



КАК ЕДИНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР РЕАЛИЗУЕТ СВОЮ ОСНОВНУЮ СТРАТЕГИЧЕСКУЮ ЗАДАЧУ

6



В настоящее время работа ТОО «СК-Фармация» строится в русле перезагрузки системы, выстраивании новой модели пациентоцентричной медицины и условий слаженного взаимодействия всех звеньев фармацевтической отрасли, начиная с экспертов фармсферы и заканчивая пациентами клиник и аптечных организаций. О том, как происходит этот процесс, рассказывает Председатель Правления ТОО «СК-Фармация» Е. Искалиев. ▶

4 ФЕВРАЛЯ ДЕНЬ БОРЬБЫ С РАКОВЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

14

Пандемия новой коронавирусной инфекции стала вызовом для скрининговых мероприятий по раннему выявлению распространенных онкозаболеваний, об этом говорили ведущие онкологи КазНИИОиР МЗ РК на пресс-брифинге, посвященном Всемирному дню борьбы против рака. ▶

ПСИХОЭМОЦИОНАЛЬНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ ФАРМАЦЕВТА

18

В современных условиях профдеятельность фармацевтических работников качественно изменилась, и не каждый из них обладает запасом психоэмоциональной устойчивости. Статья поможет разобраться как сознательно повысить уровень стрессоустойчивости. ▶

ИТОГИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ГПС 2021 ГОДА

10

В начале каждого года отечественная аналитическая компания Vi-ORTIS традиционно знакомит читателей издания с итогами развития фармацевтического рынка Казахстана за предыдущий год. ▶

КАФЕДРА ИМЕНИ ПРОФЕССОРА БАРПЫБАЕВОЙ НИНЫ АХМЕТОВНЫ

13

В КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова продолжается кампания по увековечиванию имен выдающихся медиков, профессоров и учителей в рамках акции «Тағзым». Кафедра детских болезней получила новое имя. ▶

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ФАРМАКОНАДЗОРА

20

Обучающие тренинги Statandocs.Academy адресованы специалистам в области фармаконадзора и предлагают детальный разбор «Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС». ▶

ШКОЛА РЕГИСТРАТОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

15-17 ФЕВРАЛЯ 2022 ГОДА

на платформе Statandocs.Academy
пройдет курс
«Школа регистратора лекарственных средств»

Он нацелен на обучение сотрудников отдела регистрации, которые уже сейчас в своей повседневной работе сталкиваются со множеством сложностей при работе с регистрационными досье «по ЕАЭС».

Материал курса подготовлен таким образом, чтобы не только познакомить слушателей со всем многообразием нормативно-правовой базы ЕАЭС, но и поделиться практическим опытом регистрации, включая типичные ошибки и позиции экспертных органов. На курсе будут представлены практические примеры, которые могут быть сразу же использованы в профессиональной деятельности слушателей. Обучение в школе будет проводиться не только экспертами компании Statandocs, но и ведущими специалистами фармацевтической индустрии, имеющими обширный фактический опыт успешных регистраций по ЕАЭС.

Мероприятие ориентировано на специалистов в области регистрации ЛС и всех тех, кого эти вопросы затрагивают. Будем рады видеть всех интересующихся!

Ревакцинация после «Спутника V» – рекомендации ученых



После иммунизации вакцинами «Спутник» ревакцинацию зарубежным препаратом можно делать через 3-4 месяца. Такие рекомендации дает академик РАН, завкафедрой Первого государственного медицинского университета им. Сеченова, вирусолог Виталий Зверев. Слишком частые повторы могут спровоцировать сбой в работе организма.

«Надо иметь в виду, что могут быть негативные последствия, если не выдержать рекомендованный учеными промежуток. В целом, безопасно ревакцинироваться после иностранных препаратов можно уже через 3-4 месяца. Для третьей дозы нашими «Спутник V» или «Спутник Лайт» - это полгода», - отметил ученый.

Его слова подтверждают и израильские медики, риск возникновения миокардита у мужчин после третьей дозы вакцины, хоть и редкий - один случай на 15 тысяч, но есть. Израиль рекомендует делать бустер не ранее чем через 4 месяца. Аналогичную рекомендацию дает и ВОЗ.

Пресс-служба ТОО «КФК»

Коррупциогенная сфера - Токаев о системе закупа медицинской техники



Президент Касым-Жомарт Токаев указал на высокую коррупциогенность системы закупа медицинской техники.

В ходе выступления на расширенном заседании правительства отдельный блок речи Главы государства был посвящен проблемам в сфере здравоохранения. В частности, он подчеркнул необходимость коренным образом пересмотреть систему закупа медицинской техники.

«Это большая проблема, поскольку данная сфера является высококоррупциогенной. Регионами системно завышаются сметы и цены на оборудование, тратятся огромные деньги на его сервисное обслуживание. Поэтому поручаю правительству

перейти на централизованный закуп медицинской техники на базе ТОО «СК-Фармация», - заявил Президент.

Tengrinews.kz

Вакцинирующиеся в Карагандинской области получают подарки от фармфирм



Карагандинские производители и реализаторы лекарственных средств и медицинских изделий объявили акцию по стимулированию вакцинации среди подростков, молодежи и беременных. Инициаторами выступили Карагандинские фармацевтические фирмы. Они безвозмездно передадут в пункты вакцинации свою продукцию для раздачи прививаемым. Идею подхватили и другие фармацевтические организации области. В частности, в пункт вакцинации на базе Городского центра первичной медико-санитарной помощи свою продукцию уже доставили две компании. Карагандинский производитель дезинфицирующих средств «ГросФарм» привез кожные антисептики, а филиал фармацевтической компании «Инкар» - медицинские маски, антисептики и изделия медицинского назначения. В качестве поощрения вакцинирующихся аптечный склад «МАК-ИЛ» уже подготовил емкости для воды. Компания «Медсервис Плюс» - витамины, гематоген, леденцы и маски. Вся продукция будет распределена по пунктам вакцинации.

О том, почему для стимулирования вакцинации выбрана именно категория от 16 до 18 лет и беременные женщины, рассказала руководитель городского центра первичной медико-санитарной помощи Татьяна Баширова. По ее словам, люди старше 60 лет итак довольно активно идут на вакцинацию, особенно после появления вакцины Pfizer. А вот молодежь пока вакцинируется не охотно.

- Мы рады, что наши пожилые граждане активно получают прививку от коронавируса, однако хотелось бы, чтобы процент вакцинации был еще выше. Что касается старших школьников и студентов колледжей, в тех организациях, которые прикреплены к нам, мы пока вакцинировали только 22%. Конечно, хочется, чтобы эта цифра тоже была больше. Мы работаем с учителями, а они в свою очередь беседуют со своими учениками. Мы рады, что фармацевтические компании приняли решение поддержать вакцинацию. Считаю, что это очень хороший проект, - рассказала Татьяна Баширова.

Pharmnews.kz

В СНГ появится организация по оценке технологий здравоохранения и контроля качества медпомощи



В СНГ появится базовая организация по оценке технологий здравоохранения, контроля качества и финансирования медицинской помощи. Проект положения был доработан и согласован на экспертном уровне на заседании, которое прошло в штаб-квартире содружества. В заседании участвовали представители Армении, Беларуси, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, России, Таджикистана, Узбекистана и исполнительного комитета Содружества.

В сообщении говорится, что необходимость создания такой организации связана с появлением новых дорогостоящих технологий, а также с ростом хронических заболеваний и старением населения.

«Эти факторы ведут к необходимости постоянного увеличения расходов на здравоохранение, при этом на первый план выходят вопросы обеспечения эффективности расходования ограниченных финансовых средств систем здравоохранения государств-участников СНГ и повышения качества оказания медицинской помощи населению», - отметили в исполнительном комитете СНГ.

Планируется, что статус базовой организации получит Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России.

Сейчас материалы заседания экспертной группы направили на внутригосударственное согласование, после чего проект будет внесен на рассмотрение экономического совета СНГ.

Пресс-служба исполнительного комитета союза

Ингибиторы ароматазы превзошли тамоксифен в снижении риска рецидива РМЖ



Назначение ингибиторов ароматазы вместо тамоксифена пациенткам в пременопаузе с эстроген-положительным раком молочной железы статистически значительно снижает риск развития рецидива. Результаты исследования были опубликованы в журнале The Lancet Oncology.

Применение тамоксифена после хирургического вмешательства у пациенток

с гормон-положительным раком на треть снижает вероятность смерти от онкологического заболевания в течение 15 лет. При этом ингибиторы ароматазы, подавляющие выработку эстрогена, превосходят по эффективности тамоксифен и среди пациенток в постменопаузе, сокращая риск смерти на 30%.

Однако в группе женщин в пременопаузе ингибиторы ароматазы неэффективны, так как способствуют повышенной выработке эстрогена яичниками. Тем не менее эту проблему можно решить терапией для подавления функции яичников или хирургическим вмешательством. До сих пор было неясно, что именно является наиболее эффективной терапией в данной группе пациенток для снижения риска рецидива.

Чтобы ответить на этот вопрос исследователи изучили данные более 7000 женщин в пременопаузе с ранней стадией РМЖ со всего мира. Все пациентки получали терапию для подавления функции яичников, а также были поделены на группы получения ингибиторов ароматазы или тамоксифена на протяжении 3 или 5 лет. Медиана наблюдения составила 8 лет.

Согласно полученным данным, в популяции исследования у 888 (12,6%) пациенток был выявлен рецидив, 418 человек скончались (из них 54 по причинам, не связанным с онкологическим заболеванием). В целом получение ингибиторов ароматазы было связано со снижением риска рецидива на 21%. Наибольший эффект наблюдался в течение первых пяти лет – риск в группе ингибиторов ароматазы был ниже на 32%.

Ремедиум

Упразднен оператор «Республиканский центр электронного здравоохранения»



В числе ключевых принципов экономической политики Нового Казахстана Глава государства четко обозначил честную конкуренцию, прозрачность принимаемых решений, предсказуемость государственной политики.

«Операторы, особенно частные, должны уйти в прошлое. Все ниши должны быть открыты для конкуренции. Следует ликвидировать многочисленные посреднические цепочки, искусственно созданные на рынках. Застарелая проблема, которую никто не хочет решать. Нужна жесткая политика по деолигополизации экономики», – подчеркнул Касым-Жомарт Токаев.

По итогам анализа, проведенного в 2021 году, Агентство по защите и разви-

тию конкуренции упразднило уже 9 операторов, в том числе РГП на ПХВ «Республиканский центр электронного здравоохранения». Напомним, центр создавался для совершенствования информационной инфраструктуры системы здравоохранения и медицинской статистики.

С упразднением институтов «единого оператора» организация будет вести свою деятельность на общих основаниях, часть из них будет приватизирована, остальные – работать как подведомственные организации.

Таким образом, институт специально-го права значительно усложняет процесс создания государственных и частных операторов.

Пресс-служба АЗРК

В России определили госорганы для проведения инспекций в рамках надлежащих практик ЕАЭС



Минздрав России может получить новые полномочия по инспектированию клинических исследований и проведению фармацевтических инспекций при регистрации лекарств в рамках надлежащих практик Евразийского союза. Росздравнадзор при этом станет уполномоченным органом при инспектировании фармаконадзора. Решение о проведении внеплановой инспекций в рамках процедуры регистрации лекарства регулятор будет принимать на основании представленных заявителем документов и сведений с учетом оценки возможных рисков, следует из пояснительной записки к проекту.

Pharmvestnik.ru

КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова стал лидером рейтинга МОН РК

Министерство образования и науки РК подвело итоги рейтинга вузов 2021 года. Образовательные программы вузов оценивались по 19 критериям, объединенным в три блока: карьерные перспективы выпускников, качество образовательных программ и достижения обучающихся.

Казахский национальный медицинский университет имени Санжара Асфендиярова традиционно занял 1-ю строчку рейтинга в разделе «Здравоохранение и социальное обеспечение».

В целом по стране, как показал рейтинг, 85% образовательных программ вузов были согласованы с работодателями, 88% образовательных программ прошли аккредитацию в признанных аккредитационных агентствах.

Число трудоустроенных выпускников возросло на 12% в сравнении с прошлым

годом. Таким образом, средний процент трудоустройства в 2021 году составил 77%.

Положительная тенденция наблюдается в привлечении к учебному процессу преподавателей с практическим опытом, особенно по практикоориентированным специальностям. Число преподавателей-практиков увеличилось до 75%.

Хороший показатель по опыту участия в программе академической мобильности, в том числе в зарубежных вузах, – 55% выпускников.

Пресс-служба КазНМУ

Мировой рынок лекарств, напечатанных на 3D-принтере, к 2026 году достигнет более \$336 млн



Мировой рынок лекарств, напечатанных на 3D-принтере, оценивается в 201,74 млн долларов США в 2021 году и, как ожидается, достигнет 336,89 млн долларов США к 2026 году, увеличившись в среднем на 10,8% в год.

3D-печать лекарственных препаратов – инновационная и экономичная технология, являющаяся важным шагом к персонализированной медицине, поскольку позволяет реализовывать принцип индивидуального подбора компонентов и их дозирования в зависимости от потребности больного.

Производственные достоинства, связанные с печатью лекарственных препаратов, состоят в уходе от традиционно сложных, медленных и дорогостоящих цепочек производства и способствуют получению более персонализированных препаратов без необходимости высокого объема производства. В какой-то степени 3D-печать может стать продолжением аптечной традиции производства медикаментов на основе индивидуальной рецептуры, но на технологически новом уровне.

Ключевыми факторами, способствующими росту рынка, являются инновации в технологиях 3D-печати, а также рост числа таких заболеваний, как эпилепсия, шизофрения, при которых представляется важным использование мгновенно растворимых в ротовой полости лекарственных форм.

С другой стороны, препятствовать дальнейшему росту рынка могут непредвиденные технологические трудности, необходимость крупных инвестиций в дальнейшие исследования, внедрение различных сценариев регулирования данного сегмента отрасли, а также вероятность развития побочных эффектов препаратов, изготовленных данным способом.

ФармПром



16-й Международный
конгрессно-выставочный форум

Неделя здравоохранения в Кыргызской Республике

ПРИГЛАШАЕМ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ

4 | 5 | 6 Апреля 2022

Кыргызская Республика, Бишкек

 +996 (775) 000 005

 info@biexpo.kg





27-я КАЗАХСТАНСКАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА “ЗДРАВООХРАНЕНИЕ”



18-20 мая 2022

КЦДС “Атакент”, Алматы, Казахстан

www.kihe.kz

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПОДДЕРЖКА



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан
КГУ “Управление общественного
здоровья города Алматы”



Акимат города Алматы

ОРГАНИЗАТОР



+7 727 258 34 47
e-mail: mk@iteca.kz

Как Единый дистрибьютор реализует свою основную стратегическую задачу

Единый дистрибьютор обеспечивает развитие фармацевтической промышленности путем консолидации государственных закупок и распределения лекарственных средств и медицинских изделий по всей стране. И сегодня работа ТОО «СК-Фармация» строится в русле перезагрузки системы, выстраивании новой модели пациентоцентричной медицины и условий слаженного взаимодействия всех звеньев фармацевтической отрасли, начиная с экспертов фармсферы и заканчивая пациентами клиник и аптечных организаций. О том, как происходит этот процесс, мы беседуем с Председателем Правления ТОО «СК-Фармация» Ерхатом Искалиевым.



СК-ФАРМАЦИЯ



- На каких принципах, по Вашему мнению, может быть построено доступное и эффективное здравоохранение?

- В первую очередь система здравоохранения должна выстраиваться на принципах пациентоориентированности.

Для создания системы здравоохранения, ориентированной на пациента, утвержден новый национальный проект качественного и доступного здравоохранения для каждого гражданина «Здоровая нация» на 2021-2025 годы.

В 2020-2021 годы Единым дистрибьютором был взят курс на полную **Перезагрузку системы**. Приоритетом стала пациентоориентированная система лекарственного обеспечения. Исследуя мировые тренды, нами предпринимаются шаги к улучшению системы лекарственного обеспечения, путем трансфера лучших практик и применения пациентоориентированного подхода.

Сегодня идет активный сбор предложений по улучшению разных направлений жизни Казахстана. Командой экспертов отрасли, сотрудников Единого дистрибьютора, Минздрава РК, общественных деятелей, научной элиты в сфере здравоохранения, наших ОТП

и BigPharm была предложена **модель эффективной медицины, необходимой для системного преобразования отрасли**. Главными индикаторами ее эффективности являются: снижение смертности и увеличение продолжительности жизни казахстанцев. Модель обсуждалась в кулуарах международных форумах GLOBAL FARM и MEDTECH.

Модель состоит из трех системообразующих направлений - это обеспечение пула высококвалифицированных медицинских кадров, оснащенность медицинских организаций современной медицинской техникой и инновационными лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Все три элемента не могут работать разрозненно - только как одно целое, тогда будет конечный эффект, который увидят простые граждане, а это самый главный KPI всей отрасли. Эти три элемента - ресурсная составляющая, их нужно довести до рабочего соответствия международным стандартам и лучшим практикам.

В совокупности указанные меры должны привести к широкому применению принципов персонализированной медицины, призванной обеспечить целенаправленное лечение, особое для каждого пациента, а не для среднестатистического больного.

- Вернемся к вопросу привлечения высококвалифицированных специалистов. Сегодня в нашей стране, к сожалению, ни частные, ни государственные клиники не гарантируют высокого уровня лечения. Состоятельные люди, даже руководители страны, не стесняясь, рассказывают, как вызывают к себе врачей из-за рубежа, или сами уезжают туда лечиться. Как, по Вашему мнению, можно ли решить эту проблему - привлекать иностранных специалистов, совершенствовать собственную систему обучения?

- Важным фактором развития отрасли является ее научный и кадровый потенциал. В основе предложенной модели

эффективной медицины лежит - **SKILLS ВРАЧА (skilled professionals)**. Врач должен обладать соответствующими навыками и знаниями для того, чтобы корректно интерпретировать и назначать лечение на основе полученных данных клинических исследований (идея создания GE и SIEMENS АКАДЕМИЙ). Как известно, ранняя диагностика является залогом эффективного лечения и предупреждения тяжелых форм заболеваний на ранних стадиях их развития.

Обеспеченность учреждений здравоохранения квалифицированными кадрами: врачи, средний медицинский персонал, клинические фармакологи, сервисные инженеры медоборудования - это абсолютная необходимость. Непрерывное обеспечение и переобучение сотрудников прогрессивным навыкам позволят иметь пул профессионалов на местах, и особенно остро данная проблема касается сельской местности. И здесь поручение Главы государства о необходимости привлечения в страну мировых лидеров в сфере образования, в том числе относится к системе здравоохранения и фармотрасли.

Полагаю, что навыки современного врача должны формироваться на следующих основных направлениях:

- клинические исследования;
- научно-исследовательская деятельность;
- стандартизация процессов и процедур в медицинских организациях;
- повышение цифровой грамотности персонала медицинских организаций и пациентов;
- Big Data в медицине и работа с цифровыми каналами.

- Как Вы сказали, одним из трех системообразующих компонентов модели перезагрузки является оснащение медицинских организаций современной медицинской техникой. Почему у нас в принципе, возможно, что техника простаивает в подвалах? Есть ли смысл закупать новое оборудо-

дование, если в клиниках нет соответствующих специалистов?

- Полная трансформация системы здравоохранения не может рассматриваться без перезагрузки системы обеспечения медицинских учреждений современным диагностическим и лечебно-профилактическим оборудованием.

На сегодняшний день развитие технологий достигло немыслимых высот, как в плане лечения, так и в плане ранней диагностики заболеваний. Ранняя диагностика способствует в свою очередь сделать шаг нашей системе здравоохранения в сторону развития превентивной медицины.

Вторая основа модели эффективной медицины — это перезагрузка системы обеспечения и четкой работы медицинского оборудования в медорганизациях. Для качественного лечения пациентов, необходимо создание благоприятных условий оснащения медицинских учреждений современным диагностическим и лечебно-профилактическим оборудованием путем эффективного функционирования рынка медицинской техники и наличия перечня (Short List) добросовестных поставщиков.

Итак, **первоочередная задача** — это оценка эффективности имеющегося парка медоборудования. Оценка эффективности подразумевает качественный мониторинг потребности в запрашиваемой медицинской технике и готовности организации здравоохранения ее применять, своевременную замену устаревающего оборудования на актуальные модели. Это позволит качественно планировать и осуществлять эффективный закуп медицинского оборудования в организациях здравоохранения.

Особое внимание стоит уделить комплексному **сервисному обслуживанию** медоборудования и **постоянному обучению медперсонала**. Это позволит существенно повысить объемы и качество оказываемых населению медицинских услуг и снизить затраты на их оказание путем эффективного использования медицинской техники организациями здравоохранения.

Единым дистрибьютором по поручению Главы Государства иницируются меры по оснащению организаций здравоохранения медицинским оборудованием с акцентом на службах родовспоможения и реанимации. Планируется уже в краткосрочном периоде проработать вопросы **локализации/контрактного производства медицинской техники** в Республике Казахстан с использованием механизмов долгосрочных договоров, офтейк-контрактов, лизинговых механизмов, контрактов «жизненного цикла».

Проведены встречи с участием заместителя Премьер-министра РК и

Министра здравоохранения РК с крупными представителями производителями медтехники Philips, Canon, Roche Diagnostics, GE Healthcare, АО «Актюбретнген».

Активно обсуждались вопросы совершенствования сервисного обслуживания медицинской техники, обучения специалистов в Казахстане, а также внедрение в практику закупа контрактов жизненного цикла, локализацию производства, долгосрочный лизинг, аренду, ГЧП, преференции при локализации, потребность в медтехнике на ближайшие годы.

По итогам встреч **проработано сотрудничество со швейцарской компанией Roche**. В рамках подписанного соглашения с компанией Roche намечено сотрудничество на внедрение международного опыта и инновационных методик диагностики для раннего выявления заболеваний, их профилактики и соответственно более эффективному лечению. Компания Roche выразила готовность оказать методологическую и материально-техническую поддержку Казахстану для внедрения новых методов диагностики, а именно обеспечить необходимым лабораторным оборудованием для проведения исследовательских проектов и в качестве грантов.

Roche обладает необходимыми ресурсами и опытом для совершенствования лабораторной инфраструктуры и является глобальным лидером в области диагностики вне живого организма (in-vitro). Опыт компании может содействовать укреплению **лабораторной инфраструктуры Казахстана** и обеспечению ее соответствия международным стандартам. По итогам 2020 года более 23 млрд тестов было проведено в мире с применением продукции компании более чем в 150 странах мира.

Roche намерены **создать учебно-инновационный центр лабораторной диагностики** для повышения квалификации и обучения лабораторных специалистов. Компания разработает концепцию центра, с конфигурацией и подборкой необходимого лабораторного оборудования, при этом взяв на себя расходы, связанные с оснащением.

Также планируется оснащение автоматизированными ПЦР-системами для диагностики инфекционных заболеваний, которые позволят выявлять не только COVID-19, но и более широкий спектр инфекционных заболеваний.

Еще одним проектом будет пилотные исследования для ранней диагностики онкологических патологий. Компания безвозмездно предоставит необходимое оборудование для проведения скрининга на вирус папилломы человека, включая установку, запуск и обучение специалистов.

Развитие локализации/контрактного производства медтехники, открывает широкие перспективы, как для системы здравоохранения, так и для бизнеса. Мощным стимулом для развития отечественного производства является развитие взаимодействия с крупными представителями производителями медтехники.

- Какие препараты лидировали в заявках медорганизаций для закупа в прошлом году?

- В закупе Единого дистрибьютора по заявкам медицинских организаций в денежном выражении лидируют вакцины. Также в ТОП-10 входят препараты для лечения онкологических заболеваний и мукополисахаридоза.

В 2021 году фактически отгружены медицинским организациям РК ряд препаратов в суммарном выражении (Таблица).

- С какими сложностями при запуске препаратов в пандемию Вы столкнулись? Были ли в Вашей практике отказы иностранных компаний поставлять лекарства в нашу страну из-за политики замораживания цен?

- Пандемия коронавируса повлияла на многие сферы жизни в Казахстане, и фармацевтическая промышленность — не исключение. Вспышка коронавирусной инфекции, за которой последовали карантин и закрытие границ, привела к непредвиденной дестабилизации цепочек поставок. Усиление карантинных мер между странами негативно сказалось на поставке грузов. Поставка в Казахстан медикаментов была не простой задачей. Периодические сбои в логистике привели к срыву сроков доставки медикаментов и медизделий. Когда началось ухудшение эпидемиологической обстановки и частичное закрытие границ между странами, логистические вопросы приходилось зачастую решать в ручном режиме.

Были приняты **срочные меры**, которые позволили стабилизировать ситуацию с лекарственным обеспечением для лечения коронавирусной инфекции в кратчайшие сроки. В первую очередь были **созданы запасы** лекарственных средств, средств индивидуальной защиты в медорганизациях, а также на складах Единого дистрибьютора для лечения коронавирусной инфекции и оперативной отгрузки в зависимости от эпидситуации.

Вместе с тем ежегодно Единый дистрибьютор сталкивается с вопросом не закупленных лекарственных средств и медицинских изделий по причине низкой предельной цены (утвержденный МЗ РК), минимального объема, снятия с производства, отсутствия регистрации, отсутствия сырья у отечественных и зарубежных производителей.

Например:

- противоопухолевый препарат «Винбластин» не закупается с 2019 года, ввиду отсутствия предложений от потенциальных поставщиков (по причине низкой предельной цены и малого заявленного объема);
- препараты железа (III) для парентерального применения, раствор для внутривенного введения 100 мг/2 мл с наличием терапевтического показания к лечению анемии беременных не закупается с 2021 года (по причине низкой предельной цены);
- медицинское изделие «Тест полосы для определения кетоновых тел в моче» не закупается с 2019 года (по причине низкой предельной цены);
- сыворотка противодифтерийная не закупается с 2019 года, ввиду отсутствия регистрации в РК и малого заявленного объема (логистика для поставщиков обходится дороже, чем себестоимость);
- «Диазепам, раствор для внутримышечного и внутривенного применения 5мг/мл 2мл» – низкая предельная цена, на 2021 год закуплено частично, после неоднократно проведенных пе-

реговоров с участием МЗ РК (причина низкая предельная цена);

- «Иммуноглобулины (для внесосудистого введения) раствор для подкожной инъекций, 165 мг/мл 10 мл и 20 мл» закуплены поздно и частично, после неоднократно проведенных переговоров с участием МЗ РК (причина низкая предельная цена).

- От каких групп пациентов были нарекания со снабжением медпрепаратами? Что было сделано, чтобы эта ситуация не повторилась в 2022 году?

- Перечень медпрепаратов для закупки через систему единой дистрибуции формируется Министерством здравоохранения РК на основании собранных от организаций здравоохранения заявок. Медицинские организации сами определяют свою потребность как по наименованиям лекарственных средств, так и по их объемам. И в соответствии с этими заявками Единый дистрибьютор проводит закуп.

Для того чтобы отслеживать вопросы бесплатного лекарственного обеспечения, работать с пациентами напрямую, у Единого дистрибьютора действует кон-

такт-центр. Он аккумулирует все данные от населения о сбоях в поставках лекарств. Пациенты со всего Казахстана могут бесплатно звонить по короткому номеру 1439 с любого городского телефона.

Следует отметить, что пациенты обращаются не только, чтобы пожаловаться на необеспечение тем или иным лекарственным средством или медицинским изделием, но также звонят для получения информации по срокам поставки медикаментов и наличию остатков в прикрепленной медицинской организации.

Всего за 2021 год было **принято 26 945** звонков от населения. **8845** - звонки консультативного и информационного характера.

Больше всего обращений было от пациентов с заболеваниями:

1. Сахарный диабет – 4862;
2. Артериальная гипертензия - 4450;
3. Ишемическая болезнь сердца – 1838;
4. Онкологические заболевания – 1329;
5. Эпилепсия – 1326.

Таблица. ТОП-10 препаратов, направленных в медорганизации страны в 2021 году

МНН	Производитель	Страна	Сумма по цене прайс листа ЕД (отгружено в рамках стационара + обеспечено в рамках АЛО)
Вакцина против пневмококковой инфекции	Пфайзер Ирландия Фармасьютикалс, Ирландия, владелец РУ Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США	Ирландия	9 954 462 246,30
Вакцина дифтерийно-столбнячная-бесклеточная коклюшная, комбинированная с вакциной против гепатита В рекомбинантной, вакциной против полиомиелита инактивированной и вакциной против гемофильной инфекции типа b****	Санофи Пастер, Франция	Франция	9 454 625 609,00
Трастузумаб ****	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария, владелец РУ Рош Реджистрейшн Лимитед, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Швейцария	5 252 362 500,00
Вакцина дифтерийно-столбнячная-бесклеточная коклюшная, комбинированная с вакциной против полиомиелита инактивированной и вакциной против гемофильной инфекции типа b****	Санофи Пастер С.А., Франция	Франция	4 837 863 444,50
Идурсульфаз	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия	Германия	4 781 439 122,88
Голимумаб	Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, США, владелец РУ ООО Джонсон & Джонсон, Россия, упаковщик Силаг АГ, Швейцария	США	4 535 965 856,92
Пембролизумаб****	МСД Ирландия (Карлоу), Ирландия, владелец РУ Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, ШВЕЙЦАРИЯ, упаковщик Шеринг-Плау Лабо Н.В., БЕЛЬГИЯ	Ирландия	4 410 148 405,90
Ибрутиниб****	Силаг АГ, Швейцария, владелец РУ ООО Джонсон & Джонсон, РОССИЯ	Швейцария	3 817 039 589,10
Гепарин	Химфарм АО, Казахстан	Казахстан	3 479 912 992,50
Иматиниб	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО, Казахстан	Казахстан	3 257 142 967,20
			53 80 962 734,30

Наибольшее количество обращений поступило по следующим ТОП-регионам:

1. Нур-Султан – 4785
2. Восточно-Казахстанская область – 3252;
3. Карагандинская область – 2753;
4. Северо-Казахстанская область – 1958;
5. Алматы – 1836.

Перебои могут происходить по целому ряду причин. Неточность в планировании зачастую обуславливается невозможностью предсказать множество непредвиденных ситуаций организациями здравоохранения в момент, когда они формируют заказ на следующий год. Перебои с поставками могут происходить, конечно, и по вине поставщиков, ведь бывают и глобальные перебои с субстанциями, и заводы закрываются, и линии замещаются.

Проанализировав жалобы пациентов в контакт-центр пришли к выводу, что наиболее частые **причины перебоев** в обеспечении бесплатными лекарствами – это **некорректное планирование** в самих медицинских учреждениях, а также миграция пациентов.

Что поможет нам решить эти проблемы? Есть несколько инструментов для тактического решения вопросов: правильное планирование, заблаговремен-

ное проведение тендеров, проведение переговоров в случае экстренных ситуаций и неснижаемый запас жизненно важных лекарств. Каждый из этих инструментов мы используем в соответствии с ситуацией.

В целях предупреждения подобных ситуаций, Единым дистрибьютором был взят курс на полную Перезагрузку системы.

В первую очередь были созданы **стратегические запасы** лекарственных средств, средств индивидуальной защиты в медорганизациях, а также на складах Единого дистрибьютора для лечения коронавирусной инфекции и оперативной отгрузки в зависимости от эпидситуации.

Еще одной важной мерой стало **формирование неснижаемого запаса в объеме до 25%** от всего количества закупаемых лекарств и медизделий по социально-важным заболеваниям. Что в свою очередь позволит обеспечить бесперебойное лекарственное обеспечение, митигацию рисков некорректного планирования, оперативное реагирование на нужды лекобеспечения при возникновении чрезвычайных ситуаций.

Также в рамках программы Перегрузки предложена **новая модель планирования медпрепаратов**. Создана рабочая группа, и при непосредственном участии Единого дистрибьютора

разработан проект Правил и методика формирования потребности в медикаментах в рамках ГОБМП и ОСМС. С 15 апреля 2021 г. запущен пилот по расчету автоматизированной потребности с учетом схем лечения и дозировок, рекомендованных КНЛФ, клиническими протоколами РК и инструкций по медицинскому применению препаратов, с расчетом годовой потребности на одного пациента в единицах закупок медикаментов.

Своевременность и бесперебойность лекарственного обеспечения – это наша основная стратегическая задача. Тут важно понимать какой колоссальный объем работы выполняет Единым дистрибьютором. Ведь болезни не делают скидок на выходные или праздники, плохую погоду или форс-мажор. Мы должны доставлять лекарства медорганизациям вне зависимости от их удаленности или от любых обстоятельств круглый год. А таких медицинских организаций у нас по всему Казахстану порядка 1200. Многие из медучреждений, которые мы обеспечиваем лекарствами, находятся в удаленных, труднодоступных районах. Но даже в самые дальние аулы и в любую непогоду мы стараемся доставить лекарства строго по графику.

Благодарим за интервью!

А. Гиният обсудила с медбизнесом проблемные вопросы

Министр здравоохранения РК Ажар Гиният в рамках проекта «100 дней – 100 вопросов» провела онлайн-совещание с представителями медицинского бизнеса по вопросам формирования и утверждения регионального перспективного плана (РПП) развития инфраструктуры здравоохранения.

Министр проинформировала, что поводом для данной встречи послужили многочисленные обращения от субъектов частного предпринимательства о необходимости пересмотра механизма реализации РПП и создании лишних препон для развития бизнеса и притока инвестиций в отрасль.

Выступавшая в ходе встречи директор Департамента медицинских услуг НПП «Атамекен» Назгуль Кабдрахманова считает, что данная норма по РПП была принята без обсуждения с бизнес-сообществом и соответствующей экспертизы, также это создает большие риски для новых участников рынка меддуг.

По ее мнению, процесс формирования РПП происходит «крайне длительно и не прозрачно», поэтому целесообраз-



но исключить это требование для субъектов предпринимательства в сфере здравоохранения.

К активному обсуждению порядка формирования РПП подключились частные клиники, мнение которых сводилось к затянувшемуся рассмотрению документа на протяжении года с лишним, что стало серьезным препятствием для доступа к государственному финансированию и средствам ОСМС.

К примеру, директор ТОО «Олимп Медикус» Аскар Баймагамбетов поста-

вил вопрос о том, почему не создаются условия для честной конкуренции и не учитываются интересы частных инвесторов, которые строят современные больницы, делают вложения в оборудование, создают все условия для обслуживания пациента.

«Нужды пациента необходимо учитывать, прежде всего. Сейчас, например, актуальны услуги постковидной реабилитации, нужно поддержать это направление. И если государственная медицина не покрывает потребности, то почему бы не привлекать частный сектор», – отметила министр Ажар Гиният.

Резюмируя диалог с медбизнесом, глава Минздрава заявила, что 9 этапов формирования РПП это слишком много. По ее словам, если местные исполнительные органы сами формируют РПП, знают потребности своего населения, где у них идет перегруженность, а где дефицит услуг, зачем этот же документ отправлять на согласование в Министерство здравоохранения, создавать «лишнее колено».

Пресс-служба МЗ

Итоги фармацевтического рынка ГЛС 2021 года

В начале каждого года отечественная аналитическая компания Vi-ORTIS традиционно знакомит читателей издания и партнеров с итогами развития фармацевтического рынка Казахстана за предыдущий год. В представленном материале вы найдете подробное исследование тенденций развития рынка в денежном и натуральном выражении, ценовую структуру рынка, а также узнаете о ТОП-15 сильных игроков 2021 года.

Объем фармацевтического рынка лекарственных средств за 2021 год вырос на 35,1% в тенге до рекордного объема до 791,9 млрд тенге. Динамика продаж готовых лекарственных форм (далее - ГЛС) в млрд долларов США увеличилась на 30,7%, тогда как в 2020 году эта цифра составила 12,4% (График 1).

Ключевым фактором роста рынка стало значительное освоение лекарственных средств через Единого дистрибьютора. Так освоение лекарственных средств для оказания ГОБМП выросло на 59,2% (400 млрд тг.), причем большая часть была направлена на закуп ГЛС для стационаров на сумму 239,6 млрд тг. (105,7%), а также для АЛО - 162,2 млрд тг. (19,4%).

Не секрет, что основным каналом реализации ЛС считается розничный, именно в нем представлен более широкий ассортимент препаратов, которые пользуются у населения постоянным спросом. По данным аналитической компании Vi-ORTIS на 2021 год было реализовано более 6 тыс. наименований лекарственных средств на сумму 390 млрд тенге в дистрибьюторских ценах, а в натуральном выражении объем продаж составил 537,8 млн упаковок. Динамика продаж на розничном рынке ГЛС демонстрировала рост в денежном выражении, но незначительную убыль в упаковках на 0,9%.

Далее рассмотрим, как вели себя ключевые игроки на рынке, включая розничный и бюджетный каналы, кто лидировал и за счет каких препаратов был достигнут рост (Таблица).

До появления коронавирусной инфекции первыми в списке закупа за счет бюджетных средств были препараты для терапии ВИЧ-инфекции. Лидерами в этом сегменте были компании GlaxoSmithKline и Johnson & Johnson. Так, компания GlaxoSmithKline увеличила объем освоения на 62,7% в денежном выражении, что составило половину бюджетных средств на лечение ВИЧ-инфекции. Главным препаратом здесь был оригинальный препарата «Тивикай», который был разработан совместно с компанией Pfizer. Больше четверти бюджетных средств, выделенных на антиретровирусные препараты, освоила компания Johnson & Johnson, благодаря поставке таких ЛС, как препараты «Комплера», «Резолста», «Интеленс». В перечень противовирусных препаратов уже

2 года включены ЛС от коронавирусной инфекции. В 2020 году приобретались «Фабибл» и «Ковифор», а в 2021 году бюджет на эти препараты составил 2,2 млрд тг. Но ни одна из ведущих компаний не участвовала в освоении бюджета на эти препараты и эту роль взял на

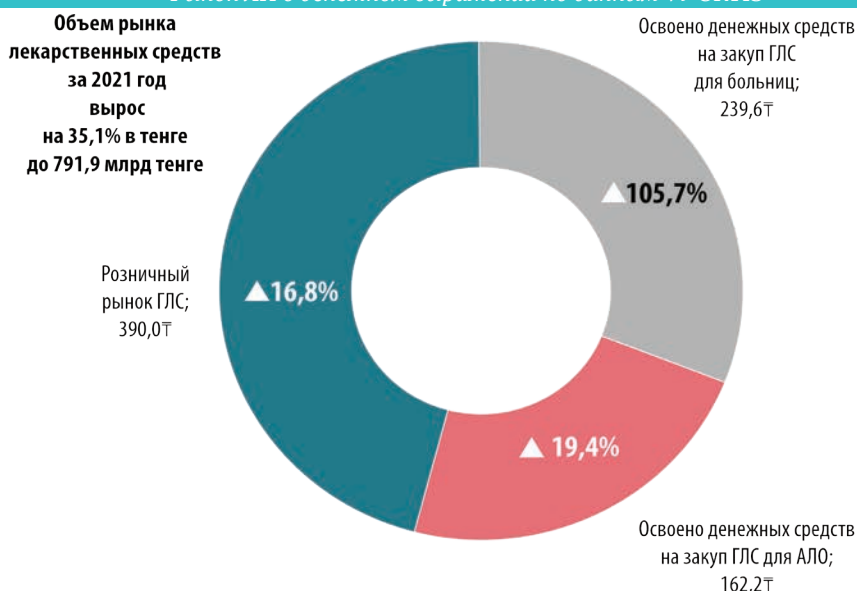
себя индийский производитель - BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.

В 2021 году в ЛПУ поставлялись вакцины для детей от основных инфекций: коклюш, гепатит В, столбняк, дифтерия, полиомиелит. Комплексные решения в иммунизации детей традиционно предлагала компания Sanofi, это вакцины «Гексаксим», «Пентаксим», «Эувакс В», она освоила за 2021 год -14,5 млрд тенге. В детской иммунизации участвовала также и Pfizer, которая освоила 10 млрд тенге.

Ведущим по выделенному бюджету до начала вакцинации было онкологическое направление. В 2021 году объем освоения средств этого направления для обеспече-

График 1

Рынок ЛП в денежном выражении по данным Vi-ORTIS



Рынок ЛП в натуральном выражении по данным Vi-ORTIS



ПАРАМЕТР	МЛРД ТЕНГЕ	МЛРД ДОЛЛАРОВ США	МЛРД ЕВРО	МЛН УП
Объем рынка ГЛС	791,9	1,9	1,6	650,5
Динамика продаж ГЛС	▲ 35,1%	▲ 30,7%	▲ 25,9%	▼ -1,0%

ния ЛП выросл на 33%, в денежном выражении это составило 64 млрд тенге. Среди ТОП-15 крупных корпораций с наибольшей долей рынка по онкопрофильной специализации были такие компании как: ОА «Нобел АФФ», Pfizer, Johnson & Johnson, Roche, Bayer, Novartis. Лидером по освоению средств в онкологии за по-

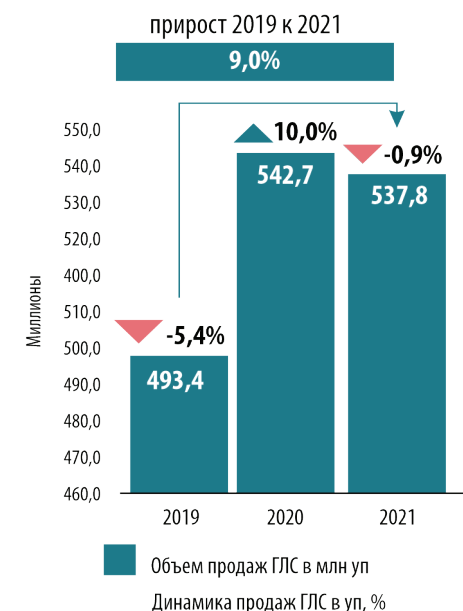
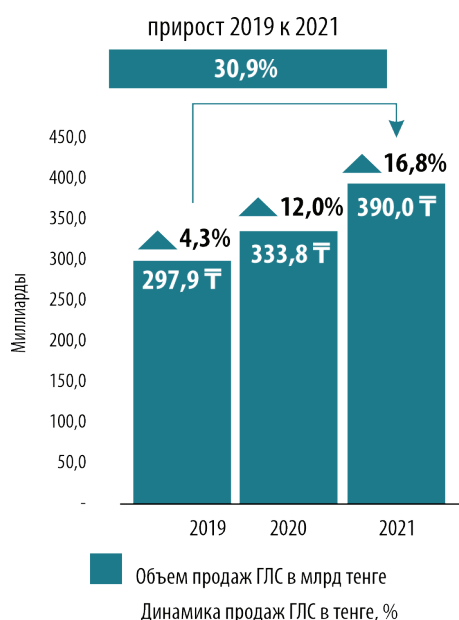
следние 3 года была компания Roche.

В прошлом году реализация онкологических препаратов принесла ей 11 млрд тенге, что обеспечило ей половину объема продаж компании в Казахстане, который составил 37% в тенге и таким образом компания поднялась на 7 строчку рейтинга.

Таблица

Ранг	Изменение в рейтинге	Компании	Объем продаж, млрд тенге	Динамика продаж в тенге	Динамика продаж в упаковках	Доля рынка в тенге	Доля рынка в упаковках
1	0	НИИ ЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи	64,09	0,0%	0,0%	8,1%	0,4%
2	-1	Santo	44,31	14,9%	-2,9%	5,6%	13,7%
3	-1	sanofi-aventis	36,49	6,1%	5,7%	4,6%	1,6%
4	-1	Nobel	35,19	31,8%	20,6%	4,4%	2,51%
5	2	Pfizer	34,49	132,0%	182,1%	4,4%	0,1%
6	-2	Johnson & Johnson	28,10	26,9%	20,1%	3,5%	0,6%
7	1	Roche	20,06	37,5%	4,3%	2,5%	0,0%
8	-2	GlaxoSmithKline	18,75	14,6%	25,6%	2,4%	0,8%
9	-4	Bayer	18,44	-2,2%	8,7%	2,3%	0,7%
10	-1	Abbott	16,72	20,2%	16,2%	2,1%	1,0%
11	0	Beijing Institute of Biological Products	15,48	0,0%	0,0%	2,0%	0,2%
12	-2	Novartis	14,76	13,9%	6,9%	1,9%	0,2%
13	-2	Teva	14,21	16,1%	4,6%	1,8%	1,29%
14	0	Sandoz	13,02	28,9%	22,0%	1,6%	0,9%
15	-2	World Medicine	12,80	19,4%	20,0%	1,6%	0,9%

График 2



Второй концерн по освоению средств на онкологические препараты - это компания АО «Нобел АФФ». Как отечественный товаропроизводитель она освоила 7 млрд тенге с лидирующим препаратом «Иммутин», увеличила объем продаж на 32%, но уступила третью позицию в рейтинге.

Третьим поставщиком ЛП в этой области была компания Novartis, с освоением в размере 6,5 млрд тенге. Компании Pfizer, Johnson & Johnson, Bayer также обеспечивали ЛПУ онкологическими препаратами, но это направление не было лидирующим для них в 2021 году. Обращаем внимание, что в рейтинг включены также компании, которые фокусировались именно на розничных продажах. Abbott, Teva, Sandoz, World Medicine продемонстрировали показатели роста именно в розничном сегменте.

Лидером в категории препаратов с гастроэнтерологической направленностью стала компания Abbott, с ростом на 24% в тенге с препаратами «Креон» и «Гептрал». Компания Teva превалировала в реализации средств по лечению диареи. Например, препарат «Хилак Форте» показал увеличение объема продаж на 2,8 млрд тенге. На втором месте в розничном канале среди противодиарейных средств – препарат «Линекс» от компании Sandoz, он показал рост на 1,9 млрд тенге.

В итоге главным трендом в рейтинге 2021 года стало усиление веса компаний, которые участвовали в освоении бюджетных средств в области онкологии и вакцинации от COVID-19.

Детальное рассмотрение динамики развития розничного рынка за последние 3 года поможет выявить наиболее успешный год (График 2).

На приведенном графике видно как растет объем продаж в 2019, 2020, 2021 го-

дах. В 2019 году продажи увеличились на 4,3%, в 2020 году - на 12% и в 2021 году - на 16,8%, в денежном выражении это составило 390 млн тенге в дистрибьюторских ценах, а в натуральном выражении положительная динамика отсутствует и в 2021 году она снизилась на 0,9% (637,8 млн ГЛС в упаковках).

Если посмотреть на ежемесячные объемы продаж препаратов на розничном рынке за 2021 год в денежном и количественном выражении, то очевидно, что активность продаж совпадает с пиками заболеваемости COVID-19. Эти всплески наблюдались в начале года и в июне-августе 2021 года с появлением штамма «дельта». И в четвертом квартале 2021 года продажи не упали, несмотря на снижение числа заболевших коронавирусной инфекцией. Произошел резкий подъем продаж до 42,1 млрд тенге. Скорее всего такое явление было обусловлено ростом ОРВИ, который официально был подтвержден санитарно-эпидемиологической службой РК. Причиной роста ОРВИ могло быть возвращение учеников и студентов с летних каникул в учебные заведения.

Объемы продаж БАД и ИМН

На розничном рынке основной объем продаж формировался за счет ГЛС – 84,5%, причем доля ГЛС по сравнению с 2020 годом уменьшилась на 0,4% в денежном выражении. Первым на рынке по темпам роста продаж были БАД с ростом на 8,3% в 2020 году и на 9,3% в 2021 году, рост ИМН снизился с 6,8% в 2020 году до 6,3% в 2021 году. За последние 3 года доля БАД на розничном рынке увеличивается, это связано с ростом спроса или с расширением ассортимента.

В целом рост ИМН и БАД за последние 3 года показала положительную траекторию - 19,6% плюс (График 3).

Ценовая структура рынка за 2021 год в денежном выражении изменилась. В прошлом году большим вниманием пользовались денежные категории в диапазонах: от 400 до 2000 тенге – 37,9%, от 2000 до 4000 тенге – 26,7%, от 4000 до 8000 тенге – 14,1%. Динамика роста в этих ценовых сегментах составила 18,5%, 19,6% и 21,6% соответственно. В целом этот диапазон занимает 78,7% в денежном выражении за 2021 год. Также произошло изменение в ротации ценовых сегментов, если раньше в покупках лидировали препараты по стоимости до 400 тенге, то в 2021 году приоритетом пользовались ЛП с ценой от 4000 до 8000 тенге. Темпы убыли продаж препаратов в диапазоне до 400 тенге замедлились (График 4).

Это произошло в связи с тем, что вырос спрос на ЛП для профилактики и лечения ОРВИ и ее осложнений в виде бактериальной инфекции именно в четвертом квартале 2021 года. Продажи антибиотиков системного действия в це-

новом сегменте до 400 тенге выросли на 88%, что составило 2,4 млрд тенге.

Вместе с антибиотиками взрывной рост показали и местные обезболивающие препараты в денежном выражении менее чем в 3 раза. Реализация витаминов, растворов для инфузий и антисептиков и препаратов, применяемых для симптоматического лечения кашля, ринореи, простуды, фарингита также сопровожда-

лась увеличением продаж в тенге именно в 4 квартале 2021 года.

Например, препарат «Мукалтин» (Santo) увеличился на 0,9 млрд тенге, физиологический раствор на 260 млн тенге, витамин С в ампулах на 139 млн тенге.

Рост ЛП для терапии вирусных и антибактериальных инфекций наблюдался во всех ценовых категориях за период с октября по декабрь 2021 года. Например, антибиотики системного действия выросли на 3,6 млрд тенге в сегменте от 400 до 2000 тенге, на 0,9 млрд тенге в сегменте от 2000 до 4000 тенге, и на 0,4 млрд тенге в сегменте от 4000 до 8000 тенге.

Иммуномодуляторы и иммуностимуляторы продавались на рынке с увеличением объема продаж на 1,5 млрд тенге в ценовом диапазоне от 400 до 2000 тенге, на 0,7 млрд тенге в диапазоне от 2000 до 4000 тенге.

Вспышки ОРВИ в РК в конце года внесли корректировки на динамику продаж ЛС, естественно предположить, что данную вспышку мог вызвать вновь появившийся штамм «омикрон». В любом случае COVID-19 и меры по его профилактике были определяющим фактором, который оказал прямое или косвенное влияние на развитие рынка в 2021 году.

В сегменте до 400 тенге наибольший рост продаж наблюдался у ЛП, применяемых для системного лечения КВИ. Например, продажа препаратов от кашля показала рост в 0,8 млрд тенге с ценой до 400 тенге в 2021 году, для лечения ринореи увеличилась на 0,5 млрд тенге.

Ажиотажа на антибиотики как в 2020 году, в 2021 году не наблюдалось, поскольку протоколы лечения КВИ не рекомендовали их употреблять. В результате произошло снижение продаж этой категории препаратов и в ценовой категории до 400 тенге, рынок недополучил около 2 млрд тенге. В остальных ценовых сегментах стабильно происходил рост препаратов, которые бы могли помочь в терапии COVID-19 и по приблизительным подсчетам пациенты затратили 15 млрд тенге на симптоматическое лечение.

С другой стороны, КВИ привело к ухудшению ситуации с лечением соматических

заболеваний. На фоне сбоя в системе общественного здравоохранения в 2021 году с началом вакцинации ситуация изменилась, стали расти продажи препаратов по различным терапевтическим направлениям, не связанным с КВИ. В сегменте от 400 до 2000 тенге наблюдается положительный сдвиг продаж гастроэнтерологических препаратов. Например, продажи ферментных препаратов выросли на 605 млн тенге, на 401 млн тенге - на средства от функциональных нарушений ЖКТ. В категории от 2000 до 4000 тенге произошел рост продаж на кардиопрепараты в 2,3 млрд тенге, и на 1,9 млрд тенге на гинекологические и урологические средства в сегменте от 4000 до 8000 тенге. Выросли продажи ноотропных ЛС (для лечения когнитивных нарушений после КВИ), примерно, на 800 млн тенге, реализация половых гормонов - на 1,3 млрд тенге. В более дорогой категории - ЛС от бронхиальной астмы - на 660 млн тенге, на лечение сахарного диабета - на 304 млн тенге, на 1,8 млрд тенге было реализовано ЛС для терапии печени.

Подводя итоги, можно отметить, что продолжающаяся пандемия стимулировала рост продаж лекарственных средств для лечения КВИ, включая реализацию противовирусных препаратов, которые ввозили в страну по упрощенной схеме. Объем продаж этих препаратов составил 356 млн тенге за 2021 год. Дополнительным фактором роста стала вспышка ОРВИ в конце года, которая усилила тренд на жаропонижающие, противокашлевые и другие препараты. Кроме этого, на фоне ОРВИ увеличилось количество бактериальных осложнений, что повлекло увеличение спроса на ЛС антибактериального системного действия в 4 квартале 2021 года. Однако наибольший вклад на рост рынка оказали препараты для лечения соматических заболеваний, поскольку их количество за время пандемии значительно возросло.

Увеличение стоимости препаратов оказало небольшое влияние на увеличение объема рынка, т.к. выросли на 2,3% согласно индексу цен в тенге. В сумме рост фармацевтического розничного рынка в 2021 году составил 16,8%.

График 3

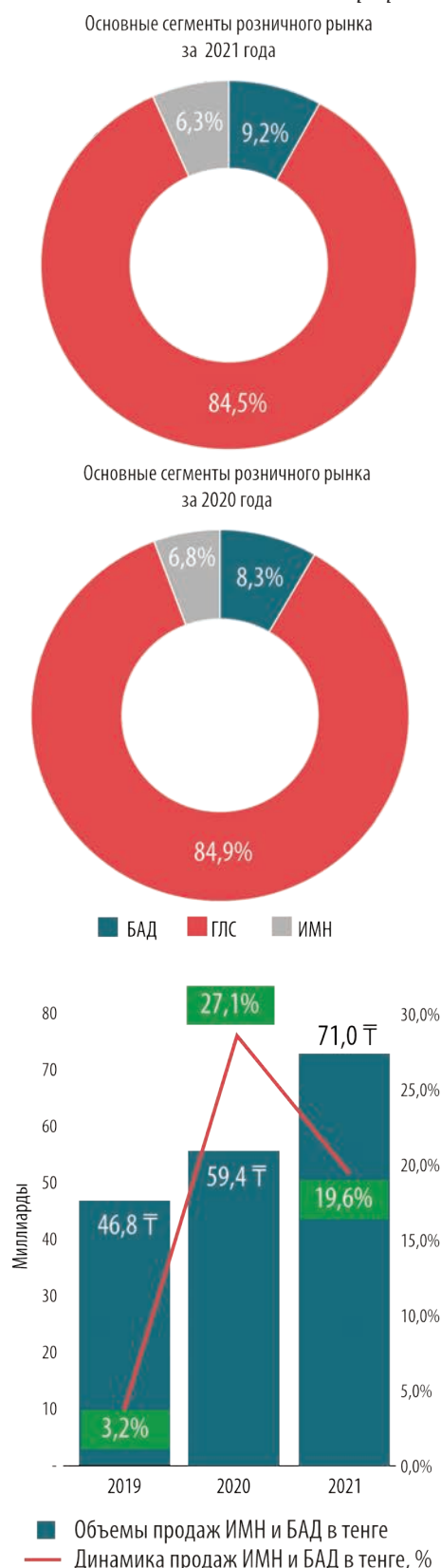
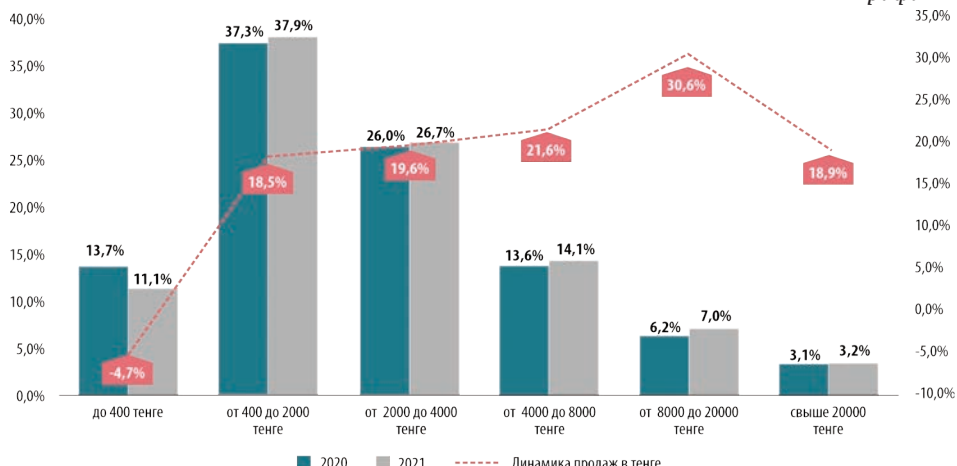


График 4





Кафедре детских болезней присвоено имя выдающегося педиатра, профессора Барлыбаевой Нины Ахметовны

В КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова продолжается кампания по увековечиванию имен выдающихся медиков, профессоров и учителей в рамках акции «Тағзым».



Научный центр педиатрии и детской хирургии является клинической базой КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова. Придерживаясь принципов триединства науки, практики и образования, многие специалисты Центра являются преподавателями и клиническими наставниками кафедры детских болезней с курсом неонатологии, где обучают будущих педиатров. 10 февраля 2022 года в Научном центре педиатрии и детской хирургии прошло торжественное мероприятие, посвященное присвоению кафедре детских болезней с курсом неонатологии имени профессора Барлыбаевой Нины Ахметовны.

В мероприятии приняли участие ректор КазНМУ, профессор Т.С. Нургожин, ученики Барлыбаевой Нины Ахметовны, ее сын - д.м.н., профессор кафедры нервных болезней с курсом нейрохирургии КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, Президент ОО «Ассоциация неврологов РК» Еркин Нургожаев, руководство и коллектив НИЦПДХ, а также ветераны здравоохранения и коллектив кафедры.

Барлыбаева Нина (Нагима) Ахметовна - известный ученый, первая женщина-казашка доктор медицинских наук, профессор-педиатр. Она родилась в 1924 году в г. Семипалатинске. Большую часть своей жизни посвятила помощи маленьким пациентам и обучению будущих специалистов. Пройдя замечательный 60-летний путь от участкового врача до профессора, она стала основоположником педиатрической школы Казахстана, первым представителем национальных научных кадров высшей квалификации страны.

С 1952 по 1965 год - работала старшим научным сотрудником, заведующей, заместителем директора отдела профилактики и лечения НИИ педиатрии страны. С 1965-1992 гг. - трудилась в Казахском государственном медицинском институте, с 1971- 1991гг. заведовала кафедрой факультетской, а затем и госпитальной педиатрии, одновременно с 1968 — 1979 гг. была деканом педиатрического факультета.

В 1970 году Нина Барлыбаева стала первой женщиной-казашкой обладательницей научной степени – доктора медицинских наук по специальности «Педиатрия» и ученого звания – профессор, присвоенного после защиты докторской диссертации в НИИ педиатрии АМН СССР.

Основные научные изыскания профессора Н.А. Барлыбаевой были посвящены диагностике, клинике и лечению сердечно-сосудистых заболеваний у детей. Особо следует отметить многолетние исследования с разработкой методов профилактики и организации борьбы с этой патологией с учетом экологической среды республики Казахстан. Результаты этих исследований обобщены в двух монографиях: «Ревматизм у детей на современном этапе», «Клиника, лечение и профилактика ревматизма у детей».

За заслуги в области охраны здоровья детей, развитие медицинской науки, активную деятельность в подготовке врачей-педиатров в 1961 году ей было присвоено звание Заслуженного врача республики. За огромный вклад в науку и практическое здравоохранение она была награждена Почетной грамотой Верховного Совета КазССР (1981), Почетными грамотами Министерства здравоохранения и Министерства образования республики, Почетной грамотой Всесоюзного общества дружбы и культурных связей с зарубежными странами, значком «Отличнику здравоохранения» и «Изобретатель СССР» (1991), медалями «За доблестный труд», «К 100-летию со дня рождения В.И. Ленина», «Аль-Фараби», «Ветеран труда», «50 лет освоения целины».

Идею присвоения имени выдающегося педиатра Казахстана на кафедре детских болезней с курсом неонатологии КазНМУ поддержало все медицинское сообщество страны. За выдающиеся заслуги и значительный вклад профессора в укрепление здоровья детей, подготовку национальных педиатрических кадров, решением Сената КазНМУ им. Асфендиярова от 27 января 2022 года кафедре детских болезней с курсом неонатологии присвоено имя профессора Барлыбаевой Нины Ахметовны.

Научный центр педиатрии и детской хирургии с гордостью увековечил имя прославленного профессора.



4 февраля Всемирный день борьбы с раковыми заболеваниями

По данным ВОЗ, за последние 20 лет заболеваемость раком возросла в два раза – до 19,3 млн новых случаев в год, более половины диагностированных уйдут из жизни в течении пяти лет. Чаще всего люди страдают от рака груди, легких, толстой кишки и простаты.



Казахстан относится к странам с умеренно высокими показателями заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований. По итогам 2021 года в стране было выявлено почти 36 тысяч человек с онкозаболеваниями. Для сравнения, в 2020 году выявляемость была значительно ниже – 32 526 человек, но причиной тому послужила пандемия COVID-19, во время которой снизились объемы плановых осмотров, а люди просто боялись посещать поликлиники даже для обычного медосмотра, чтобы не заразиться там ковидом. В 2025 году во всем мире ожидают значительного роста числа летальных исходов от онкологии.

Пандемия новой коронавирусной инфекции во всех странах стала вызовом для скрининговых мероприятий по раннему выявлению распространенных онкозаболеваний, – об этом говорили ведущие онкологи Казахского научно-исследовательского института онкологии и радиологии на пресс-брифинге, посвященном Всемирному дню борьбы против рака.

Универсального лечения онкологии пока не существует, но современные технологии позволяют перевести все больше видов рака из разряда неизлечимых заболеваний в разряд трудноизлечимых, но все же излечимых. Соответственно и показатели пятилетней выживаемости с каждым годом становятся все лучше. Но для этого каждый из нас должен тщательнее следить за собственным

здоровьем. Государство со своей стороны внесло онкологические заболевания в список социально-значимых заболеваний. Диагностика и лечение онкозаболеваний входит в Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и полностью покрывается из средств госбюджета. Совершенствование онкологической помощи осуществляется в рамках реализации задач Государственной программы развития здравоохранения РК на 2020-2025 годы и Комплексного плана по борьбе с онкологическими заболеваниями в Республике Казахстан на 2018-2022 годы. Онкологическая помощь взрослому населению осуществляется республиканскими организациями – АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» (КазНИИОиР), АО «Национальный научный онкологический центр» (ННОЦ), в регионах 15 онкологическими диспансерами/центрами, 5 онкологическими отделениями и 452 онкологическими кабинетами. Завершается строительство нового онкоцентра в Жамбылской области. Все клиники постепенно оснащаются современным лечебно-диагностическим оборудованием: линейными ускорителями, аппаратами КТ и МРТ, эндоскопическим оборудованием. В рамках Комплексного плана по борьбе с онкологическими заболеваниями успешно функционируют центры ПЭТ-диагностики в городах Нур-Султан и Алматы. Запланировано открытие дополнительных ПЭТ-центров в городах Нур-Султан, Семей, Шым-

кент и в Актюбинской области до конца 2022 года. В апреле 2021 года в г. Семей открылся первый в Казахстане Центр ядерной медицины, с применением радиоизотопной диагностики и радионуклидной терапии. Начато проведение радиойодтерапии. В сентябре 2021 года в АО «КазНИИОиР» введен в эксплуатацию Центр томотерапии, где оказывается высокотехнологичное лучевое лечение нового поколения.

По словам **главного внештатного онколога МЗ РК, председателя правления КазНИИ онкологии и радиологии, д.м.н., Д.Р. Кайдаровой** в отечественной онкологии применяются современные методы ранней диагностики и лечения опухолей – такие как молекулярно-генетические исследования, иммуногистохимические исследования, таргетная терапия, высокотехнологичная лучевая и химиотерапия, иммунотерапия, малоинвазивные, лапароскопические, органосохраняющие операции. Для населения Казахстана бесплатно проводится 3 вида онкологических скринингов:

1. Скрининг рака шейки матки. Проводится среди женщин в возрасте 30-70 лет. Периодичность – один раз в четыре года: при отсутствии патологий в мазках из шейки матки женщину пригласят пройти следующее обследование через четыре года.

2. Скрининг рака молочной железы. Проводится среди женщин в возрасте 40-70 лет. Периодичность – один раз в два года.

3. Скрининг колоректального рака. Проводится среди мужчин и женщин в возрасте 50-70 лет. Периодичность – один раз в два года.

Несмотря на многочисленные предупреждающие меры, ежегодно от рака в стране умирает порядка 14 тысяч казахстанцев, на диспансерном онкоучете состоят свыше 190 тысяч человек. ВОЗ предупреждает: если сохранятся существующие тенденции, в ближайшие двадцать лет число случаев онкологических заболеваний в мире возрастет на 60%. Наибольший рост числа новых случаев заболевания (примерно на 81%) произойдет в странах с низким и средним уровнем дохода, где показатели выживаемости находятся на самом низком уровне. Ежегодно можно спасти до 3,7 миллионов жизней во всем мире, благодаря профилактике, раннему выявлению и своевременному лечению рака.

Заслуженный авиатор РК Рахман Оспанов поделился на этой встрече своей историей борьбы с раком. В 2008 году летчик гражданской авиации, за здоровьем которого внимательно следили врачи, услышал страшный диагноз: рак желудка.

«Каждый год мы проходим летную медицинскую комиссию в аэропорту. На очередной медкомиссии меня отправили на ФГДС в городскую поликлинику. Врачи увидели что-то подозрительное, между собой советовались-советовались и вдруг сказали: «А у вас рак желудка». Но ведь никаких предпосылок не было! Незадолго до этого я поправился, животик появился. А после – резко стал худеть. Хотя ел хорошо, ничего не болело. Взяли биопсию, и через неделю диагноз подтвердился. Сначала дети хотели отправить на лечение за рубеж, в Израиль или Германию. А мне так не хотелось никуда лететь! Я говорю: никуда не поеду. И когда узнал, что здесь можно лечиться, так обрадовался! Как ребенок. Все-таки здесь родные стены, это меня вдохновило», – рассказал Рахман Оспанов.

Операцию провели в Институте онкологии в Алматы. Она длилась более 5 часов и прошла успешно.

«Операцию делал профессор Арзыкулов, вели меня врачи Сергей Лашкул, Абай Джуманов. Они мне родные люди, как отец и братья. Сергей Владимирович в прошлом году покинул нас. Но я всегда помню и благодарен этим людям. Первый вопрос, когда я пришел в себя, был: «А я буду летать или нет?» Для меня не летать – значит не жить. Через несколько месяцев мне предложили работу по авиационной безопасности. Я воспрял! Мне это дало мощный стимул и как-то отвлекло. А в 2011 году мне позвонила председатель летной комиссии. Гово-



рит: «Рахман, зайдите ко мне после нового года». Я прихожу, а она: «Вы знаете, я хочу вас допустить к летной комиссии. Если вы ее пройдете, я вас допущу к полетам. Но не на пассажирских, а с ограничениями, на небольших самолетах». Я так обрадовался! Да мне хоть на метле летать, главное, чтобы разрешили официально!», – продолжил летчик.

Он прошел Комиссию и получил медицинский сертификат. Сейчас работает вице-президентом авиационной безопасности авиакомпании Air Control, занимается облетом и настройкой радиотехнических и светотехнических средств обеспечения полетов в аэропортах, пилотирует прогулочный самолет.

«После болезни у меня изменилось отношение к людям. Конечно, изменилось отношение к жизни, к профессии, к детям, внукам. За детьми некогда было смотреть, а когда родилась внучка, это что-то. В жизни вообще перевернулось все. Дисциплина в авиации пригодилась. Бросил пить и курить. Организм не стал принимать. Запах уже даже не перевариваю. А еду пять раз в день надо поест. Горькое, жирное нельзя. Легкую пищу, мясо – все можно. Настрой пациента очень много значит. Во-первых, это, конечно, неожиданно, но не надо теряться и расстраиваться. Себя и родственников успокоить надо. Родственники за нас беспокоятся больше, чем мы сами. Поэтому всех надо успокоить и пройти необходимые обследования. Со специалистами проконсультироваться, обсудить все варианты лечения и принимать решение. Каждый человек принимает его сам. Кто-то хочет за рубежом лечиться, кто-то здесь. Если вы о чем-то мечтали когда-то – воплощайте. Язык выучить, любая мысль в голову

приходит – надо заниматься этим здесь и сейчас, не откладывать. Я вот горными лыжами мечтал увлечься и 10 лет назад встал на лыжи. В этом году научил еще своего внука и зятя. В сентябре прошлого года исполнилось 50 лет, как я в гражданской авиации. У меня 17 тысяч летных часов. Это примерно 3 года в воздухе. Являюсь заслуженным пилотом Республики Казахстан. Недавно мне стукнуло 68 лет, и я как бы между прочим спрашиваю президента компании: «Мне списываться на землю?» А он: «О чем вы говорите, пока здоровье есть, работайте!», – на такой оптимистичной ноте закончил свой рассказ Рахман Оспанов.

По данным Всемирной организации здравоохранения, до трети всех видов рака можно предотвратить с помощью здорового питания, поддержания веса и физической активности, отказа от вредных привычек. Алкоголь может стать причиной опухолей молочной железы, толстой кишки, пищевода, головы, шеи, мочеточников. Курение провоцирует развитие опухоли, горла, гортани, рта, языка, легких, мочевого пузыря и почек. Некоторые хронические вирусные и бактериальные инфекции становятся причиной около 16% всех случаев рака в мире. Рак печени, шейки матки и желудка, достоверно связаны с инфицированием вирусом гепатита В (HBV), вирусом папилломы человека (ВПЧ) и бактерией *Helicobacter pylori*, соответственно. Каждый может взять на себя ответственность за свое здоровье, включая прививки и напоминание другим о необходимости вакцинации, поддержание здорового и активного образа жизни, отказ от алкоголя, табака и длительного пребывания на солнце.

ПРИГЛАШАЕМ К УЧАСТИЮ!

«ЕДИНЫЙ РЫНОК ЕАЭС.

НОВЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ И ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

30-31 МАРТА, 2022 В РОССИИ, Г. МОСКВА



ФОРМАТ: очно и online

ПРИГЛАШЕННЫЕ ДОКЛАДЧИКИ:

- Евразийская экономическая комиссия;
- Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Республики Казахстан;
- Федеральное агентство по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения Бельгии;
- УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Беларусь»;
- Boehringer-ingenheim, Novartis, Bayer, Фармакопейный комитет ЕАЭС и многие другие.

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ:

- Основные изменения в правилах регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в ЕАЭС.
- Работа с мастер-файлом плазмы и вакцинного антигена в Европе: как готовят, куда подают, сроки одобрения, как работать с мастер-файлом после одобрения. Как это работает в РФ.
- Опыт регистрации биотехнологического лекарственного препарата. Отличие в регистрации оригинального препарата и биоаналога.
- Регистрация медицинских изделий. Фундаментальные отличия в процедурах РФ и ЕАЭС.
- Риски при регистрации лекарственных препаратов совместно с медицинскими изделиями в одной упаковке.
- Опыт регистрации гибридных лекарственных препаратов. Требования к проведению КИ, БЭ.
- Состав досье на оригинальный препарат и дженерик.
- Специальные процедуры регистрации в ЕАЭС (регистрация с установление дополнительных требований, регистрация в исключительных случаях, условная регистрация, ускоренная регистрация).
- Контроль качества лекарственных препаратов в мировой практике во время регистрации, внесении изменений в досье и пострегистрационный КК ЛП.
- И многие другие темы.

Для получения программы конференции, пожалуйста, обращайтесь:

+7 499 6776159, + 357 22 007896

info@bravoforums.com



Инструкция по применению

22



Во второй части статьи мы продолжим обсуждать рекомендации при отпуске лекарственных препаратов для перорального приема. ▶

Оценка вакцины против Covid-19 BNT162b2 среди детей от 5 до 11 лет

24



The New England Journal of Medicine опубликовал данные по клиническим исследованиям вакцины от Covid-19 для маленьких детей, а также о контроле при диабете 1 типа. ▶

Российские новинки 2022 года для борьбы с коронавирусом

26



Какие инновационные разработки против COVID-19 можно ожидать в этом году? Обзор охватывает самые различные формы вакцин, лекарств и даже медизделий. ▶

Нормативно-правовые акты

28



Приказ МЗ РК № КР ДСМ-5 от 24.01.22 г.
Приказ МЗ РК № КР ДСМ-8 от 29.01.22 г.
Приказ МЗ РК № КР ДСМ-12 от 04.02.22 г.
Приказ МЗ РК № НК-55 от 03.02.22 г. ▶

Как отслеживают вирусы новые технологии

30



С возникновением COVID-19 появились цифровые решения, основанные на данных геолокации, которые помогают властям контролировать и сдерживать распространение вируса. ▶

Легендарный медицинский прибор

32



Вспомним про прибор, знакомый многим поколениям бывшего Союза. Рассмотрим кто изобрел «синюю лампу», с какой целью, а затем разберемся в ее эффективности. ▶

Минздрав готовит изменения в порядок оказания медпомощи на амбулаторном уровне



В рамках проекта «100 дней – 100 вопросов» Министерство здравоохранения получает множество обращений от граждан по оказанию консультативно-диагностической помощи, которая сегодня в соответствии с Кодексом «О здоровье народа и системе здравоохранения», на уровне поликлиники осуществляется через участкового терапевта (запись к профильным специалистам осуществляется после осмотра участкового врача, при наличии показаний, пациент направляется к профильному специалисту).

Вместе с тем, учитывая многочисленные обращения граждан, в настоящее время Министерством разработан проект приказа «Об утверждении правил оказания специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях», в котором предусмотрено оказание консультативно-диагностических услуг без направления врача общей практики (далее-ВОП) в определенных случаях:

- неотложные состояния и травмы, в т.ч. офтальмологические, оториноларингологические и другие травмы;
- оказание экстренной и плановой стоматологической помощи;
- заболевания дерматовенерологического профиля;
- приемы к акушер-гинекологу и психологу по месту прикрепления;
- при подозрении на заболевания онкологического и гематологического профиля;
- по профилю заболевания динамического наблюдения;
- в молодежные центры здоровья;
- при повторном приеме к профильному специалисту в рамках одного случая;
- при оказании услуг передвижных медицинских комплексов и др.

Как отметила заместитель директора Департамента оказания медицинской помощи Гулнар Сарсенбаева, ВОП (врач общей практики) должен быть широко ориентирован в основных медицинских специальностях для оказания многопрофильной помощи всей семье независимо от возраста и вида заболевания. ВОП осуществляет прием и посещение на дому, проведение комплекса профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий. Подходы его работы направлены с учетом особенностей семьи.

Пресс-служба МЗ РК

Психологическая и эмоциональная устойчивость фармацевта

В современных условиях профессиональная деятельность фармацевтических работников качественно изменилась. Увеличилось количество и качество требований к личности и профессиональной состоятельности фармацевтов. Соответственно возросли и психологические нагрузки, и не каждый работник аптечной организации обладает запасом психоэмоциональной устойчивости к ежедневным вызовам. Статья поможет разобраться как сознательно повысить уровень стрессоустойчивости.

Психологическая, эмоциональная (стрессоустойчивость) устойчивость - это социально-психологическая характеристика личности, заключающаяся в способности переносить экстраординарность ситуации без какого-либо ущерба для себя и преодолевать ее последствия с помощью способов, совершенствующих личность, повышающих уровень ее адаптации и социальную зрелость. Фактически эта характеристика означает наличие адаптивного потенциала личности, обуславливающего ее возможности в преодолении трудных ситуаций.

Немного истории

Понятие жизнестойкости как психологический феномен начали рассматривать сравнительно недавно. В начале 80-х годов XX века термин Hardiness вводится в понятийный аппарат психологической науки американскими психологами Сьюзен Кобейса и Сальваторе Мадди.

В дальнейшем понятие Hardiness получила дальнейшее развитие в работах С. Мадди, где оно рассматривается как интегративное качество личности, которое является показателем психического здоровья человека.

Hardiness состоит из трех компонентов: обязательности, контроля и способности принять вызов.

В современных зарубежных исследованиях Hardiness считается важным фактором, ведущим к надежным и устойчивым результатам профессиональной деятельности, особенно специалистов экстремального профиля.

Таким образом, психологическая устойчивость - это качество личности специалиста, заключающееся в способности не поддаваться неблагоприятным обстоятельствам решаемых задач, не снижать под их влиянием качество выполнения профессиональных действий.

Одним из первых и наиболее убедительных исследований, основанных на конструкте жизнестойкости, явилось лонгитюдное исследование менеджеров крупной телекоммуникационной компании штата Иллинойс (Illinois Bell Telephone Company — IBT).

Исследование, проведенное Мадди, обнаружило четкую обратную зависимость между выраженностью компонентов жизнестойкости и вероятностью серьезного заболевания в течение года после возникновения стрессовой ситуации у работников компании.

При низкой выраженности всех трех компонентов жизнестойкости вероятность заболевания оказалась равна 92,5 %, при высоком уровне одного из компонентов - 71,8 %, при высоком уровне двух компонентов - 57,7 %, и при высоком уровне всех трех компонентов - 1,1%.

Тест жизнестойкости MADDI

Важно ли тестировать сотрудников, связанных с высоким уровнем напряжения в социокультурных коммуникациях?

Ответ очевиден. Сотрудники первого стола в фармацевтической отрасли испытывают колоссальное напряжение. Уровень напряжения связан повседневным высоким уровнем информации, кроме этого его дополнительно тяготит ситуация с пандемией.

Тест жизнестойкости Maddi является надежным и валидным инструментом психологической диагностики, результаты которого не зависят от пола, образования и региона проживания человека.

Результаты теста жизнестойкости позволяют оценить способность и готовность человека активно и гибко действовать в ситуации стресса и трудностей или его уязвимость к переживаниям стресса и депрессивное.

При этом жизнестойкость является фактором профилактики риска нарушения работоспособности и развития соматических и психических заболеваний в условиях стресса, и одновременно способствует оптимальному переживанию ситуаций неопределенности и тревоги.

Жизнестойкие убеждения создают своего рода «иммунитет» к действительно тяжелым переживаниям. Важно, что жизнестойкость влияет не только на оценку ситуации, но и на активность человека в преодолении этой ситуации.

Как сознательно повысить уровень психологической устойчивости?

1 При возникновении сложной ситуации стараться спокойно осмыслить происходящее, возможно, все не так уж плохо в сравнении с глобальными проблемами мира - войнами, голодом, найти положительные моменты - здоровье, семья, друзья. Все это - рациональное отношение к жизни. Если сложно думать без эмоций, то можно представить, что вы являетесь психологом и нужно помочь другу советом или быть его адвокатом, что бы сказали в таком случае?

2 Думайте только о вопросах сегодняшнего дня. Психологи советуют жить в «отсеке одного дня». Это значит, что мы можем планировать свое будущее, но переживать о том, что не произошло - бессмысленно и вредно для человека и его организма в целом.

3 Необходимо научиться принимать неизбежное - событие уже произошло, каким способом можно улучшить ситуацию, можем ли повлиять на нее? Если ситуации не в вашей власти - возможно только изменить к ней отношение, принять, как данность, и жить дальше. Человек может привыкнуть ко всему, даже люди-инвалиды часто ведут активную жизнь и умеют находить свою реализацию.

4 В случае стрессовой ситуации, чувства отчаяния - не стоит позволять негативным мыслям завладеть сознанием, лучше направить силы на полезную деятельность, любая работа отвлекает разум человека. Переживания тормозят мысли-

тельный процесс, труд - стимулирует логическое мышление. В таких случаях говорят: «я очень занят, нет времени на переживания».

5 Полезно применять закон больших чисел в вопросах тревог о будущем. Если постоянно думаете, что может произойти неприятное событие, в первую очередь, нужно понять, какая вероятность такого происшествия, во вторую - предпринять меры для нейтрализации этого вопроса.

6 Установить ограничитель потерь - это значит, что нельзя позволять какому-либо событию разрушать жизнь человека, все это временно, есть более важные вещи. Внутренняя шкала ценностей поможет трезво смотреть на события жизни и спокойно их анализировать. Ограничитель можем ставить на негативные эмоции и переживания, чтобы избежать ухудшения ситуации, отношений с окружающими людьми.

7 Овладейте тайм-менеджментом - правильное распределение времени и сил поможет быстрее справиться с задачами, избежать стрессов, излишних нагрузок.

Очень важно формировать в себе осознанность и ответственность за свою жизнь и поступки, быть активным и вовлеченным, иметь свои цели в жизни, хобби.

Иначе говоря, человек в процессе самореализации может быть «хозяином положения» и владеть ситуацией благодаря знаниям своих особенностей и возможностей, в том числе и типологических. Устойчивость такой личности и успех при рискованных моделях поведения прямо зависит от максимального использования преимуществ своей психической организации и нейтрализации ее недостатков, что приводит к сохранности психического и соматического здоровья.

Кузнецова Светлана, провизор

Текст опросника жизнестойкости

(С. Мадди в адаптации Д. Леонтьева)

Ответьте, пожалуйста, на следующие вопросы, отмечая галочкой тот ответ, который наилучшим образом отражает ваше мнение.

№	ВОПРОСЫ	НЕТ	Скорее НЕТ, чем ДА	Скорее ДА, чем НЕТ	ДА
	Я часто не уверен в собственных решениях				
	Иногда мне кажется, что никому нет до меня дела				
	Часто, даже хорошо выпавшись, я с трудом заставляю себя встать с постели				
	Я постоянно занят и мне это нравится				
	Часто я предпочитаю «плыть» по течению				
	Я меняю свои планы в зависимости от обстоятельств				
	Меня раздражают события, из-за которых я вынужден менять свой распорядок дня				
	Непредвиденные трудности порой сильно утомляют меня				
	Я всегда контролирую ситуацию настолько, насколько это необходимо				
	Порой я так устаю, что уже ничто не может меня заинтересовать				
	Порой все, что я делаю, кажется мне бесполезным				
	Я стараюсь быть в курсе всего происходящего вокруг меня				

Лучше синица в руках, чем журавль в небе				
Вечером я часто чувствую себя совершенно разбитым				
Я предпочитаю ставить перед собой труднодостижимые цели и добиваться их				
Иногда меня пугают мысли о будущем				
Я всегда уверен, что смогу воплотить в жизнь все, что задумал				
Мне кажется, я не живу полной жизнью, а только играю роль				
Мне кажется, что если бы в прошлом у меня было меньше разочарований и невзгод, мне было бы сейчас легче жить на свете				
Возникающие проблемы часто кажутся мне неразрешимыми				
Испытав поражение, я буду пытаться взять реванш				
Я люблю знакомиться с новыми людьми				
Когда кто-нибудь жалуется, что жизнь скучна, это значит, он просто не умеет видеть интересное				
Мне всегда есть чем заняться				
Я всегда могу повлиять на результат того, что происходит вокруг				
Я часто сожалею о том, что уже сделано				
Если проблема требует больших усилий, я предпочитаю отложить ее до лучших времен				
Мне трудно сблизиться с другими людьми				
Как правило, окружающие слушают меня внимательно				
Если бы я мог, я бы многое изменил бы в прошлом				
Я довольно часто откладываю на завтра то, что трудно осуществимо, или то, в чем я не уверен				
Мне кажется, жизнь проходит мимо меня				
Мои мечты редко сбываются				
Неожиданности дарят мне интерес к жизни				
Порой мне кажется, что все мои усилия тщетны				
Порой я мечтаю о спокойной размеренной жизни				
Мне не хватает упорства закончить начатое				
Бывает, жизнь кажется мне скучной и бесцветной				
У меня нет возможности влиять на неожиданные проблемы				
Окружающие меня недооценивают				
Как правило, я работаю с удовольствием				
Иногда я чувствую себя лишним даже в кругу друзей				
Бывает, на меня наваливается столько проблем, что просто руки опускаются				
Друзья уважают меня за упорство и непреклонность				
Я охотно берусь воплощать новые идеи				

КЛЮЧИ ШКАЛ ТЕСТА ЖИЗНЕСТОЙКОСТИ

Для подсчета баллов ответам на прямые пункты присваиваются баллы от 0 до 3: «нет» - 0 баллов, «скорее нет, чем да» - 1 балл, «скорее да, чем нет» - 2 балла, «да» - 3 балла.

Ответам на обратные пункты присваиваются баллы от 3 до 0:

«нет» - 3 балла, ... «да» - 0 баллов.

Затем баллы по отдельной субшкале (вовлеченности, контроля и принятия риска) по прямым и обратным пунктам суммируются. Суммы получаем по каждой субшкале.

Далее вычисляется общий балл жизнестойкости - путем суммирования данных по трем субшкалам.

Источники информации для специалистов фармаконадзора

Детальный разбор положений базового документа – «Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», который регулирует деятельность по изучению и предотвращению нежелательных реакций и других проблем, связанных с лекарственными средствами, в государствах-членах Союза, провели эксперты Statandocs.Academy на платформе компании 8 и 10 февраля 2022 года.

Обучающие тренинги были адресованы специалистам в области фармаконадзора и всем тем, кого эти вопросы затрагивают. Безопасность современных ЛП является актуальнейшей проблемой медицины XXI века, успешное решение которой возможно только при правильной организации и эффективном функционировании системы фармаконадзора как на национальном, так и на наднациональном уровнях. 3 ноября 2016 г. Совет Евразийской экономической комиссии утвердил «Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (GVP ЕАЭС, от англ. – Good Pharmacovigilance Practice), которые были разработаны международной рабочей группой специалистов государств-членов Союза. Данный документ регулирует все действия, направленные на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения ЛС.

В рамках первого вебинара эксперт в области фармаконадзора и клинических исследований **независимый аудитор Ольга Латышева** рассказала о тонкостях организации в компании рутинного мониторинга публикаций.



Эксперт отметила, что неотъемлемая составляющая системы фармаконадзора – Система качества – должна включать в себя надлежащее управление ресурсами, контроль соответствия требованиям законодатель-

ства и управление документацией. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата должен обеспечить надлежащее документирование, обращение и хранение всей информации по фармаконадзору с целью выполнения процедур точного репортирования, интерпретации и верификации данных. Далее Ольга представила список критических процессов в фармаконадзоре, для которых необходим мониторинг литературы:

- непрерывный мониторинг профиля безопасности и соотношения «польза – риск» зарегистрированных лекарственных препаратов;
- внедрение, реализацию и оценку системы управления рисками с оценкой эффективности мер минимизации риска;
- процедуры работы с индивидуальными сообщениями о нежелательных реакциях: сбор, обработку, управление, контроль качества, получение недостающих данных, присвоение номера, классификацию, выявление повторных сообщений, оценку и своевременное представление;
- выявление, изучение и оценка сигналов;
- разработка, подготовка (включая оценку данных и контроль качества), представление и оценка периодических обновляемых отчетов по безопасности;
- выполнение обязательств при вызове уполномоченными и представление ответов на запросы уполномоченных органов, включая представление правильной и полной информации;
- обеспечение взаимодействия между фармаконадзором и системой контроля качества лекарственных препаратов;
- информирование уполномоченных органов обо всех изменениях в оценке соотношения «польза – риск» зарегистрированных лекарственных препаратов;
- информирование медицинских и фармацевтических работников, пациентов обо всех изменениях в оценке соотношения «польза – риск» с целью обеспечения безопасности и эффективного применения лекарственных препаратов;

- обеспечение соответствия информации о лекарственном препарате, включая ОХЛП, современному уровню научных медицинских знаний, включая сделанные заключения об оценке и рекомендации уполномоченных органов;
- выполнение всех требуемых действий в случае изменения регистрационного статуса по причине пересмотра профиля безопасности.

Спикер описала процесс проведения мониторинга литературы и выделила основные источники литературы: медицинскую литературу (журналы, материалы конференций, монографии), профильные базы данных (Medline, Embase и т.д.), немедицинские источники, сеть Интернет (веб-сайты, веб-страницы, блоги, видеоблоги, социальные сети, интернет-форумы, видеочаты, порталы по теме здравоохранения).

– Научная медицинская литература является важным источником информации для мониторинга профиля безопасности и соотношения «польза-риск» лекарственных препаратов, в особенности в отношении обнаружения новых сигналов, связанных с безопасностью, либо актуальных вопросов по безопасности, – отметила следующий спикер – **руководитель отдела Medical Writing Statandocs Яна Берри**. – Держателям регистрационных удостоверений следует быть информированными о возможных публикациях путем выполнения систематического обзора литературы, широко используемых справочных баз данных, не реже 1 раза в неделю.



Держателю регистрационного удостоверения следует удостовериться, что обзор литературы включает в себя использование баз данных, которые содержат максимальное количество ссылок на статьи, имеющие отношение к мониторируемому лекарствен-

ному препарату. Помимо этого следует предусмотреть, чтобы представители всех компаний были осведомлены о публикациях в местных медицинских изданиях и соответствующим образом информировали о них отдел безопасности компании.

Держателям регистрационных удостоверений следует просматривать сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях, публикуемых в научно-медицинской литературе, в том числе важные опубликованные тезисы в материалах конференций или проекты монографий, чтобы выявлять и регистрировать сообщения о нежелательных реакциях, связанных с лекарственными препаратами, представляющие собой спонтанные сообщения или сообщения, выявленные в ходе неинтервенционных пострегистрационных исследований. Если в публикации упоминается несколько лекарственных препаратов, то соответствующему держателю регистрационного удостоверения следует рассматривать лекарственные препараты, которые определяются авторами публикации как имеющие по меньшей мере возможную причинно-следственную взаимосвязь с выявленными подозреваемыми нежелательными реакциями. Это относится также и к сообщениям, опубликованным в научно-медицинской литературе в государствах, в которых держатель регистрационного удостоверения имеет удостоверение о регистрации, но никогда не осуществлял коммерческое внедрение лекарственного препарата.

Сообщения, оцененные как валидные, подлежат представлению в уполномоченные органы государств-членов согласно требованиям законодательства государств-членов. Начало отсчета времени, установленного для представления сообщения о нежелательной реакции, определяется с момента, когда в распоряжении держателя регистрационного удостоверения оказалась информация о случае нежелательной реакции, отвечающая требованиям к минимальной информации для срочного репортирования. Следует оформлять один случай нежелательной реакции для каждого идентифицируемого пациента, о котором сообщается, и в сообщении представлять важную для оценки медицинскую информацию. Ссылки на публикации следует приводить как источник сообщения о нежелательной реакции.

Среди критериев выбора баз данных спикер отметила соответствие регуляторным требованиям; наличие настраиваемых фильтров и макросов для ускорения поиска; полноту охвата источников; стабильность выдачи; простоту работы с цитатами; возмож-

ность оценить доступность публикации для скачивания и др.

4 лекции следующего дня обучающего тренинга были посвящены важной теме: «Управление рисками в Фармаконадзоре».

Эксперты детально и подробно рассказали о том, что включает в себя Система качества фармаконадзора, в каких документах она отражена. Шел разговор о том, как составляется список необходимых процедур, сравнивались регуляторные требования ЕАЭС, ЕС, FDA. Была отмечена роль уполномоченных органов. Так, было подчеркнуто, что уполномоченные органы при необходимости могут оказать содействие согласованию внедряемых мер минимизации риска для воспроизведенных лекарственных препаратов (генериков) с одинаковым действующим веществом. В случае необходимости введения дополнительных мер минимизации риска для воспроизведенных лекарственных

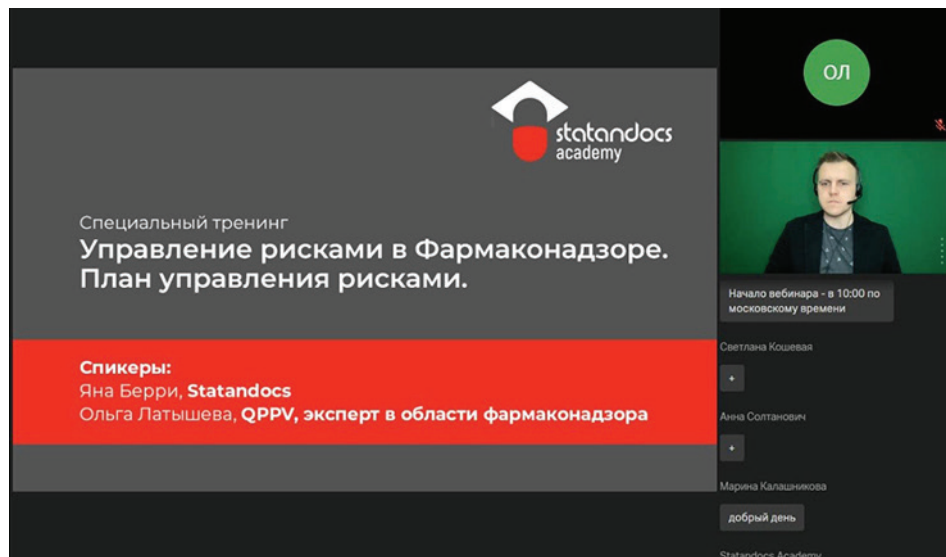
препаратами на 5 марта 2021 года), Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78;

– «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза», Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 89;

– «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического Союза, Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. №87;

– «О руководствах по оценке качества и исследованию биоэквивалентности отдельных групп лекарственных препаратов», Рекомендация Коллегии ЕЭК от 15 сентября 2020 г. №15.

Следующие тренинги Statandocs Academy состоятся с 15 по 17 февраля. На платформе пройдет курс «Школа регистратора лекарственных средств», нацеленный на обучение сотрудников отдела регистрации, которые уже сейчас в своей повседневной работе сталкиваются со множеством сложностей



препаратов (генериков), обусловленных проблемами, связанными с безопасностью действующего вещества, меры минимизации риска, применяемые к воспроизведенным лекарственным препаратам (генерикам), следует привести в соответствие с мерами минимизации риска для референтного лекарственного препарата.

Лекция, посвященная плану управления рисками, содержала информацию о цели управления рисками, задачах плана, порядке подачи ПУР, принципах и чек-листах оценки ПУР. Была предоставлена информация об изменениях порядка подачи ПУР.

Среди главных документов регуляции ПУР спикеры назвали:

– «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с измене-

при работе с регистрационными досье по правилам ЕАЭС.

Материал курса подготовлен таким образом, чтобы ознакомить слушателей со всем многообразием нормативной правовой базы ЕАЭС, а также поделиться практическим опытом регистрации, включая типичные ошибки и позиции экспертных органов. На курсе будут представлены практические примеры, которые могут быть сразу же использованы в профессиональной деятельности слушателей. Обучение в школе будет проводиться не только экспертами компании Statandocs, но и ведущими специалистами фармацевтической индустрии, имеющими обширный фактический опыт успешных регистраций по ЕАЭС.

По завершению обучения в школе регистратора лекарственных средств выдается сертификат.

Инструкция по применению

(Продолжение. Начало в №3 от 1 февраля 2022 г.)

По оценкам ВОЗ, каждый второй потребитель лекарственных препаратов принимает их неправильно. Это приводит не только к неточному дозированию, непредсказуемому изменению фармакологического эффекта, но и к возникновению ряда нежелательных реакций, и, таким образом, оказывает существенное влияние как на эффективность, так и на безопасность лекарственных препаратов.



В первой части статьи было отмечено, что фармацевт – это прежде всего медицинский консультант, который поможет разобраться в большом ассортименте лекарственных препаратов, БАД, изделий медицинского назначения и аптечной косметики, проведет грамотную консультацию и предотвратит возможные ошибки при лечении. Самые важные вопросы, на которые обязан ответить фармацевт – как правильно принимать препарат, в какой дозе, сколько раз в сутки, какие промежутки времени должны быть перед приемом лекарства, можно ли делить таблетки, когда принимать препарат – до еды, во время или после, чем запивать лекарство, можно ли молоком, соком или при этом нет ограничений. Но это далеко не все, что может заинтересовать посетителя аптеки. Есть также немаловажные вопросы – что делать, если забыли принять таблетку вовремя, какие побочные эффекты могут возникнуть при приеме лекарства, когда необходимо сообщить врачу или фармацевту, если появятся симптомы побочного эффекта, есть ли другие таблетки, продукты питания, спиртные напитки, с которыми нельзя сочетать применение этого лекарства, можно ли водить автомобиль во время приема лекарства, не повлияет ли прием лекарства на сексуальную жизнь, как

правильно хранить назначенный препарат – в холодильнике или при комнатной температуре и др.

Препараты за обеденным столом

Мы рассмотрели основные пути введения лекарственных средств. И теперь предлагаем подробнее обсудить рекомендации фармацевтического работника при отпуске лекарственных препаратов для перорального приема. При этом способе, если не оговорено отдельно, ЛП принимают натощак, что позволяет свести к минимуму взаимодействие ЛП и компонентов пищи. Прием препаратов натощак считают применение ЛП не менее, чем за 30 минут до еды (при регулярном питании) или через 4 часа после приема пищи. Отметим, что стимуляторы желудочной секреции назначают за 10-15 минут до еды. Во время еды принимают ЛП, устойчивые к действию кислот, а также пищеварительные ферменты. После еды принимают ЛП, раздражающие слизистую оболочку желудка. Интересно, что особенно сильно влияет на скорость всасывания лекарств жирная пища, уменьшая ее для большинства препаратов. Но некоторые лекарства, хорошо растворимые в жирах, в таком соседстве будут всасываться быстрее. Этот эффект часто используют на практике, когда нужно ускорить

или замедлить всасывание препарата или уменьшить побочные эффекты. Например, антиретровирусный препарат «Эфавиренз» гораздо быстрее всасывается в присутствии жиров. Поэтому, если принять его вместе с жирной пищей, концентрация препарата в крови возрастет слишком быстро, что многократно усилит его побочные эффекты. Для некоторых антиретровирусных препаратов (Тенофовир, Этравирин) замедление всасывания при приеме вместе с пищей позволяет добиться более стабильной концентрации в крови и замедлить выведение лекарства, поэтому их принимают во время еды. Еще один интересный пример – «сырный» или тираминовый. Это синдром, возникающий при совместном употреблении сыра и антидепрессантов из группы ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). Моноаминоксидаза – фермент, который окисляет вещества из группы моноаминов (норадреналин, тирамин, дофамин, серотонин и так далее) и регулирует их содержание в нейронах головного мозга. Антидепрессанты из группы ингибиторов МАО блокируют работу этого фермента, что приводит к увеличению концентрации норадреналина и серотонина в нейронах и помогает бороться с депрессией. Сами моноамины не только участвуют в работе мозга, но также могут влиять, например, на артериальное давление. МАО есть не только в мозге, но также в печени и клетках кишечника. Здесь она нужна для окисления моноаминов, попадающих в организм с пищей. Антидепрессанты из группы ингибиторов МАО (особенно неселективные) блокируют работу МАО не только в мозге, но и в печени. Это приводит к тому, что при употреблении в пищу продуктов, богатых тирозином или тирамином (того же сыра), они не разрушаются в печени, попадают в кровь и приводят к очень сильному и резкому повышению артериального давления, что может быть опасно для жизни. Поэтому при назначении антидепрессантов из этой группы врач обязательно дает пациенту список продуктов, которые нужно исключить из рациона на время лечения. Этот же пример очень хорошо показывает, что при учете взаимодействия лекарств и пищи очень важно правильно оценивать время выведения препарата из организма. Так, активность МАО полностью восстанавливается только спустя два-три дня после приема последней дозы антидепрессанта. Поэтому сыр нельзя есть даже на следующий день после окончания курса. Если же взаимодействие происходит только в желудке/кишечнике, чтобы его избе-

жать, достаточно принять препарат за пятнадцать-тридцать минут до еды, или через два-три часа после.

Пить или не пить

На биодоступность ЛП может оказывать влияние и жидкость, использованная для их запивания. Актуальность этого вопроса обусловлена неуклонным ростом потребления соков и сокосодержащих напитков во всем мире. В настоящее время показано, что фруктовые соки, а точнее, соединения в них содержащиеся, могут изменять активность (увеличивать - индукция или уменьшать - ингибирование) белков-«участников» системы биотрансформации и транспортеров. Соки имеют сложный химический состав, а каждое из химических веществ может тем или иным образом взаимодействовать с ЛС. Среди всех активно употребляемых соков особое место занимает грейпфрутовый сок, который наиболее изучен с позиции потенциальных взаимодействий с ЛС. Он представляет собой один из самых опасных продуктов в сочетании с лекарствами. Грейпфрутовый сок угнетает ферментативную активность печени и замедляет метаболизм более 70% ЛП, в результате чего могут наблюдаться явления передозировки с соответствующими нежелательными эффектами. Причем **грейпфрутовым соком** не просто нельзя запивать лекарства - на все время лечения рекомендуется вообще исключить грейпфруты из рациона.

Ананасовый, лимонный, апельсиновый, мандариновый, виноградный соки следует исключить из рациона при

лечении неселективными необратимыми ингибиторами МАО из-за высокого риска гипертонического криза, развивающегося из-за наличия в этих соках тирамина. При лечении селективными ингибиторами МАО риск меньше, тем не менее больным рекомендуется избегать употребления тираминсодержащих напитков.

Клюквенный сок и морс, обладающие антикоагулянтным действием, нельзя принимать на фоне лечения варфарином и другим препаратами для разжижения крови.

Сок черноплодной рябины, калины, свеклы на фоне приема антигипертензивных средств может вызвать резкое падение давления, поскольку эти соки потенцируют действие антигипертензивных средств. При стойкой гипертонии, плохо поддающейся контролю с помощью терапевтических доз ЛП, эти соки могут быть рекомендованы как дополнительное средство терапии для снижения лекарственной нагрузки.

Томатный сок за счет содержания фолиевой кислоты резко снижает антибактериальный эффект сульфаниламидов, ухудшает действие метотрексата. А витамин К, содержащийся в этом соке, может снижать эффект антикоагулянтов непрямого действия.

Вишневый сок может усиливать действие лекарств, метаболизирующихся в печени, поскольку содержащийся в нем кверцетин ингибирует один из микросомальных ферментов печени. Кроме того, вишневый сок в связи с высоким содержанием сахара замедляет всасывание тетрациклинов, изониазида, метамизола натрия, фуросемида, кальция хлорида, ибупрофена.

Эффекты взаимодействия ЛС с этанолом

Антигистаминные препараты	Потенцирование угнетающего действия на ЦНС
Метронидазол, тинидазол, амоксициллин, цефоперазон, цефтриаксон, цефазолин, фуразолидон, нифуроксазид	Дисульфирамоподобная реакция
Противосудорожные препараты	Снижение эффективности
Нестероидные противовоспалительные средства	Повышение риска желудочно-кишечных кровотечений
Гипогликемические препараты	Потенцирование гипогликемии
Нитрат	Артериальная гипотония

Эффекты взаимодействия ЛС с никотином

Амитриптилин	Снижение эффективной концентрации препарата в плазме крови
Гепарин	Снижение скорости метаболизма, снижение гипокоагуляционного эффекта
В-блокаторы	Снижение эффективности влияния на сердечный ритм и тонус бронхов
Нитраты	Снижение эффективной концентрации в плазме крови, снижение выраженности терапевтического эффекта
Кофеин	Снижение эффективной концентрации в плазме крови, снижение выраженности терапевтического эффекта
Диазепам	Повышение клиренса препарата, снижение выраженности терапевтического эффекта

Яблочный и грушевый соки также содержат кверцетин и могут стать причиной передозировки препаратов, метаболизирующихся в печени.

Смородиновый сок, как и вишневый, снижает фармакологический эффект кальция хлорида, ибупрофена, метамизола натрия, фуросемида, изониазида и тетрациклинов за счет замедления всасывания. Кроме того, смородиновый сок содержит тирамин, который в сочетании с ингибиторами МАО может стать причиной головной боли, головокружения, болей в сердце, нарушений сердечного ритма, обильного потоотделения, тошноты, судорог, мидриаза и других симптомов гипертонического криза.

Кислые фруктовые и овощные соки уменьшают всасывание макролидов, ампициллина, циклосерина, образуют хелатные комплексы с препаратами наперстянки, производными ксантина, снижают эффект антацидов, дротаверина, повышают токсичность противогрибковых препаратов, ухудшают усвоение сульфаниламидов и фуросемида. Усиливают эффект салицилатов, барбитуратов, налидиксовой кислоты, ингибиторов карбоангидразы, нитрофуранов, буформина, вплоть до передозировки. Кислыми соками можно запивать препараты железа и кальция, их усвояемость от этого улучшается.

Чтобы точно удостовериться, с какими напитками и продуктами нельзя сочетать назначенные лекарства, нужно изучить инструкцию по медицинскому применению препарата. Указания на клинически важные взаимодействия лекарства с пищей или алкоголем приведены в разделах:

– «способ применения и дозы» - здесь напишут, можно ли сочетать прием лекарства с едой и какие нужно соблюдать разрывы по времени между приемом пищи и лекарства;
– «взаимодействие» - в этом разделе, помимо информации о взаимодействии с другими лекарствами, также будет описано взаимодействие с отдельными пищевыми продуктами или алкоголем;
– «меры предосторожности» и «особые указания» - в этих разделах информацию о взаимодействии лекарства с пищей и алкоголем обычно дублируют, если это взаимодействие может быть опасным.

Таким образом своевременная консультация пациента о правилах приема того или иного лекарственного препарата поможет избежать нежелательных побочных явлений и будет способствовать быстрому восстановлению его здоровья.

Оценка вакцины против Covid-19 BNT162b2 среди детей в возрасте от 5 до 11 лет

В январе 2022 года в The New England Journal of Medicine были опубликованы данные по клиническим исследованиям вакцины от коронавирусной инфекции для детей младшей возрастной группы, а также о контроле при диабете 1 типа, в статье приводим краткие результаты.

Э.Б. Уолтер и соавт.
ЦИО: 10.1056/NEJMoa2116298

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОБЛЕМА

Вакцина против Covid-19 BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) была одобрена или зарегистрирована для использования у взрослых и детей в возрасте от 12 лет. Для детей младше 12 лет необходима безопасная и эффективная вакцина против Covid-19.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Дизайн: в продолжающемся рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании фазы 2-3 изучали безопасность, иммуногенность и эффективность двух доз вакцины BNT162b2, вводимых детям в возрасте от 5 до 11 лет с интервалом в 21 день.

Процедура: для получения двух инъекций с интервалом в 21 день либо вакцины BNT162b2 (в дозе 10 мкг, выбранная на этапе 1) или плацебо случайным образом были распределены 2268 детей. Результаты включали иммуногенность, нежелательные явления и эффективность против подтвержденного вируса Covid-19.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Безопасность: Большинство нежелательных явлений от вакцины, зарегистрированных через 1 месяц после введения второй дозы, характеризовалось от легкой до умеренной степени. У десяти реципиентов вакцины и одного реципиента плацебо отмечалась лимфаденопатия. Ни у одного из участников не было выявлено миокардита, перикардита,

та, гиперчувствительности или анафилаксии во время последующего наблюдения.

Иммуногенность и эффективность: средние геометрические титры нейтрализующих антител против SARS-CoV-2, измеренные через 1 месяц после введения второй дозы вакцины, были аналогичны таковым в группе сравнения, состоящей из реципиентов двух доз вакцины 30 мкг в возрасте от 16 до 25 лет. При среднем периоде наблюдения 2,3 месяца эффективность вакцины против подтвержденного Covid-19 составила 90,7%.

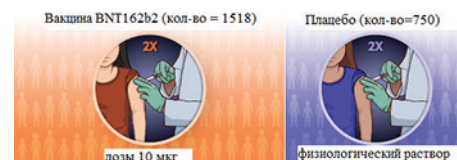
ОГРАНИЧЕНИЯ И ОСТАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

Для понимания следующих вопросов требуется дальнейшее изучение:

- Долгосрочные иммунные реакции, безопасность и эффективность вакцины BNT162b2 против Covid-19 в этой возрастной группе.
- Возможные редкие нежелательные реакции.
- Последствия одновременного применения вакцины BNT162b2 против Covid-19 и других вакцин в этой возрастной группе.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

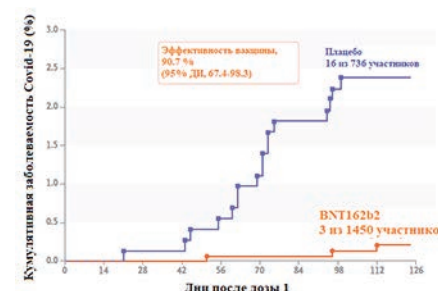
Схема вакцинации против Covid-19, состоящая из двух доз 10 мкг BNT162b2, введенных с интервалом в 21 день у детей в возрасте от 5 до 11 лет, подтвердила свою безопасность, иммуногенность и эффективность.



Результаты анализа нейтрализации SARS-CoV-2 в сыворотке через 1 месяц после введения второй дозы BNT162b2

	5-11 лет	16-25 лет
Величина дозы BNT162b2	10 мкг	30 мкг
Количество участников	264	253
СГТ (95% ДИ)	1197.6 (1106.1-1296.6)	1146.5 (1045.5-1257.2)
Отношение среднего геометрического (95% ДИ)	1.04 (0.93-1.18)	—

Эффективность вакцины у детей в возрасте от 5 до 11 лет (Covid-19 ≥ 7 дней после второй дозы у детей с признаками предшествующей инфекции или без таковых)



Вакцина Pfizer от COVID-19 стала самым продаваемым препаратом в истории

В 2021 году Pfizer, согласно своему финансовому отчету, получила от вакцины против COVID-19 Comirnaty 36,8 млрд долл. Таким образом, препарат стал самым продаваемым препаратом в истории за период в один год.

Вакцина американской компании обогнала «Хумиру» от AbbVie, которая раньше считалась наиболее продаваемым лекарственным препаратом. Это средство от артрита и псориаза занимало первое место с момента своего одобрения в 2002 году.

За весь 2021 год выручка Pfizer вы-

росла на 92% по сравнению с предыдущим годом, общие доходы компании достигли 81 млрд долл. Однако без учета продаж двух связанных с пандемией продуктов (вакцины против COVID-19 и таблеток Paxlovid) выручка от основного бизнеса выросла только на 6%.

К примеру, продажи пневмококковых вакцин под маркой Prevnar даже немного снизились и принесли компании 5,2 млрд долл. по сравнению с 5,9 млрд долл. в 2020 году. Препарат для лечения рака молочной железы «Ибранса» также незначительно увеличил продажи (с 5,39



млрд долл. в 2020 году до 5,44 млрд долл. в 2021 году). Среди крупных брендов компании доходы выросли у «Эликвиса» от тромбоза глубоких вен (почти на 1 млрд долл. до почти 6 млрд долл.). Что касается Paxlovid, то он в 2021 году принес 76 млн долл.

Pharmvestnik.ru



Рандомизированное исследование управления в замкнутом контуре у очень маленьких детей с диабетом 1 типа

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОБЛЕМА

Лечение сахарного диабета 1 типа у очень маленьких детей представляет собой сложную задачу. Помповая инсулиновая терапия с сенсорным усилением связана с улучшением контроля за уровнем глюкозы в крови, но бремя управления остается высоким. Гибридные системы с замкнутым контуром, в которых алгоритм автоматически регулирует базальную подачу инсулина, продемонстрировали многообещающие результаты у детей старшего возраста и подростков, тем не менее данные об очень маленьких детях ограничены.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Дизайн: В мультицентровом рандомизированном перекрестном исследовании сравнили гибридную систему доставки инсулина с замкнутым контуром с помповой терапией с сенсорным усилением у очень маленьких детей с диабетом 1 типа.

Процедура: 74 ребенка в возрасте от 1 до 7 лет с сахарным диабетом 1 типа получали инсулин замкнутого цикла на протяжении 16 недель с последующей 16-недельной помповой терапией с сенсорным усилением, или наоборот. Первичным результатом был процент времени, проведенного в целевом диапазоне уровня глюкозы (от 70 до 180 мг на децилитр) в течение каждого испытательного периода.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Эффективность: Процентное значение времени, проведенного в целевом диапазоне, было значительно больше в течение периода с замкнутым контуром, чем в период помповой терапии с

сенсорным усилением. При терапии с замкнутым контуром процент времени, проведенного в состоянии гипергликемии, был ниже, кроме того, были ниже значения гликированного гемоглобина и среднего уровня глюкозы по датчику. Процент времени, проведенного в гипогликемическом состоянии, существенно не различался между группами лечения.

Безопасность. Частота нежелательных явлений была одинаковой в течение двух периодов. Одно серьезное нежелательное явление в виде тяжелой гипогликемии произошло во время периода замкнутого цикла, а одно серьезное нежелательное явление, не связанное с лечением, произошло во время периода помповой терапии с сенсорным усилением. Эпизодов диабетического кетоацидоза не регистрировалось.

ОГРАНИЧЕНИЯ И ОСТАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

● Предварительное использование инсулиновой помпы было обязательным условием для включения в исследование, но в некоторых регионах доступ к инсулиновой помпе минимален, что ограничивает возможность обобщения результатов.

● Дети из этнических меньшинств представлены недостаточно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

У очень маленьких детей с диабетом 1 типа гибридная инсулинотерапия с замкнутым контуром приводила к улучшению гликемического контроля по сравнению с помповой терапией с сенсорным усилением без наблюдаемого увеличения частоты гипогликемии.

Уэр Дж. и соавт.
ЦИО: 10.1056/NEJMoa2111673

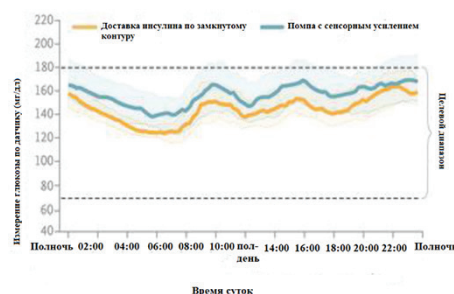


Первичная конечная точка

Процентное значение времени, проведенного при уровне глюкозы от 70 до 180 мг/дл в течение 16-недельного испытательного периода ($P < 0,001$)

Период замкнутого контура	71.6±5.9
Период помповой терапии с сенсорным усилением	62.9±9.0

Средний уровень глюкозы по датчику ($P < 0,001$)



Революционный тест для выявления риска четырех видов рака у женщин

Тест, способный распознать четыре вида онкологии у женщин разработали ученые университетов Инсбрука и Калифорнии. Для такого теста понадобится образец, собранный во время скрининга шейки матки.

Во время исследований ученые использовали образцы клеток шейки матки 242 женщин с раком яичников и 869 - без него. Проанализировав изменения в этих образцах, они определили уникальную ДНК-составляющую, которую можно использовать для выявления или прогнозирования рака яичников.

В первом исследовании это позволило им идентифицировать 71,4% женщин моложе 50 лет и 54,5% женщин старше 50 лет с раком яичников с точностью в 75%. Результаты дополнительно подтвердились в другой группе женщин, где у 47 был рак яичников, а у 227 - нет. Еще в одном исследовании ученые проанализировали изменения в образцах клеток шейки матки 329 женщин с раком молочной железы и 869 женщин без заболевания. Благодаря обнаруженной ДНК-составляющей они смогли идентифицировать женщин с раком молочной железы.

Благодаря революционному тесту женщинам, у которых выявят высокие риски, смогут предложить более активное наблюдение, регулярную маммографию, операцию по снижению риска или терапию. На сегодня 75% случаев рака яичников диагностируют на поздних стадиях, а раннее выявление болезни может улучшить результаты лечения. Рак молочной железы является наиболее распространенным видом рака у женщин и обычно выявляется с помощью маммографии с последующей биопсией.

ФармПром

Российские новинки 2022 года для борьбы с коронавирусом

Волны коронавирусной инфекции сменяют друг друга и не понятно какой будет следующий штамм. Наступил 2022 год и ученые по-прежнему ищут новые способы предотвратить заражение, как можно раньше выявить его и облегчить выздоровление. Какие инновационные разработки против COVID-19 можно ожидать в этом году?



Назальная вакцина «Спутник»

В 2022 году в может появиться очередной «Спутник», но в виде назального спрея-вакцины. Работает над ней - Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи. С 15 января начался набор добровольцев для ее клинических испытаний, в которых участвуют привитые и не привитые люди. Вероятность появления вакцины для массового применения весной, как отметил директор Центра Гамалеи Александр Гинцбург. Также он сообщил о защите от нового штамма «омикрон», которую обеспечит препарат. Отличие новой вакцины от предыдущих в том, что она усиливает местный иммунитет на слизистой оболочке носа, не отменяя при этом необходимости основной прививки. По словам экспертов, она идеально подойдет для иммунизации после повторной прививки однокомпонентной вакциной «Спутник Лайт».

Многолетняя вакцина «Конвасэл»

Уже в первом квартале 2022 года ожидается регистрация принципиально новой COVID-вакцины, относящейся к четвертой серии российских разработок (после «Спутников», «ЭпиВакКороны» и «ЭпиВакКороны-Н», а также «КовиВак»). Ее создал Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток Федерального медико-биологического агентства (ФМБА) России. Заявку на регистрацию в Минздрав подали в декабре 2021 года. По словам главы ФМБА Вероники Скворцовой, ни один

привитый «Конвасэл» не заразился коронавирусной инфекцией во время исследований. Они проводились с 19 июля прошлого года (I-II фаза), участие в них приняли более 150 человек. Отличительной особенностью вакцины от ФМБА станет формирование длительного клеточного иммунитета к COVID-19, который защищает дольше, чем антитела (гуморальный иммунитет). При этом антитела к вирусу тоже будут вырабатываться, уверяют разработчики. Аналогов этой вакцины в России нет. В ее основе лежит технология, при которой задействован рекомбинантный N-белок (нуклеокапсидный) вируса SARS-CoV-2, а не S-белок (содержащийся в так называемом шипе). Он является консервативным белком коронавируса, наименее склонным к мутациям. Именно поэтому вакцина должна стать стойкой к изменению вируса и обеспечивать людям защиту на несколько лет, надеются ее создатели.

Уничтожить вирус его же частями

Еще одной перспективной разработкой против коронавируса станет новая вакцина на основе вирусоподобных частиц. Ее создал Центр имени Гамалеи. Технология заключается в использовании вирусных белков, которые для усиления иммунного ответа собираются в частицы, похожие на вирус. Они безопасны для человека и при этом способны формировать иммунную защиту от коронавируса. В 2021 эту вакцину уже испытывали на животных, а в 2022 проведут клинические исследова-

ния среди людей. В них примут участие добровольцы старше 18, но моложе 55 лет. Этот препарат вводится внутримышечно. О планах по созданию аналогичной вакцины заявили и разработчики препарата «КовиВак» – Центр им. М.П. Чумакова. Сейчас ученые работают над созданием вакцины для профилактики коронавирусной инфекции на основе вирусоподобных частиц в клетках насекомых.

Гипоаллергенная вакцина «Бетувакс-КоВ-2»

«Институт стволовых клеток человека» и компания «Бетувакс» готовятся представить свою вакцину, которой уже привились первые добровольцы в ходе клинических испытаний. Ее сделали с уменьшенным белковым составом, чтобы снизить аллергенность и улучшить переносимость. Снизить риск побочных эффектов поможет отсутствие в составе вирусов, вирусных векторов, генетического материала в виде ДНК/РНК и т.д. По словам разработчиков, в составе препарата находятся лишь поверхностные антигены коронавируса. Благодаря этому в ее состав вошло меньше белка, что сделало вакцину менее аллергенной.

Вакцина от BIOCAD

BIOCAD готовится испытать новую вакцину. По своей технологии она является векторной, основанной на аденовирусе 5 типа. Но у нее есть принципиальное отличие от других векторных вакцин (например, «Спутника»). В основе вакцины BIOCAD лежит аденоассоциированный вирус, который намного меньше аденовируса. Разработчики надеются, что это приведет к значительному увеличению количества антител по сравнению с препаратами, которые содержат природную версию фрагмента вируса. Аналогов у разработки нет нигде в мире. На данный момент у вакцины есть патент и разрешение на проведение клинических исследований.

Комбинированные вакцины - «грипп+КВИ»

Станет ли COVID-19 чем-то вроде обычной сезонной простуды, покажет время. Но объединять защиту от него и от гриппа в одной вакцине российские разработчики готовы уже сейчас. Этим занимаются сразу несколько учреждений: Санкт-Петербургский НИИ

гриппа им. А.А. Смородинцева (комбинированная вакцина под названием «Корфлювек» готова к испытаниям у людей и вполне может стать доступной в 2022 году), Центр имени Гамалеи (в 2022 планирует клинические исследования), Новосибирский научный центр «Вектор» Роспотребнадзора (разработана живая векторная вакцина с защитой от штаммов вируса гриппа А и В, испытания еще не проводились), Центр имени Чумакова, а также «Петровакс Фарм» (проект пока находится на ранней стадии). Однако комбинация с защитой от гриппа – это только первый шаг. Ученые Нижегородского института имени Блохиной заходят дальше в своих исследованиях и уже готовят двойную вакцину – от коронавируса и норовируса. Последний вызывает кишечные расстройства, и вакцин от него пока не существует. Особенно восприимчивы к нему дети и пожилые люди. Препарат будет использоваться в виде капель или для носа. В его основу войдут вирусоподобные частицы на основе белков норовируса человека, модифицированные с помощью белков SARS-CoV-2. Пока разработка находится на стадии прототипа вакцины.

«Съедобные» вакцины

Отдельного внимания заслуживают съедобные вакцины против COVID-19. Таких разработок в России несколько. Первая – это мукозальная вакцина (от лат. *mucosa* – слизистая оболочка) в форме жевательной резинки. Изобрели ее российские военные из «48-го Центрального научно-исследовательского института» Министерства обороны, ранее участвовавшие в создании «Спутника V» вместе с Центром Гамалеи. Отличительная черта этого препарата – формирование иммунитета в слизистой оболочке. О сроках его появления станет известно после прохождения клинических исследований. Еще одна «вкусная» российская вакцина – это кисломолочный напиток от Санкт-Петербургского Института экспериментальной медицины. Эта вакцина также будет мукозальной – иммунитет к ковиду будет формироваться в кишечнике. Препарат уже прошел доклинические исследования на животных. Ученые рассчитывают, что прививка съедобными препаратами будет переноситься лучше, чем вводимыми через укол, и подойдет тем, кому противопоказаны другие вакцины.

МИР

Не только новые вакцины, но и лекарства придут на помощь в борьбе с ковидом в наступившем году. В конце прошлого года одобрение в России получил препарат «МИР-19» на основе малых интерферирующих РНК (имен-

но так расшифровывается его название). Лекарство разработало Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА) России. Оно применяется в виде ингаляций. Сейчас его уже можно использовать в больницах, а в скором времени ожидается поступление в аптеки, после того, как «МИР-19» одобрит для амбулаторных больных. По словам разработчиков, препарат лишен побочных эффектов, безопасен, не влияет на геном человека, работает против всех известных линий коронавируса, включая «омикрон».

Коктейль от КВИ

Еще одна перспективная технология, на которую сегодня делают ставку в России и во всем мире, – это моноклональные антитела против коронавируса. Такие препараты еще называют «коктейлем из антител». Их уже разрабатывают: Центр имени Гамалеи (в 2022 планируется проведение испытаний у людей), Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта (провели исследования на животных) и Институт биоорганической химии РАН (в данный момент ученые нацеливают свой препарат на борьбу именно со штаммом «омикрон»).

Молекулярный ключ к мишени

Победить коронавирус можно будет и на молекулярном уровне, убеждены ученые Центра имени Гамалеи. Они исследовали около полумиллиона соединений, чтобы отобрать из них 25-30 самых перспективных, 2-3 из которых лягут в основу нового лекарства. Работать препарат будет по методу молекулярного докинга – то есть подбора характеристик лекарственной молекулы, чтобы она наилучшим образом соответствовала мишени, как ключ подходит к замку. Целью в данном случае является РНК-полимераза коронавируса – фермент, ответственный за синтез молекул его РНК. Задача препарата активно подавлять его выработку. Работа идет полным ходом, формула вещества для таргетного препарата уже запатентована. Возможно, в 2022 году станут известны сроки его выхода на клинические исследования.

Лекарственные БАД

Для защиты людей от коронавируса российская наука создает не только лекарства, но и биологически активные добавки. Одной из наиболее перспективных сегодня считается «Бетукладин», зарегистрированный в ноябре 2021 года. БАД на основе экстракта ягеля и березовой коры создали якутские ученые из Института биологических проблем криолитозоны Сибирского

отделения РАН. Уже сейчас его применяют в больницах Якутии для облегчения тяжелого течения коронавирусной инфекции, восстановления после болезни, а также для защиты врачей от заражения. Береза и ягель издавна считаются целебными растениями, и российским биопрепаратом на их основе уже заинтересовались за рубежом. Сейчас идет подготовка к его массовому производству, которое начнется не ранее марта-апреля, и есть надежда, что летом он появится в широкой розничной продаже по всей России.

«Тор» и другие приборы для уничтожения вируса

В России с COVID-19 сражаются не только лекарства, но и специальные приборы. Одной из таких уникальных разработок является «Тор» концерна «Гранит», зарегистрированный осенью 2021 года. Не имеющий аналогов в мире аппарат борется с коронавирусом электромагнитными волнами, которые противопоставляются спектру, излучаемому его РНК. При этом аппарат безвреден для человека – мощность его излучения в пять раз ниже, чем у смартфона. Испытания «Тора» в больницах показали, что с ним ПЦР-тесты пациентов становятся отрицательными гораздо быстрее, ускоряются и сроки выписки. И что очень важно, аппарат, который уже вышел на серийное производство, можно настраивать для новых штаммов вируса, говорят его создатели. Останавливать коронавирус в воздухе планируется и с помощью настенных приборов его очистки. Такой аппарат создал Научно-исследовательский институт электронных приборов холдинга «Технодинамика». Высокопроизводительное настенное устройство будет очищать воздух на предприятиях и в офисах, как от возбудителя COVID-19, так и от других опасных вирусов и бактерий.

Тест на иммунитет

Не только лечение, но и диагностика COVID-19 выйдет на новый уровень в 2022 году. Ученые Санкт-Петербургского НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера создали кожный тест на иммунитет к коронавирусной инфекции, который будет работать так же, как проба Манту при проверке защиты от туберкулеза. Тест назвали «КоронаДерм PS», и его будут использовать для выявления переболевших, а также необходимости повторной прививки. Сейчас тест проходит регистрацию в Минздраве, и в скором времени начнутся его клинические исследования.

Е. Янкевич, по материалам pharmmedprom.ru

**Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан
от 4 февраля 2022 года № ҚР ДСМ -12**

**«О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций
по надлежащим фармацевтическим практикам»**

ПРИКАЗЫВАЮ:

Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22143) следующие изменения:

в Правилах проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункт 40-1 изложить в следующей редакции: «40-1. Выдача сертификата на соответствие надлежащей производственной практики (GMP) осуществляется без проведения инспекции для производителей лекарственных средств Республики Казахстан, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, связанную с производством лекарственных средств, на основании заявки и гарантийного письма о предоставлении документов в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил, поданных до 1 июля 2022 года. В случае непредставления субъектом инспектирования до 1 июля 2022 года, заявки в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил, сертификат, выданный в соответствии с настоящим пунктом, отзывается»;

подпункт 6) пункта 46 изложить в следующей редакции: «6) при выявлении критических несоответствий и не устранении выявленных несоответствий по результатам оценки ответа с приложением

плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении при инспекции, проведенной у производителей лекарственных средств Республики Казахстан, имеющих сертификат на соответствие надлежащей производственной практики (GMP) без проведения инспекции.».

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения Республики Казахстан
А. Финият*

Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-5 от 24 января 2022 года

**«О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан
от 30 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-335/2020**

«Об утверждении правил применения технических средств контроля, приборов наблюдения и фиксации, фото-, видеоаппаратуры, применяемых в медицинских организациях в целях обеспечения защиты прав пациентов и медицинских работников»»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-335/2020 «Об утверждении правил применения технических средств контроля, приборов наблюдения и фиксации, фото-, видеоаппаратуры, применяемых в медицинских организациях в целях обеспечения защиты прав пациентов и медицинских работников» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22006) следующее изменение:

в правилах применения технических средств контроля, приборов наблюдения и фиксации, фото-, видеоаппаратуры, применяемых в медицинских организациях в целях обеспечения защиты прав пациентов и медицинских работников, утвержденных приложением к указанному приказу:

пункт 3 изложить в новой редакции:

«3. Применение ТС представляет собой использование ТС для фиксации происходящих действий, событий, фактов для представления объективной действительности.

В случае смерти пациента доступ к записям, произведенным посредством ТС, предоставляется детям и пережившему супругу (супруге) по заявлению».

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

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения Республики Казахстан
А. Финият*

Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-8 от 29 января 2022 года

**«О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан
от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-242/2020**

«Об утверждении правил закупок услуг у субъектов здравоохранения по оказанию медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-242/2020 «Об утверждении правил закупок услуг у субъектов здравоохранения по оказанию ме-

дицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21744)

следующие изменения и дополнения:

в Правилах закупок услуг у субъектов здравоохранения по оказанию медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящие правила закупок услуг у субъектов здравоохранения по оказанию медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 62) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и пункта 1 статьи 34 Закона Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании» (далее – Закон об ОСМС) и определяют порядок закупок услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Закуп услуг у субъектов здравоохранения, осуществляющих оказание услуг по предотвращению распространения коронавируса COVID-19 и (или) лечению больных с коронавирусом COVID-19, с подозрением на коронавирус COVID-19, по перечню, определенному органом государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (далее – управление здравоохранения) по согласованию с территориальным подразделением государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, осуществляется фондом без проведения процедур выбора субъектов здравоохранения в рамках плана закупок медицинских услуг.

Управление здравоохранения в течение трех рабочих дней со дня утверждения перечня, указанного в части первой настоящего пункта, направляет его в филиал фонда.

Действие договора закупок услуг на оказание услуг по предотвращению распространения коронавируса COVID-19 и (или) лечению

больных с коронавирусом COVID-19, в том числе с подозрением на коронавирус COVID-19 и (или) вирусную пневмонию, распространяется на период с даты начала оказания услуг.»;

пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10. Состав комиссии формируется решением фонда или администратора бюджетных программ из числа представителей:

1) фонда;

2) уполномоченного органа для включения в состав республиканской комиссии фонда;

3) управления здравоохранения для включения в состав комиссии при администраторе бюджетных программ или региональной комиссии;

4) Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен» (далее – НПП «Атамекен») и (или) неправительственных организаций, представляющих интересы пациентов, субъектов здравоохранения или медицинских работников (далее – НПО);

5) территориального подразделения государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) для включения в состав региональной комиссии и комиссии при администраторе бюджетных программ;

6) субъекта цифрового здравоохранения.

Кандидатуры представляются официальным письмом в письменной форме в течение пяти рабочих дней со дня поступления запроса для формирования состава комиссии.

Кандидаты представляют в фонд в письменной форме сведения о близких родственниках, супруге и свойственнике (свойственниках) кандидата для включения в состав комиссии по выбору субъектов здравоохранения и размещению объемов услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам».

Полный текст приказа на нормале <https://pharmnews.kz/> в разделе «Законодательство»

Министр здравоохранения Республики Казахстан
А. Гиният

Приказ Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК № 55-НК от 03.02.2022 г. О прекращении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Бронхостоп® Сироп, 120 мл»

В соответствии с подпунктом 7) пункта 3 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-322/2020, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Прекратить действие и отозвать регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Бронхостоп® Сироп, 120 мл», производитель «Квизда Фарма ГмбХ», Австрия, РК-ЛС-5N°020652.

2. Управлению государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Территориальным подразделениям Комитета в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением областей, го-

родов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) представление в Комитет сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта, а также информацию по пункту 4.

4. Субъекту, имеющему в наличии серию (партию) или серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в течение пяти календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направить территориальному подразделению соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета С.А. Ержанову.

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

Основание: письмо Представительства АО «Дельта Медикал Про-моушнз АГ» (Швейцария) от 28 января 2022 года № 14.

Председатель Комитета медицинского
и фармацевтического контроля МЗ РК
Б. Байсеркин

Как отслеживают вирусы новые технологии

COVID-19 продолжает уносить человеческие жизни и ухудшать состояние мировой экономики, правительства большинства стран срочно ищут новые инновационные инструменты для преодоления последствий кризиса. Появляются цифровые решения, основанные на данных геолокации, которые помогают властям контролировать и сдерживать распространение вируса. С помощью каких технологий это происходит?



В мире более чем в 3 млрд смартфонов содержится информация, которая жизненно необходима органам здравоохранения во время вирусных вспышек. Они показывают, где находится человек, где и с кем он общался или даже к кому прикасался, потенциально предлагая карты по поиску инфицированных людей и давая подсказки для предупреждения новых случаев заражения. Полученная информация и тенденции имеют неоценимое значение для правительств, стремящихся контролировать вспышку COVID-19, предупредить инфицирование уязвимых категорий населения и оценить влияние таких мер, как социальное дистанцирование и ограничение. Но получение доступа к этим данным, даже в условиях глобальной пандемии, осложняется юридическими и этическими вопросами, связанными с доступом правительства к информации, которая может раскрыть подробности о личной жизни граждан. Это главная дилемма, поскольку чиновники стран Европейского Союза, Соединенных Штатов Америки и других государств ищут множество данных, которые могут помочь в борьбе с разрушительной вспышкой коронавируса, но это стремление способно вызвать опасения, что правительство шпионит и может получить доступ к информации, которая может быть использована против них позже, после того, как чрезвычайная ситуация пойдет на убыль.

Эксперты в области общественного здравоохранения утверждают, что возможности отслеживания местоположения, применяемые в таких странах, как Тайвань, Южная Корея и Сингапур, оказались высокоэффективными для оказания помощи должностным лицам в борьбе с распространением коронавируса.

После Китая «пристанищем» для коронавируса стала Южная Корея, которая запустила приложение для смартфонов, с помощью которого можно отслеживать передвижение инфицированных коронавирусом и их контакты со здоровыми людьми.

Немецкий поставщик телекоммуникационных услуг – компания Deutsche Telekom – предоставляет анонимные данные о потоках движения своих пользователей в Институт Роберта Коха – исследовательский институт и государственное учреждение, отвечающее за контроль и профилактику заболеваний.

В настоящее время Европейская комиссия поддерживает связь с восемью европейскими операторами связи с целью получить от них анонимные сводные данные о геолокации подвижной связи для координации мер по отслеживанию распространения COVID-19. Для решения проблем конфиденциальности эти данные будут удалены после окончания кризиса.

Одни приложения производят локально небольшие группы кодировщиков, в то время как другие являются обширными глобальными операциями. Компании Apple и Google мобилизуют огромные команды для создания систем, уведомляющих людей о потенциальной уязвимости, которые сотни миллионов граждан смогут использовать практически сразу.

Однако, несмотря на множество приложений, мы очень мало знаем о них и об их возможном влиянии на общество. Сколько людей будут загружать и использовать данные приложения, и насколько широко их следует применять, чтобы добиться успеха? Какие данные они будут собирать и с кем ими делиться? Как эта информация будет использоваться в будущем? Существуют ли меры для предотвращения злоупотреблений?

На сегодня существует 25 независимых друг от друга программ по автоматическому отслеживанию контактов во всем мире, созданных по запросу или совместно с государственными органами здравоохранения. **Список приложений автоматического отслеживания контактов, которые поддерживают национальные правительства, представлен в таблице.** Эти приложения, которые называют уведомлением о воздействии, разработаны для автоматического информирования пользователей или должностных лиц системы общественного здравоохранения о том, был ли кто-либо потенциально подвержен воздействию COVID-19.

Очень важным в данных приложениях является способ, с помощью которого определяют местоположение человека. В некоторых из них идентифицируются

контакты человека, отслеживаются перемещения телефона (например, используя GPS или триангуляцию от соседних вышек сотовой связи) и происходит поиск других телефонов, которые находились в том же месте.

Bluetooth. Некоторые системы используют «бесконтактное отслеживание», при котором телефоны обмениваются зашифрованными токенами с любыми другими телефонами, находящимися поблизости, через Bluetooth. Это проще для соблюдения анонимности и лучше для поддержания конфиденциальности, чем отслеживание местоположения.

Google/Apple. Многие приложения будут опираться на совместный API (application programming interface – интерфейс прикладного программирования), который разрабатывают компании Apple и Google. Он предоставляет телефонам iOS и Android возможность общаться друг с другом по Bluetooth, что позволяет разработчикам создавать приложение для отслеживания контактов, которое будет работать для обоих телефонов. Позже две компании планируют встроить эту опцию непосредственно в свои операционные системы.

DP-3T – децентрализованное отслеживание местонахождения и находящихся поблизости телефонов с сохранением конфиденциальности. Это протокол с открытым исходным кодом для отслеживания по Bluetooth, в котором журналы контактов отдельных телефонов хранятся только локально, поэтому ни один центральный орган не может знать, кто был разоблачен.

Однако диапазон личных данных, которые эти приложения собирают, обрабатывают и передают, может быть очень широким и трудным для понимания пользователями. Во многих случаях приложения продолжают работать в фоновом режиме, даже когда устройство не используется. Некоторые приложения могут также обмениваться информацией с другими приложениями через API, генерируя более подробную информацию. Несмотря на то что Всемирная организация здравоохранения высоко оценила предпринятые правительством Южной Кореи усилия по отслеживанию, некоторые данные, используемые местными властями, которые были собраны с помощью Системы поддержки эпидемиологических расследований о передвижениях людей с подтвержденными случаями COVID-19, вызвали обеспокоенность в отношении конфиденциальности. В ответ на это правительство Южной Кореи недавно опубликовало руководство, касающееся раскрытия перемещений лиц с подтвержденными случаями на основании Закона о контроле и профилактике инфекционных заболеваний, принятого в



2015 г., который не позволяет раскрывать какую-либо информацию, относящуюся к предмету данных.

В Польше правительство запустило биометрическое приложение для смартфонов в целях подтверждения того, что люди, инфицированные COVID-19, остаются на карантине. В Китае распознавание лиц используют для предотвращения поездок граждан, которые могут быть заражены COVID-19. Кроме того, компании в Китае разработали технологию, которая может позволить правительству успешно идентифицировать людей, даже когда они носят маски.

В Российской Федерации системы распознавания лиц используют для отслеживания людей, которые не соблюдают обязательный карантин.

Сингапурское приложение TraceTogether имеет ряд мер защиты конфиденциальности: оно не собирает и не использует данные геолокации, а журналы данных хранятся в зашифрованном виде. TraceTogether – приложение, разработанное Правительственным технологическим агентством Сингапура (GovTech) в сотрудничестве с Министерством здравоохранения и использующее Bluetooth, отслеживает людей, зараженных вирусом. Эту информацию используют для идентификации контактов на основе нахождения вблизи и продолжительности встречи двух пользователей. Затем приложение предупреждает тех, кто вступает в контакт с человеком, у которого был положительный результат на COVID-19 или существует высокий риск переноса коронавируса. Как только у человека подтверждают или подозревают факт заражения, TraceTogether может разрешить больницам, Министерству здравоохранения и третьим лицам получать доступ к данным в приложении, чтобы помочь выявить близкие контакты данного человека. Сингапур планирует создать основной протокол сохранения конфиденциальности для обмена данными, основанный на открытом исходном коде TraceTogether.

Более 130 ученых, технологов и экспертов из восьми европейских стран, включая Францию, Германию и Италию, приняли участие в некоммерческой инициативе по разработке приложения с открытым исходным кодом, которое анализирует сигналы Bluetooth между мобильными телефонами и обнаруживает пользователей, которые находились в непосредственной близости друг от друга.

Приложение временно хранит эти зашифрованные данные локально, и, если впоследствии пользователи получают положительный результат на COVID-19, оно может предупредить любого, кто был рядом с зараженным человеком в предыдущие дни, при этом сохраняя личность всех пользователей защищенной.

Но пока технологии могут отслеживать только людей, а вот вирусы – нет.

Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track & Trace

Страна	Название приложения	Краткое описание	Добровольное	Уничтожение данных	Прозрачность	Технологии для определения расположения
Австралия	COVIDSafe 	Австралийские эксперты раскритиковали правительство за недостаточную прозрачность и отношение к вопросам конфиденциальности	★	★	★	Bluetooth
Австрия	Stopp Corona 	Одна из первых европейских стран, присоединившихся к Google/Apple API	★	★	★	Bluetooth, Google/Apple
Великобритания	NHS COVID-19 App* 	Великобритания отказалась принять приложение API Google/Apple	★	★	★	Bluetooth
Германия	Corona App* 	Германия выбрала Google/Apple API после того, как изначально стремилась построить централизованную систему	★	★	★	Bluetooth, Google/Apple
Израиль	HaMagen 	Официальные лица страны заявили, что приложение недостаточно точное, потому что оно основано только на использовании GPS и добровольном предоставлении информации	★	★	★	Location
Индия	Aarogya Setu 	Единственная страна, которая сделала свое приложение обязательным для миллионов людей	★	★	★	Bluetooth, Location
Италия	Immun* 	После Китая Италия стала первой западной страной, подвергшейся губительному влиянию COVID-19	★	★	★	Bluetooth, Google/Apple
Кипр	CovTracer 	Кипрское приложение было одним из первых (февраль, 2020)	★	★	★	Location, GPS
Китай	Chinese health code system 	Очень мало информации для общественности о том, как действует технология Китая	★	★	★	Location, Data mining
Малайзия	MyTrace 	Малазийское приложение доступно только на Android. Правительство пообещало опубликовать открытый исходный код	★	★	★	Bluetooth, Google/Apple
Нидерланды	Private Tracer* 	В Нидерландах были особенно оживленные дебаты о конфиденциальности и эффективности приложений	★	★	★	Bluetooth, DP-3T, Google/Apple
Польша	ProteGO* 	ProteGO разрабатывается на основе модели в Сингапуре	★	★	★	Bluetooth
Сингапур	Trace Together 	TraceTogether было первым крупным приложением для отслеживания контактов Bluetooth	★	★	★	Bluetooth, BlueTrace
Турция	Hayat Eve Sığar 	Турция обязывает людей, у которых положительный результат на COVID-19, загрузить приложение, а затем обмениваться данными с полицией	★	★	★	Bluetooth, Location
Франция	StopCovid* 	Как и Великобритания и Норвегия, Франция вела переговоры с компаниями Apple и Google, но решила не использовать их стандарты	★	★	★	Bluetooth
Чехия	eRouska 	eRouska является частью более крупного плана «многого карантина», введенного правительством Чехии	★	★	★	Bluetooth
Швейцария	Swiss Contact Tracing App* 	Первоначально швейцарцы решили использовать DP-3T вместо Google/Apple API	★	★	★	Bluetooth, DP-3T, Google/Apple

Легендарный медицинский прибор

Несколько поколений наших бабушек и прабабушек пользовались в лечебных целях так называемой «синей лампой». Ею прогревали уши, горло и даже царапины и ссадины. Все искренне верили, что лечебный эффект от такого прибора оказывает ключевое воздействие на наше выздоровление. Для начала давайте рассмотрим кто изобрел этот предмет и с какой целью?



История создания

В конце XIX века русский военный врач А.В. Минин писал: «Не могу указать другого болеутоляющего, которое по силе могло бы сравниться с синим светом». Слова свои он подтвердил замечательным изобретением — рефлектором Минина, или «синей лампой», впервые представленной в 1891 году. Интересный факт: сам А. В. Минин не патентовал устройство, получившее его имя. Более того, с 1902 года он не напечатал ни одной статьи на эту тему, так как стал руководителем крупного военного госпиталя и практически отошел от научной работы. Историки считают, что название «лампа Минина» появилось стихийно, во врачебной среде. С начала XX века ее можно было приобрести за 9 рублей, что тогда было относительно недорого и составляло примерно половину жалования санитаря. Вплоть до начала 40-х гг. популярность синего света как доступного и эффективного средства лечения всякого рода воспалений, ушибов и невралгий была так велика, что «лампа Минина» была практически в каждой семье.

Изначально лампа Минина применялась в стоматологии для обезболивания и лечения десен. Широко использовали рефлектор и офтальмологи, и терапевты, отмечая его противовоспалительное и общеукрепляющее воздействие. До сих пор лампа Минина являет-

ся самым известным в народе прибором для лечения простудных заболеваний, насморка, отита как у детей, так и у взрослых. Россия и сегодня производит «синие лампы».

Возможно, что лампа и сейчас у многих бережно хранится на антресолях, и заботливые бабушки с рассказом о волшебном синем цвете достают ее и греют ушки и носики внукам и правнукам. В СССР синюю лампу совершенно оправдано называли «лекарством от всех бо-

лезней». С изобретением антибиотиков интерес к свету снизился.

А синим светом и цветом врачевали еще в Древнем Египте, Индии и Китае, а наивысшего расцвета светотерапия достигла к началу XX века — в Копенгагене 1896 году даже был открыт Институт Светолечения.

Как устроена лампа

Рефлектор Минина представляет собой зеркальный плафон, внутри которого располагается лампа накаливания со стеклянной колбой синего цвета. Лечит синяя лампа сухим теплом и инфракрасным излучением. Инфракрасные лучи поглощаются кожей и превращаются в тепловую энергию.

От диаметра отражателя зависит степень фокусировки излучения. С одной стороны, чем меньше рефлектор, тем точнее фокусировка и тем сильнее прогревается облучаемый участок. С другой стороны, если речь идет о прогревании спины или других обширных участков тела, то лучше, чтобы отражатель был большего диаметра.

Ручка у советских версий рефлектора Минина была прямой, у современных устройств она гнется и позволяет направлять лампу под нужным углом — это актуально, если приходится прогревать спину или шею самому себе.

Лампу для рефлектора Минина не красят краской по стеклу, а делают из специального синего кобальтового стекла.

В рекомендациях по использованию этой лампы перечисляется много болез-





ней, с которыми справляется такой «синий свет»: это насморк, отит, респираторные заболевания, гайморит, слабые сосуды и даже трофические язвы.

Многие приписывали чудесные свойства лампы синей лампочке, однако специалисты заявляют, что синий цвет просто снижает видимую яркость света — и вам не нужно жмуриться, если лампа направлена вам в лицо. Скептики объясняют случаи излечения или хотя бы просто облегчения состояния больного простым эффектом плацебо, то есть самовнушением. Если человек верит в то, что лекарство-пустышка может снизить боль или вылечить болезнь, его состояние реально улучшается. Правда, случаев полного исцеления с помощью такого эффекта доказательная медицина привести не может.

А вот навредить, как выясняется, процедуры с синей лампой могут очень сильно. Как говорит знаменитый детский врач Евгений Комаровский, даже после общения с производителями медицинского оборудования и врачами, назначающими такое прогревание, не получил ответа на вопрос, какими характеристиками должны обладать «синие лампы для прогревания» (спектр, мощность и прочее). Его коллеги-отоларингологи категорически не рекомендуют прогревать область лица при гайморите и других гнойных процессах, при повышенной температуре, склонности к кровотечениям и нарушении мозгового кровообращения.

Директор новосибирской компании «Плюмаж» Роман Чукреев считает, что чудодейственная сила синих ламп не подтверждена, хотя именно его фирма занимается производством этих приборов: «В начале XX века не было еще такой науки, как анестезиология, считалось, что синий свет помогает человеку успокоиться, помогает обезвреживать раны, микробы его боятся. Вот такая



была теория, которая фактически ни на чем не была основана».

Профессор, заведующий кафедрой восстановительной медицины НГМУ Виктор Дробышев утверждает, что «инфракрасное излучение исходит от любой лампочки. Основная его особенность — это проникновение вглубь тканей примерно до 3–4 см и образование эндогенного тепла. Греет не сам свет, а под действием этих лучей тепло образуется в глубине тканей».

Итак, синяя лампа излучает в коротковолновом ИК-диапазоне. А при несоблюдении правил безопасности и при слишком длительном применении возможны ожоги. Необычным побочным эффектом от воздействия ИК-лучей может стать образование сетевидной пигментированной сыпи, которая проходит самостоятельно. Все это говорит о том, что пользоваться отражателем Минина

следует строго в соответствии с правилами и инструкцией, чтобы не навредить здоровью.

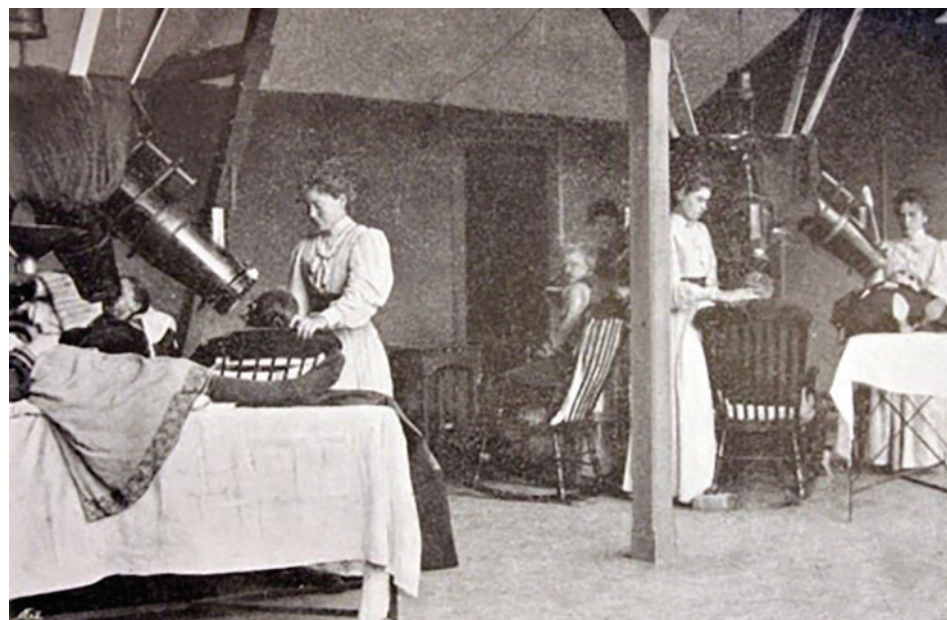
Доказано негативное воздействие синего света на сетчатку при продолжительном освещении. Именно синий свет опасен для фоторецепторов и пигментного эпителия наших глаз, вплоть до активизации процессов, ведущих к развитию возрастной макулодистрофии или фоторетинопатии. Наиболее уязвима для синего света сетчатка детей. То есть, глаза при облучении лампой Минина надо закрывать.

Синий свет приводит к сбою циркадных ритмов, а это значит, что не стоит пользоваться лампой Минина менее чем за 2–3 часа до сна.

Кроме этого, локальное нагревание может спровоцировать обострение гнойных заболеваний, ухудшить состояние больных туберкулезом и людей, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями. Про «синюю лампу» лучше забыть беременным, страдающим мочекаменной болезнью, варикозным расширением вен. При увеличении лимфоузлов, тромбофлебите и заболевании щитовидной железы тепловое воздействие может быть смертельно опасно. Более того, многие медики говорят, что нагревание проблемных участков может спровоцировать даже онкологические заболевания. А при нарушении мозгового кровообращения — инфаркты и инсульты. Специалисты также не советуют использовать синюю лампу на фоне приема гормональных препаратов, иммуномодуляторов и цитостатиков.

Несмотря на то, что прибор применялся не одно поколение, его лечебный эффект остается под вопросом.

Мария Прянишникова



Воздействие на микробиом кишечника может помочь больным с почечной недостаточностью

Хроническая болезнь почек — довольно распространенное заболевание, которое встречается у 10% населения. Почки постепенно теряют нормальную функцию, и в организме накапливаются продукты метаболизма, которые в норме выводятся почками. Их накопление вызывает развитие многих других патологий. Это тяжелое состояние называется уремией, а токсичные соединения, образующиеся при нем, — уремическими токсинами. Среди осложнений уремии сердечно-сосудистые заболевания, нарушение функций различных органов (полиорганные дисфункции), резистентность к инсулину. Некоторые из этих осложнений входят в список распространенных причин смерти ВОЗ.



В настоящее время Европейская база данных уремических веществ (EUTox-DB) содержит 130 соединений, которые принадлежат к разным классам и участвуют в разных биохимических процессах в организме. Однако точное происхождение большинства из них все еще не до конца понятно. Известны три основных источника таких веществ: экзогенные — они потребляются с пищей; эндогенные — продуцируются в ходе обмена веществ (метаболизма) самим организмом и образующиеся в результате деятельности бактерий, обитающих в желудочно-кишечном тракте, то есть микробиоты человека. Кишечные бактерии продуцируют огромное количество веществ, часть из них, как показали некоторые наблюдения, могут способствовать выработке уремических токсинов.

Научная группа, работающая в НИИ физико-химической биологии им. А.Н. Белозерского и на факультете биоинженерии и биоинформатики МГУ им. М.В. Ломоносова, совместно с сотрудниками Национального медицинского исследовательского центра акушерства, гинекологии и перинатологии им. ака-

демика В.И. Кулакова (НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова) сумели идентифицировать уремические токсины, предположительно происходящие из микробиоты кишечника, и выявить наиболее вероятные бактерии — продуценты этих токсинов. Используя биоинформатический подход, исследователи проанализировали большой объем накопленных на сегодняшний день данных. Опираясь на эти данные, они сначала определили, какие ферментативные реакции происходят в бактериях, обитающих в кишечнике человека, и какие ферменты связаны с синтезом уремических токсинов. Таким образом, биологи поняли, какие токсины могут быть синтезированы кишечными бактериями: они выбрали те биохимические пути, которые приводят к синтезу уремических растворенных веществ и связаны с конкретными бактериальными штаммами. Как оказалось, бактерии кишечника активно участвуют в производстве и утилизации токсинов. Кроме того, обнаружена связь между концентрацией токсина и долей различных видов бактерий, которые могут его синтезировать. Выявленные виды бактерий, участву-

ющие в синтезе токсических веществ, затем были сверены с базой данных проекта «Микробиом человека» (Human Microbiome Project).

Микробиом — это сложный коллектив микроорганизмов, обитающих в теле человека. Причем количество клеток микробов в три раза больше клеток нашего тела: по данным Американской академии микробиологии, это 100 триллионов бактерий против 37 триллионов человеческих клеток. Проект человеческого микробиома был инициативой Национальных институтов здравоохранения США (National Institutes of Health, сокращённо NIH), его цель — выявление характеристик микроорганизмов, которые встречаются как у здоровых, так и у больных людей. Сейчас проект «Микробиом человека» рассматривается как расширение проекта «Геном человека».

Помимо вредных бактерий, которые синтезируют большое количество уремических токсинов, были найдены и полезные, которые, наоборот, метаболизируют уремические токсины. Исследователи считают, что, снижая количество вредных бактерий в составе микробиома кишечника, можно добиться и уменьшения концентрации патологических метаболитов в крови. Повышая же содержание полезных штаммов с помощью пробиотиков, можно облегчать протекание заболеваний почек у пациентов и уменьшать уремический синдром.

Воздействие на микробиом кишечника признается перспективным методом терапии различных заболеваний. В то же время единственным используемым сейчас способом уменьшения количества уремических токсинов в крови больных почечными патологиями остается гемодиализ — то есть очищение крови от этих токсинов. Работа сотрудников МГУ с коллегами из НМИЦ АГП им. В. И. Кулакова заложила фундамент для разработки лечения и реабилитации больных с тяжелыми почечными заболеваниями на основе воздействия на состав микрофлоры кишечника, что может снизить потребность в непростой и небезопасной процедуре.

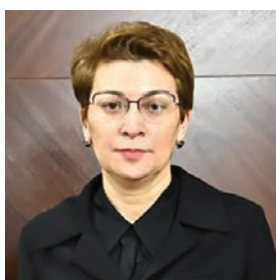
Результаты исследования опубликованы в International Journal of Molecular Sciences.

Работа проводилась при поддержке Российского научного фонда.

По информации пресс-службы МГУ им. М. В. Ломоносова.

Айжан Есмагамбетова назначена главным санврачом Казахстана

«Постановлением правительства Есмагамбетова Айжан Серикбаевна назначена на должность вице-министра здравоохранения Республики Казахстан — главного государственного санитарного врача Республики Казахстан», — говорится в сообщении.



Айжан Есмагамбетова родилась в 1972 году в Алматинской области. В 1997 году окончила Алматинский государственный медицинский университет, Казахский медицинский университет (Высшая школа общественного здравоохранения), Алматы менеджмент университет. Трудовую деятельность начала в 1990 году фельдшером-лаборантом поликлиники № 7 Алматы.

В 1997—2004 годах работала врачом-эпидемиологом, врачом-бактериологом, заведующей лабораторией отдела особо опасных инфекций Республиканской санитарно-эпидемиологической станции.

В 2004—2014 годах занимала различные должности в структуре Комитета государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава.

В 2013 году назначена председателем Комитета государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства Здравоохранения.

В 2014 году — директор департамента эпидемиологического надзора — заместитель главного государственного санитарного врача Агентства по защите

прав потребителей. В 2014—2017 годах — руководитель управления эпидемиологического надзора Комитета по защите прав потребителей МНЭ.

В 2017 году — директор департамента стратегического развития и общественного здравоохранения Минздрава. В 2017—2020 годах — директор департамента политики общественного здравоохранения.

В 2020 году — заместитель председателя Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг.

С октября 2020 года и по настоящее время работала председателем Комитета санитарно-эпидемиологического контроля МЗ. Ранее должность вице-министра здравоохранения — главного государственного санитарного врача Казахстана занимал Ерлан Киясов.

Tengrinews.kz

Айдын Ашуев назначен исполняющим обязанности председателя правления Фонда социального медицинского страхования

Ашуев Айдын Жумабекович родился 26 октября 1976 года. Окончил Казахскую государственную академию управления по специальности «Экономист». Начиная свою деятельность менеджером в частной организации. С 1999 года занимал различные должности в Агентстве Республики Казахстан по статистике. Имеет опыт работы в страховых организациях. Занимал ответственные должности в Министерстве юстиции Республики Казахстан, Национальном холдинге «КазАгро», АО «КазАгроГарант», РГП «Резерв» Комитета по государственным материальным резер-



вам Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Казахстан. С 2016 года по 2019 год работал заместителем генерального директора по экономике и финансам ТОО «Амангельды Газ». С 2019 год по январь 2021 года занимал должности Председателя Комитета по государственным закупкам, председателя Комитета казначейства, ответственного секретаря в Министерстве финансов Республики Казахстан. С января 2021 года - государственный инспектор Администрации Президента Республики Казахстан.

Inform.kz

В МЕЖДУНАРОДНУЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ КОМПАНИЮ
ТОО "PHARMASERV SOLUTIONS PVT. LTD"
(ФАРМАСЕРВ СОЛЮШНС ПВТ. ЛТД) ТРЕБУЮТСЯ:

**МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕДСТАВИТЕЛИ
В АЛМАТЫ И АЛМАТИНСКОЙ ОБЛАСТИ**

ТРЕБОВАНИЯ:
ЖЕЛАТЕЛЬНО НАЛИЧИЕ ЛИЧНОГО АВТОМОБИЛЯ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ
РАССМАТРИВАЕМ И БЕЗ ОПЫТА РАБОТЫ
ЗНАНИЕ ДВУХ ЯЗЫКОВ: КАЗАХСКИЙ И РУССКИЙ
УМЕНИЕ РАБОТАТЬ С БАЗОВЫМИ ПРОГРАММАМИ MS OFFICE

РЕЗЮМЕ ВЫСЛАТЬ НА [INFO.PHARMASERV@MAIL.RU](mailto:info.pharmaserv@mail.ru)
ТЕЛ: +7 771 171 19 81

**Объявления в «КФВ»
400 тенге за 1 см²**



+7 (727) 385 85 69
E-MAIL:
REKLAMA01@PHARMIT.KZ

КАЗАХСТАНСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК
№4 (626), февраль 2022 г.

СОБСТВЕННИК:
ТОО «Казахстанский
фармацевтический вестник»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР И ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР
Наиля Чередищенко

ШЕФ-РЕДАКТОР +7 707 392 20 70
Ирина Климова editor@pharmnews.kz

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:

Датхаев Убайдулла
Каманова Мария
Садыкова Айжан
Кузденбаева Раиса

Локшин Вячеслав
Пичхадзе Гурам
Степкина Елена
Дурманова Марина

КОРРЕСПОНДЕНТЫ: +7 701 727 83 47
Елена Томилова lredactor@pharmnews.kz

ОТДЕЛ РЕКЛАМЫ:
Наталья Шабаниан +7 707 116 64 84
reklama04@pharmit.kz
+7 (727) 352 71 35

ОТДЕЛ ПОДПИСКИ:
podpiska@pharmnews.kz

ДИЗАЙН, ВЕРСТКА
Арсений Копачевский +7 777 834 40 04
arseniy@pharmnews.kz

Издается с ноября 1995 г.

Зарегистрирована в Министерстве печати
и массовой информации РК.

Свидетельство №2424-Г
от 31 октября 2001 г.

Выходит 2 раза в месяц.

Территория распространения: Казахстан
Распространяется по подписке среди
фармацевтов и врачей

АДРЕС РЕДАКЦИИ:
050042, г. Алматы, БЦ «Навои Тауэрс», 6 этаж,
ул. Жандосова, 98, офис 603
тел.: +7 (727) 385-85-69, +7 747 094 11 00
www.pharmnews.kz e-mail: vestnik@pharmnews.kz



ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС ПО КАТАЛОГУ
АО «КАЗПОЧТА» 65949

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

VI **RTIS**
GROUP CONSULTING
+7 (727) 385-85-69
viortis.kz

РЕДАКЦИЯ НЕ ВСЕГДА РАЗДЕЛЯЕТ МНЕНИЕ АВТОРОВ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СОДЕРЖАНИЕ РЕКЛАМЫ НЕСУТ РЕКЛАМОДАТЕЛИ. РЕКЛАМОДАТЕЛИ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА РЕКЛАМУ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ, НЕ РАЗРЕШЕННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ МЗ РК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. ПРИ ПЕРЕПЕЧАТКЕ МАТЕРИАЛОВ ССЫЛКА НА ГАЗЕТУ «КФВ» ОБЯЗАТЕЛЬНА.

13-Й ЕВРАЗИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

13-й Евразийский фармацевтический форум (бывший фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ) состоится 1-3 марта 2022 года в гибридном формате. Приглашаем вас принять участие в уникальном событии, которое объединит на одной площадке ведущих игроков фармацевтической отрасли из стран ЕАЭС и СНГ. Мероприятие пройдет в очном формате в Москве, а также онлайн – через интерактивную онлайн-платформу.

Получите специальную скидку 10% на очное участие по промокоду PHARMNEWSKZ

- РЕГИСТРАЦИЯ -

Среди участников – регуляторы из Евразийской Экономической Комиссии, из стран ЕАЭС и СНГ, международные и местные фармацевтические производители, представители дистрибуторских компаний, аптечных сетей.

Диана Куми, директор Евразийского фармацевтического форума:

«Мы рады приветствовать участников форума, который традиционно объединяет крупнейших и наиболее влиятельных представителей фармацевтической отрасли. В этом году мы собрали уникальный состав спикеров. Вас ждут самые разнообразные форматы взаимодействия – панельные дискуссии, дебаты с лидерами индустрии, обмен мнениями в неформальной обстановке и многое другое. И, конечно, мы позаботимся о том, чтобы ваше участие в форуме было максимально комфортным и безопасным».

КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ И ТЕМЫ ДИСКУССИЙ

- Особенности развития общего фармацевтического рынка стран ЕАЭС
- Пандемия COVID-19 и ее воздействие на рынок и фармацевтическую индустрию
- Регистрация лекарственных препаратов по общим правилам ЕАЭС
- Маркировка лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС
- GMP инспектирование в странах ЕАЭС
- Референтное ценообразование и ценовое регулирование на лекарственные препараты в ЕАЭС
- ФОКУС-СЕССИИ по отдельным странам ЕАЭС и СНГ
- Расширенная сессия по фармацевтическому рынку Узбекистана

СРЕДИ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ДОКЛАДЧИКОВ

- **Жандос Буркитбаев**, Вице-министр здравоохранения Республики Казахстан, **Министерство здравоохранения Республики Казахстан**
 - **Ваагн Казарян**, директор таможенно-тарифного и нетарифного регулирования, **Евразийская экономическая комиссия**
 - **Сардор Кариев**, Директор, **Агентство по развитию фармацевтической отрасли Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан**
 - **Екатерина Рычихина**, начальник **Контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России**
 - **Лидия Ключарева**, Руководитель группы стран СНГ, дивизион Безрецептурные препараты, **АО «Байер»**
- и многие другие.

Контакты организаторов: Елена Проненко
Руководитель отдела продаж e.pronenko@infor-media.ru

