Прекрасно сознавая, что иммунобиологические препараты обладают реактогенностью, а также в связи со стремительным развитием биотехнологии, иммунологии, молекулярной биологии и прочих естественно-научных дисциплин, когда перечень препаратов биологического происхождения непрерывно расширялся, мы неоднократно обращались к Правительству РК с просьбой создать контрольную лабораторию, оснащенную высокоточным современным оборудованием.

В 2005 году такая структура была создана (Приказ Министерства здравоохранения РК №403 от 16.08.2005 г.) в целях реализации Государственной программы реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы, утвержденной Указом Президента РК от 13 сентября 2004 года №438, в составе РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК.

После постановлений Правительства РК «О создании Республиканской иммунобиологической лабо-

ратории» и «Об оснащении Республиканской иммунобиологической лаборатории» сформировались и эти подразделения. Государство выделило значительные средства (526 млн тенге) для оснащения РИБЛ высокоточным современным оборудованием. Мне выпала честь возглавить эту лабораторию. 19 мая 2006 года Министр здравоохранения РК Е. ДОСАЕВ в торжественной обстановке открыл новую Республиканскую иммунобиологическую лабораторию.

Я всегда с огромной благодарностью вспоминаю ту колоссальную поддержку, оказанную мне коллегами из самых разных учреждений, куда приходилось обращаться в процессе организации РИБЛ. Это сотрудники Комитета фармации, который возглавляла Л.Ю. Пак, Комитета государственного санэпиднадзора МЗ РК (во главе с А.В. Белоногом и Е.Е. Дурумбетовым), Республиканской санитарно-эпидемиологической станции, городской санэпидстанции.

Завозилось оборудование, готовились помещения под боксы, велась работа с Национальным центром аккредитации. Генеральный директор НЦЭЛС Гульнара Даумовна БЕРДИМУРАТОВА, директор Испытательного центра Акмарал Талаповна КАБДЕНОВА отнесли к организации РИБЛ очень серьезно: были созданы условия для ее быстрейшего функционирования. В тот период формируется и инженерная группа по обслуживанию оборудования, руководителем которой был назначен кандидат химических наук В.В. ЛЯПУНОВ. Надо было получить разрешение режимной комиссии Комитета санэпиднадзора на работу с микроорганизмами 3,4 групп патогенности.

Неоценимую помощь в создании и организации РИБЛ оказали при прохождении аккредитации лаборатории директор Испытательного центра А.Т. Кабденова, РК Турысбекова. Годом позже была полностью оснащена физико-химическая лаборатория.

Комитет фармации под руководством Ларисы Юн-Бойевны ПАК разработал и утвердил программы обучения сотрудников Комитета и НЦЭЛС в ведущих учебных центрах в Дании, США, Болгарии. В тот же период в рамках реформирования здравоохранения прошли обучение в Дании, США и других международных учебных центрах более 140 сотрудников Национального Центра.

Большую методическую помощь в становлении РИБЛ оказал Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских иммунобиологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (ГИСК), который в течение многих лет возглавлял крупный ученый-иммунолог, академик РАМН Николай Васильевич МЕДУНИЦЫН.

С 1999 по 2006 гг. мне неоднократно пришлось бывать и стажироваться на рабочем месте в разных лабораториях, а также дважды пройти обучение на курсах, которые проводил ГИСК им. Л.А. Тарасевича, мощной структуре, осуществляющей не только экспертные работы по регистрации МИБП, но и научные изыскания в области разработки, доклинических

и клинических испытаний МИБП. Пришлось практически ежегодно учиться на семинарах, курсах и тренингах, которые проводили ВОЗ и ЮНИСЕФ. Работа в рамках регуляторного органа требовала постоянного обучения и совершенствования в связи с тем, что идет непрерывное развитие международных стандартов и требований. Надо отметить, что в тот созидательный период все работали с необыкновенным энтузиазмом, хорошо понимая чрезвычайно высокую значимость нашей деятельности.

Медицину отличает от других сфер человеческой деятельности то обстоятельство, что настоящий специалист обучается и совершенствуется в своей профессии всю жизнь. Приходится постоянно читать, следить за новыми достижениями науки.

В наш стремительный век жизнь ставит перед человечеством новые важные задачи. Появляются разные лекарства, внедряются современные высокие технологии, создаются биопрепараты, регистрируются уникальные высокотехнологичные медицинские изделия.

В последнее десятилетие продукты клеточной терапии (стволовые клетки) выделены в отдельный класс биопрепаратов, их регуляция претерпевает интенсивное развитие. То же касается и медицинских изделий, регулирование которых на сегодняшний день представляет собой весьма актуальную и сложную проблему. В связи с этим экспертные работы усложняются, регуляторные требования постоянно разрабатываются и совершенствуются.

Мы стоим на пороге вступления в силу регуляторного законодательства Евразийского экономического союза. Члены рабочей группы ЕАЭК в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (большая часть сотрудники Национального Центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ) продемонстрировали в процессе этой сложной и нелегкой работы высокий профессионализм, ответственное, подвижническое отношение к той великой миссии, которая была возложена на них.

В последнее время наш коллектив пополнился молодыми кадрами, что очень радует нас, представителей старшего поколения специалистов.

В канун вступления в силу законодательства Евразийского экономического союза перед специалистами НЦЭЛС ставятся чрезвычайно высокие цели и важные задачи. Экспертные работы в рамках государственной регистрации в новых условиях будут признаваться экспертами других государств-членов ЕАЭС. В связи с этим наши специалисты обязаны всячески повышать свой профессиональный уровень, чтобы соответствовать высоким требованиям к экспертам, возникающим в новых условиях, для того, чтобы Казахстан мог быть избранным заявителем разных стран в качестве референтного государства.

Я верю, что наша замечательная молодежь, новая генерация специалистов, приняв от нас, старших, эстафету, сможет сохранить, приумножить и развить те достижения и основы, которые были заложены на заре независимости Казахстана!

Н.Д. БЕКЛЕМИШЕВ – великий ученый, организатор, мыслитель

Николай Беклемишев (1915-2002 гг.) – академик Национальной академии наук РК, первый лауреат Государственной премии РК в области медицины, заслуженный деятель науки РК, более 40 лет – эксперт ВОЗ по бруцеллезу. Почетный член Королевского научного общества Великобритании, научных обществ аллергологов и иммунологов России, Польши, Чехии, Венгрии, доктор медицинских наук, профессор. Н.Д. Беклемишев – выдающийся ученый с мировым именем, один основоположников советской и казахстанской школы аллергологов и иммунологов, крупный организатор здравоохранения и науки, один из организаторов экспертных работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Казахстана.

Автор 400 научных работ, в том числе 25 монографий в области фундаментальных и прикладных направлений иммунологии и аллергологии.

Награжден орденами Дружбы народов, Октябрьской революции, Знак почета, медалями, Почетными грамотами Президиума Верховного Совета Казахской ССР, Министерства здравоохранения и Министерства науки Республики Казахстан.



ПРОЩАЙТЕ, ДОКТОР ЛИЗА!

Утром в воскресенье, 25 декабря 2016 года, рейс Министерства обороны России, совершавший полет из Москвы в Латакию (Сирия), не вышел на связь. Это произошло в 5 часов 40 минут утра, через несколько минут после начала полета. ТУ-154 дозаправился в Сочи и вскоре после взлета, не успев набрать высоту, упал в Черное море.



На борту было 83 пассажира и 8 членов экипажа. Среди пассажиров – участники ансамбля имени Александрова, летевшие поздравлять российских военных с наступающими праздниками, представители прессы, а также правозащитница, врач реаниматолог, специалист по «уличной» и паллиативной медицине Елизавета ГЛИНКА, известная в Рунете как Доктор Лиза. Она сопровождала груз медикаментов для одной из больниц Латакии.

Елизавета Глинка родилась в Москве в семье военного и врача диетолога, кулинара и известной телеведущей Галины Ивановны ПОСКРЁБЫШЕВОЙ. Помимо Лизы и её брата в семье проживали двое двоюродных братьев, рано оставшихся сиротами.

В 1986 году окончила 2-й Московский государственный медицинский институт им. Н.И. Пирогова по специальности «Детский реаниматолог-анестезиолог». В этом же году эмигрировала в США с мужем, американским адвокатом русского происхождения Глебом Глебовичем Глинкой. В 1991 году получила второе медицинское образование по специальности «Паллиативная медицина» в Дартмутской медицинской школе Дартмутского колледжа. Имеет американское гражданство. Живя в Америке, познакомилась с работой хосписов, отдав им пять лет. Основала первый хоспис в Киеве, несколько лет сотрудничала с Первым Московским хосписом. Врач помогала умирающим и бездомным, основанный ей фонд «Справедливая помощь» кормил, одевал, лечил,

помогал с документами и хоронил «лиц без определенного места жительства» в Москве.

С началом вооружённого конфликта на Востоке Украины оказывала помощь людям, проживающим на территориях ДНР и ЛНР.

Елизавета Глинка занималась также и другой деятельностью, в том числе с 2015 года оказывала медицинскую помощь и привозила лекарства жителям Сирии, пострадавшим во время войны. Сергей ШОЙГУ заявил, что именем Елизаветы Глинки будет названо одно из медицинских учреждений Министерства обороны Российской Федерации.

Государственные награды:

- Орден Дружбы (2012) – за достигнутые трудовые успехи, многолетнюю добросовестную работу, активную общественную деятельность.
- Знак отличия «За благодеяние» (2015) – за большой вклад в благотворительную и общественную деятельность.
- Государственная премия Российской Федерации (2016) – за выдающиеся достижения в области правозащитной деятельности.
- Медаль «Спешите делать добро» (2014) – за активную гражданскую позицию по защите права человека на жизнь.

Жизнь Елизаветы Глинки – пример ежедневного подвига, совершаемого людьми в белых халатах. Вечная память!

*Коллектив редакции и редакционной коллегии
журнала «Фармация Казахстана»*