1 март 2022

№ 5 (622)

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА С ЗАБОТОЙ О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА

PHARMNEWS.KZ

КАЗАХСТАНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК

В ЦЕНТРЕ ВНИМАНИЯ - ПЕРЕСМОТР СРОКОВ ВНЕДРЕНИЯ GPP

6

Вопрос перехода аптек на стандарт Надлежащей аптечной практики (GPP) не раз был предметом дискуссий на различных государственных площадках. И сегодня Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности РК инициирует продление сроков перехода на стандарты GPP. С чем это связано, рассказывает Президент Ассоциации Марина Ивановна Дурманова.

COVID-19: ОБОБЩАЕМ ИЗВЕСТНЫЕ ДАННЫЕ

12

На площадке Региональной общественной организации содействия развитию догоспитальной медицины «Амбулаторный врач» состоялась конференция, которая была посвящена всестороннему рассмотрению проблемы COVID-19.

РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОГЕНОМИКЕ

14

Первый конгресс по клинической фармакогеномике представил информацию о современных достижениях фармакогенетики, возможностях персонализации подбора фармакотерапии для повышения ее эффективности и безопасности.

ОМИКРОН У ДЕТЕЙ – ВОЗРАСТНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

8

О том, какими осложнениями грозит новый штамм коронавируса детям, делится профессор, завкафедрой детских инфекций Медицинского Университета Астаны, главный внештатный детский инфекционист МЗ РК Д. А. Баешева.

РЕГУЛЯТОРИКА ЕАЭС. ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ РЕГИСТРАЦИИ

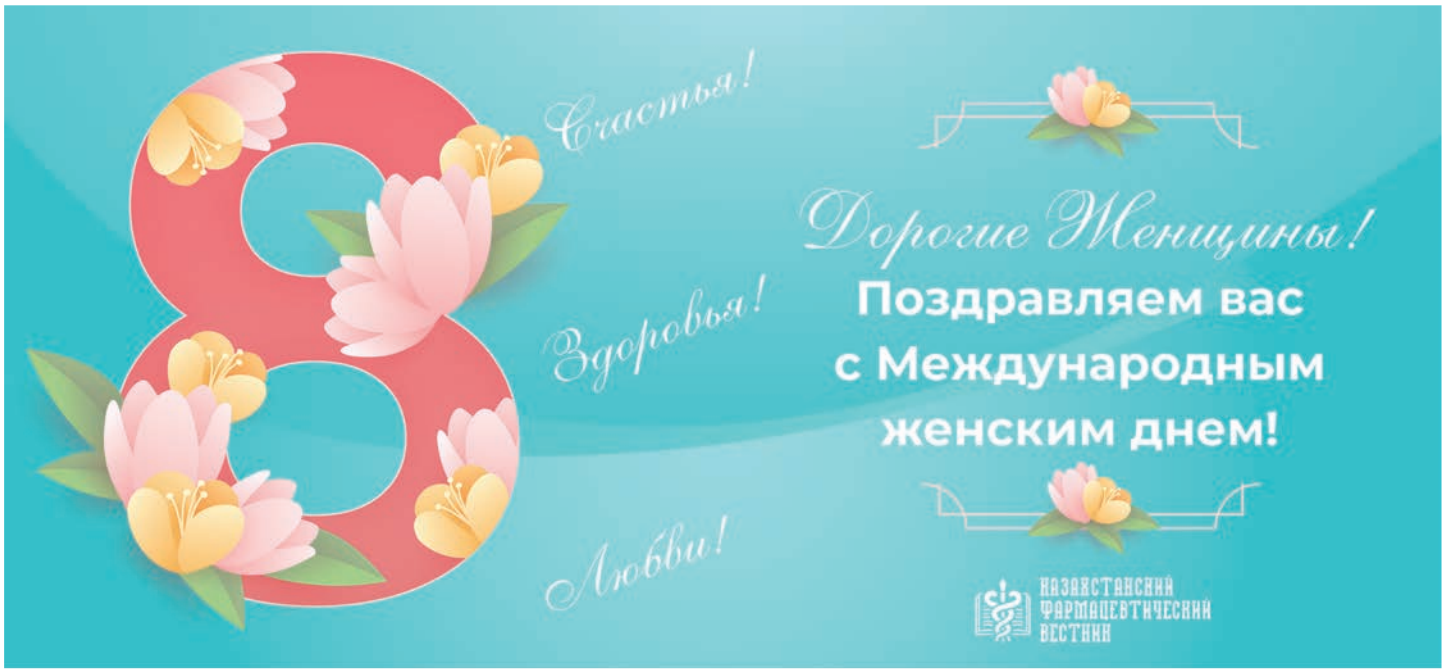
10

Statandocs продолжает цикл семинаров в «Школе регистратора лекарственных средств». Помимо интенсивного обучения сотрудники отделов регистрации в рамках вебинаров имеют возможность получить практические документы, шаблоны полезные в работе.

БРОНХОЛЕГОЧНАЯ ДИСПЛАЗИЯ У НЕДОНОШЕННЫХ ДЕТЕЙ

26

Врач-неонатолог АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии» Садыкова Алтынай Женисовна рассказывает о причинах возникновения, мерах лечения и профилактики бронхолегочной дисплазии у недоношенных.



Создается рабочая группа по совершенствованию НПА в сфере обращения ЛС и МИ

На встрече представителей фармацевтических ассоциаций, НПП «Атамекен», НЦЭЛС и Комитета медфарм контроля обсуждались вопросы пересмотра подходов к процедуре оценки качества и отбора с рынка лекарственных средств и медизделий, а также особое внимание было уделено вопросам интеллектуальной собственности, совершенствованию нормативно-правовых актов и др. По итогу встречи принято совместное решение о создании рабочей группы по совершенствованию НПА в сфере обращения лекарственных средств и медизделий. Как отметил Председатель КМФК Б. Байсеркин, с учетом обращений бизнеса и с целью гармонизации Законодательства и развития фармпромышленности рабочей группой будет использоваться всесторонний подход для разработки предложений по оптимизации бизнес-процессов и поддержки отечественных производителей.

Пресс-служба КМФК

Эпидемиологическая ситуация по гриппу и ОРВИ в Казахстане стабильная

В Казахстане эпидемиологическая ситуация по гриппу и ОРВИ в текущем эпидемическом сезоне характеризуется как стабильная, отмечает Комитет санитарно-эпидемиологического контроля. Сезонный подъем заболеваемости, превышений прогнозируемого порогового уровня заболевания, как по республике, так и в разрезе регионов не установлено. С начала эпидемического сезона, т.е. с 1 октября 2021 года, по республике зарегистрировано 2 млн 730 тысяч случаев ОРВИ. Основную долю заболевших ОРВИ составляют дети до 14 лет – 2 млн 23 тысячи случаев, что составляет 74% от общего числа заболевших. Наряду с этим зарегистрировано 547 случаев гриппа, в том числе среди детей до 14 лет – 237. На территории республики установлена циркуляция вирусов гриппа A/H3N2 и B. Параллельно с вирусом гриппа циркулируют и другие негриппозные вирусы: парагрипп, РС-вирус, метапневмовирус, риновирус, боковирус, аденовирус. Из других негриппозных вирусов доминирует циркуляция риновируса, РС-вируса и парагриппа. Вакцинация против гриппа стартовала в стране 15 сентября. На сегодняшний день вакцинировано более 2,6 млн человек. Среди них за счет средств местных бюджетов вакцинировано – 2 млн 577 тысяч человек, за счет работодателей – 66 тысяч, а также на платной основе – 56 тысяч человек. Поствакцинальных осложнений не зарегистрировано.

Inform.kz

В Казахстане зарегистрировали вакцину против COVID-19 «Спутник М» (Гам-КОВИД-Вак-М) для подростков

Комитетом медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК выдано временное регистрационное удостоверение на лекарственное средство «Гам-КОВИД-Вак-М» сроком на 8 месяцев для подростков 12-17 лет. Казахстан стал первым зарубежным государством, одобрившим «Спутник М». В отличие от препаратов зарубежных производителей, использующих для подростков вакцину в той же дозировке, что и для взрослых, «Спутник М» адаптирован НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи специально для подростков. Отличием «Спутника М» от «Спутника V» является сниженная в пять раз концентрация аденовирусных частиц, благодаря чему подростковый иммунитет подвергается меньшей нагрузке по сравнению с применением дозировки для взрослых.

Отметим, что накануне FDA не одобрило вакцину Pfizer от COVID для детей до 5 лет, поскольку две дозы препарата оказались неэффективны против варианта «Омикрон». FDA считает, что желающие вакцинировать своих детей родители должны быть уверены, что агентство не спешит с одобрением, а тщательно изучает все данные, чтобы убедиться, что вакцина соответствует всем стандартам, необходимым для одобрения.

Соб.инф

Иммунное молоко для профилактики коронавируса разработали узбекские ученые

Использование молока вакцинированных животных для профилактики коронавируса предлагают ученые Министерства инновационного развития Республики Узбекистан.

«Идея изучить и проверить, содержит ли молоко вакцинированных сельскохозяйственных животных антитела или нет, возникла из доказательств того, что антитела к SARS-CoV-2 были обнаружены в молоке женщин, перенесших COVID-19 или вакцинированных», - сообщили исследователи.

Иммунное молоко получено от коров и коз, вакцинированных узбекско-китайской вакциной ZF-UZ-VAC2001. В ходе эксперимента уже через две недели после первой дозы в сыворотке обнаружились антитела к коронавирусу. Дальнейшая ревакцинация на 28 и 56 день способствовала усилению эффекта выработки антител. Максимальная нейтрализующая активность сыворотки отмечена на 77 день после первой вакцинации.

«Нами экспериментально установлено, что молоко и сыворотка вакцинированной коровы обладают не только активным нейтрализующим свойством в отношении SARS-CoV-2, но и биологически активными специфическими IgG-антителами к белкам RBD и S, передаваемыми из молока материнской коровы ее дойному теленку, пассивно формируя иммунную защиту потомства», - отметили авторы работы.

По мнению разработчиков, полученное молоко можно использовать для массовой профилактики коронавируса.

«Установлено, что наиболее оптимальные условия для пастеризации иммунизированного молока могут быть достигнуты 62,5-63 °С в течение 30 минут, что сохраняет эффективную вируснейтрализующую активность антител против SARS-CoV, обеспечивая в дальнейшем возможность пассивной иммунизации человека путем потребления молока», - резюмировали ученые.

Inform.kz

Фармсубстанции антибиотиков резко подорожали

Стоимость иностранных фармацевтических субстанций за последнее время выросла на 30–40%. В первую очередь рост цен коснулся цефтриаксона, цефазолина, левофлоксацина, меропенема и дру-

гих антибиотиков, которые применяются при лечении пациентов с коронавирусом. Основной причиной подорожания является введение Китаем новых экологических требований. Также из за энергетического кризиса в КНР заводы перешли на трехдневную рабочую неделю, что вызывало дефицит сырья и, в свою очередь, рост его стоимости. Напомним, что в Казахстане отсутствует производство фармацевтических субстанций, и Китай является нашим основным поставщиком. Рост цен на субстанции может отразиться на стоимости всех лекарств, но в первую очередь – антибиотиков, но не раньше июля. Согласно Правилам регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, предельные цены на лекарства для оптовой и розничной реализации в нашей стране утверждаются два раза в год. В случае подорожания сырья на 10%, как правило, у фармкомпаний есть возможность не повышать конечную цену, однако рост на 40% рушит любую экономику и стоимость поднимается, уверены специалисты фармотрасли. Напомним, антибиотики в Казахстане производят в Шымкенте на заводе SANTO.

ФармПром

Казахстан рассчитывает на выпуск «Спутника Лайт» на Карагандинском фармкомплексе

- Министерство здравоохранения Казахстана рассчитывает на начало выпуска вакцины «Спутник Лайт» на Карагандинском фармацевтическом комплексе (КФК) в ближайшее время, – сообщил председатель комитета медицинского и фармацевтического контроля Минздрава республики Бауыржан Байсеркин.

«У КФК есть планы по выпуску «Спутник Лайт» из субстанции, которая будет поступать из РФ. Мы данную вакцину уже зарегистрировали. Вопросы по разрешительным документам для КФК уже практические решены. Идут производственные процессы по организации выпуска этой вакцины. Мы надеемся, что в ближайшее время «Спутник Лайт» на Карагандинском фармкомплексе будет выпускаться. Каких-либо непреодолимых вопросов нет», — заявил спикер.

Отметим, что Европейское медицинское агентство признало преимущество гетерогенного бустирования, используемого в вакцине «Спутник V». Исследования показали, что именно благодаря гетерогенному бустированию «Спутник V» способен создавать большой спектр антител к различным мутациям COVID-19 в организме человека. Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ), который инвестировал в разработку вакцины «Спутник V», предложил Израилю и другим странам запустить совместные испытания вакцины «Спутник» с другими препаратами, чтобы найти самые эффективные комбинации против новых штаммов COVID-19.

Пресс-служба КФК

Лекарства на 20 млрд тенге закупили в Алматы

На 2022 год в Алматы согласованы заявки на закуп лекарств на сумму более 20 млрд тенге. Об этом рассказал директор филиала НАО «Фонд социального медицинского страхования» города Алматы Тлеухан Абилдаев.

«Поставка по ним начата с середины января по утвержденному графику. При необходимости пациенты могут обратиться в Контакт-центр «СК-Фармации» по вопросам бесплатного лекарственного обеспечения по короткому номеру 1439, он доступен как для городских, так и для мобильных телефонов. Все звонки бесплатны. Операторы контакт-центра предоставляют обратившимся пациентам информацию о сроках и датах поставки необходимых медикаментов, отпускаемых бесплатно», - пояснил Т. Абилдаев.

В 2022 году заключены договора со 187 медицинскими организациями на общую сумму 213,2 млрд тенге. Из них в рамках ГОБМП - 117,7 млрд тенге (55%). В системе ОСМС - 95,4 млрд тенге (45%). Из 187 поставщиков 107 медицинских организаций частной формы собственности (57%), 80 - государственные (43%). Новых поставщиков на 2022 год всего - 12. Согласно приказу министра здравоохранения РК №75, бесплатными лекарствами за счет бюджетных средств обеспечиваются пациенты, состоящие на диспансерном учете по 35 нозологиям - в рамках ГОБМП, также в пакете ОСМС взрослые по 41 нозологиям, дети - 63 нозологиям.

«Лекарствами обеспечиваются пациенты с заболеваниями болезни системы кровообращения, органов пищеварения, болезни крови, кроветворных органов, эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ, болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани, болезни нервной системы, психические расстройства, при некоторых инфекционных и паразитарных заболеваниях, новообразованиях, болезнях органов дыхания, мочеполовой системы и так далее», - уточнил спикер.

Inform.kz

Производство протезов из вторсырья запустили в Нур-Султане

В 2020 году Управление охраны окружающей среды и природопользования Нур-Султана заключило договор государственно-частного партнерства с Научно-техническим предприятием Kazecotech на управление опасными отходами. В результате переработанные вторичные материалы будут использоваться при изготовлении протезно-ортопедических изделий.

По рекомендациям управления в рамках запущенного проекта ГЧП построен модульный цех, являющийся первым шагом к созданию Центра оказания протезно-ортопедической помощи в Нур-Султане. Благодаря ему люди с инвалидностью, проживающие в столице, получат полноценную услугу протезирования «под ключ» без выезда в другие регионы Казахстана.

В технологическом процессе будут использоваться ценные вторичные материальные ресурсы, получаемые при переработке отходов, в частности, армирующий материал и т.д.

При поддержке акимата Нур-Султана частный партнер провел переговоры с мировым лидером в области технических средств реабилитации и протезно-ортопедических изделий - немецким концерном Ottobock (Германия). Последний не только поддержал столичный проект, но и принимает активное участие в его реализации. Результат не заставил себя долго ждать: первые пациенты возвращаются к полноценной жизни, встав в прямом и переносном смыслах, на ноги.

Теперь мировое качество протезов от Ottobock при оказании протезно-ортопедической помощи будет присутствовать и в столице Казахстана. При этом проект благодаря использованию переработанного вторсырья при производстве изделий вносит большой вклад в улучшение экологии города.

Forbes.kz

MEDEXPO KYRGYZSTAN

KYRGYZSTAN

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

biexpo™

ufi Approved Event

27-я КАЗАХСТАНСКАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ

ВЫСТАВКА "ЗДРАВООХРАНЕНИЕ"

KIHE
HEALTHCARE EXHIBITION

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

Iteca

+7 727 258 34 47

e-mail: mk@iteca.kz

В центре внимания - пересмотр сроков внедрения GPP

Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP) разработан с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению Республики Казахстан. Без этого стандарта фармацевтическая отрасль страны не может полноценно работать в условиях единого фармацевтического рынка ЕАЭС и системы ОСМС.

Напомним, что в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» требование соответствия стандарту GPP для аптечных организаций становится обязательным с 1 января 2023 года. А работа по GPP регламентируется Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

Вопросы перехода аптек на стандарт Надлежащей аптечной практики (GPP) не один раз были предметом дискуссий на различных государственных площадках, включая и НПП РК «Атамекен».

Президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности РК (далее - Ассоциация) М.И. Дурманова разъясняет сложившуюся ситуацию.

- Действительно, требование перехода аптечных организаций на стандарты GPP с 1 января 2023 года законодательно закреплено в Кодексе Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», но не следует забывать, что фармрынок страны, начиная с 2020 года, работает в режиме пандемии и карантинных мер в 2021 году, и это непредвиденное обстоятельство не позволяет аптечным организациям своевременно перестроить работу и получить сертификат GPP, т.е. требование становится не исполнимым. В связи с этим Ассоциация инициировала продление переходного периода для внедрения GPP до 2025 года. На сегодняшний день государственный орган рассматривает данную инициативу.

Ассоциация также провела несколько онлайн-совещаний с представителями отрасли, включая и регионы, в результате которых был выработан ряд предложений, направленных на упрощенный и ускоренный формат перехода на GPP, а также изменений в действующий стандарт Надлежащей аптечной практики. Далее эти предложения дополнительно будут направлены Ассоциацией в Министерство здравоохранения РК для рассмотрения.

Также государственным органом была создана Рабочая группа по совершенствованию НПА в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на 2022 год. В нее вошли представители государственных органов, руководители профильных ассоциаций и представители бизнеса. Разработана Дорожная карта, в которую включены около 34 нормативных правовых актов для пересмотра.

По мере того, как будут реализовываться эти инициативы и приниматься решения по изменению НПА, мы будем дополнительно информировать читателей издания.

Минздрав РК призвал фармсообщество сохранить стабильность на рынке лекарственных препаратов

Пресс-служба МЗ РК выступила со следующим обращением:

В настоящее время в условиях текущей социально-экономической ситуации в зарубежных странах, возросших геополитических рисков и связанной с ними курсовой волатильности на рынке, вызывают обеспокоенность вопросы сохранения стабильности в части обеспечения наших граждан необходимыми лекарственными средствами и медицинскими изделиями в оптовой и розничной реализации, в рамках ГОБМП и в системе ОСМС.

В этой связи, призываем фармацевтическое сообщество – производителей, дистрибьюторов, ассоциации проявить социальную ответственность перед населением и просим не приостанавливать реализацию лекарственных средств и медицинских изделий нашим гражданам на уровне оптовой и розничной реализации.

При этом просим учитывать реализацию лекарственных препаратов на оптовом и розничном сегменте в рамках установленных предельных цен, не вызывая социальную напряженность среди населения.

В свою очередь, Министерством здравоохранения в рамках полномочий предпринимаются все необходимые меры по бесперебойному обеспечению лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках ГОБМП и в системе ОСМС.

Запасов лекарственных средств и медицинских изделий, необходимых для обеспечения в рамках бесплатной и страховой медицинской помощи в стране достаточно на складах Единого дистрибьютора для своевременной и оперативной отгрузки в медицинские организации.

Мы уверены, что совместные меры и слаженные действия позволят сохранить стабильность в сфере обеспечения лекарственными и медицинскими изделиями и устойчивость нашей экономики.

Отметим, что сделки, связанные с поставками медикаментов и медоборудования, не попадают под санкции. Минфин США обнародовал список исключений в списке санкций. Уточняется, что речь идет о сделках, связанных с поставками сельскохозяйственных товаров, а также медикаментов и медицинского оборудования.

Пресс-служба МЗ РК

Министерство здравоохранения РК информирует

Министр здравоохранения РК Ажар Гиният на расширенном заседании коллегии ведомства затронула ряд важных вопросов, касающихся лекобеспечения, развития ПМСП и перинатальной службы.

1. Список бесплатных лекарств для лечения детей с орфанными заболеваниями будет расширен

«В 2022 году будет расширен перечень лекарственных средств для лечения детей с орфанными заболеваниями», - сообщила Ажар Гиният.

Так, в перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения включены 5 новых заболеваний и 19 новых лекарственных препаратов.

Кроме того, находят решение проблемы по закупу незарегистрированных лекарственных средств. Ранее согласно статье 246 Кодекса, за счет средств местного бюджета могли закупаться лекарства, включенные в Казахстанский национальный формуляр, что ограничивало закуп незарегистрированных лекарственных средств за счет местного бюджета.

В этой связи, Министерством были проработаны изменения в Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения», согласно которым исключена норма по обязательному наличию препаратов в КНФ.

2. Центры «защиты плода» создадут в областных перинатальных центрах Казахстана

В РК в целях раннего выявления патологий у ребенка в период внутриутробного развития в областных перинатальных центрах республики будут созданы отделения «защиты плода».

Также в 20 межрайонных больницах будут организованы родовспомогательные отделения третьего уровня перинатальной помощи.

В целом, в части организации методологического сопровождения будет усовершенствовано оказание медицинской помощи недоношенным новорожденным с последующим обеспечением катамнестического контроля.

Для раннего выявления врожденных пороков развития плода в Казахстане перейдут на новую современную методологию раннего пренатального скрининга.

Кроме того, будет усовершенствована функция пренатальной ультразвуковой диагностики. Планируется обучение дополнительно 100 специалистов пренатальной УЗИ диагностики, а также оснащение регионов аппаратами УЗИ экспертного класса УЗИ.

3. На лекарственном рынке Казахстана внедрят систему маркировки и отслеживания препаратов

Система маркировки и прослеживаемости фармацевтической продукции будет внедрена в Казахстане.

- В рамках повышения импортозамещения в текущем году предусмотрены следующие меры: запуск не менее 5 новых производств по выпуску лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе с привлечением Big Pharma, развитие Национального регулятора для международного признания отечественной фармпродукции, цифровизация всех процессов обращения лекарств и медизделий, внедрение маркировки и прослеживаемости лекарственных средств», - сказала министр.

Она отметила, что в итоге реализации вышеназванных мер ожидаются рост доли отечественного производства в общем объеме закупа лекарственных средств и медицинских изделий через Единого дистрибьютора до 37%.

В настоящее время общий объем фармацевтического рынка в РК составляет 765,3 млрд тенге, в том числе отечественных товаропроизводителей 121,1 млрд тенге.

При этом объем закупа через Единого дистрибьютора составил 244,9 млрд тенге, в том числе у отечественных товаропроизводителей 90,6 млрд тенге.

Количество отечественных товаропроизводителей насчитывает 88 предприятий, из них: производителей лекарственных средств – 32, производителей медицинских изделий и техники – 56.

Согласно Перечню лекарственных средств и медицинских изделий, Единым дистрибьютором закуплено 91% лекарств, это 1496 позиций лекарственных средств и медицинских изделий.

В настоящее время, на склады Единого дистрибьютора поступило 1346 позиций или 90%.

Также в 2021 году Единым дистрибьютором закуплен неснижаемый запас лекарственных средств и медицинских изделий по 459 наименованиям на общую сумму 33 млрд тенге.

4. Приоритетные направления развития ПМСП

На амбулаторном уровне планируется увеличить объем консультативно-диагностических услуг в 1,5 раза, что позволит повысить доступность ранней диагностики заболеваний и снизить частные расходы населения на здравоохранение.

Министр отметила дальнейшее развитие амбулаторной хирургии, где предусмотрено увеличение объема услуг в текущем году в 1,7 раза и III этапа амбулаторной реабилитации.

«Мы продолжаем работу по доведению доли финансирования ПМСП до 60% от общего объема финансирования здравоохранения до 2025 года. Мы уже вплотную приблизились к достижению этой цели доведя этот показатель до 54%. Это позволило нам увеличить профилактическую направленность ПМСП», - сказала А. Гиният.

Так, внедрены мобильные бригады из расчета 1 бригада на 5 тыс. населения. Их общее число по республике превышает 3,6 тыс. За 2021 год мобильными бригадами оказано порядка 3 млн услуг, что больше в 5 раз в сравнении с 2020 годом.

Также расширен охват программой управления заболеваниями, связанными с 3 видами хронических неинфекционных заболеваний: артериальная гипертензия, сахарный диабет и хроническая сердечная недостаточность.

Большое внимание уделяется развитию дистанционной медицины. Медицинские услуги оказываются на уровне «врач-пациенту». За 2021 год уже оказано около 6,5 млн дистанционных услуг, из них более 1 млн сельскому населению.

В целях обеспечения службы первичного звена необходимой материально-технической базой запланировано строительство в 2025 году 500 объектов ПМСП.

Напомним, что в Казахстане насчитывается 5695 организаций ПСМП: в городах – 501, в селах – 5194. В организациях ПМСП функционируют 12678 участков: в том числе участки ВОП – 9 636, педиатрических – 1913, терапевтических – 1129.

Омикрон у детей – возрастные особенности

О том, какими осложнениями грозит новый штамм коронавируса детям, почему так важно при признаках респираторной инфекции обратиться к врачу и выполнять все его рекомендации, а также, что думают специалисты-вирусологи об окончании пандемии, рассказала доктор медицинских наук, профессор, завкафедрой детских инфекций Медицинского Университета Астаны, главный внештатный детский инфекционист МЗ РК Динагуль Аяпбековна Баешева.

– Что сегодня известно о вирусе «омикрон»?

– Впервые мутировавший коронавирус SARS-CoV-2, был выявлен 9 ноября 2021 года в Ботсване, и уже 26 ноября 2021 года Техническая консультативная комиссия Всемирной Организации здравоохранения присвоила ему официальное название «омикрон-штамм COVID-19». В геноме омикрона более 50 видов точечных мутаций, которые изменяют хорошо изученные свойства предыдущих штаммов вируса и вызывают атипичное течение COVID-19. Ключевая особенность патогенеза – высокая контагиозность. Возбудитель распространяется в 2-4 раза быстрее варианта «дельта», для инфицирования человека достаточно короткого контакта. Также в 3,2 раза чаще определяются семейные вспышки болезни, если в доме заразился хотя бы один человек.

Существует четыре основные гипотезы появления штамма Омикрон:

Хроническое течение COVID-19. *Ученые замечают, что пациенты с ВИЧ-инфекцией и другими формами иммунодефицита остаются носителями коронавируса 6 и более месяцев. На фоне этого возможны нетипичные мутации генетического материала возбудителя, которые в результате вызывают образование новых штаммов.*

Заражение от животных. *Часть экспертов отмечают, что новый штамм коронавируса мог развиваться у грызунов или других животных, где претерпел нетипичные изменения генома. Затем возбудитель повторно попал к человеку и продолжил свою циркуляцию в популяции.*

Недостаточная изученность вируса. *Высказывается мнение, что в странах с недостатком оборудования для выделения и секвенирования вируса могут возникать неконтролируемые штаммы и мутации, которые ускользают от внимания мировой науки.*

Низкий уровень иммунизации. *Появление омикрона может быть связано с плохой организацией вакцинации в ряде стран мира. Специалисты в сфере инфектологии говорят, что в организме непривитых людей создаются благоприятные условия для длительной циркуляции и изменения вируса.*

Входные ворота инфекции – эпителий верхних дыхательных путей. На начальном этапе возбудитель проникает в клетки через связывание с рецепторами АПФ2, что контролируется S-протеином и трансмембранной сериновой пептидазой. При развитии инфекционного процесса SARS-CoV-2 способен поражать альвеолярные клетки II типа в легких, эпителий желудка и кишечника, сосудистый эндотелий. Вместе с этим, положительным свойством данного вируса является то, что протекает он значительно легче, 80% пациентов болеют очень легко, либо бессимптомной формой, либо есть небольшие проявления простуды.

– Какой штамм преобладает в настоящее время?

– Ученые всего мира говорят о том, что «омикрон» имеет свойство вытеснять другие штаммы. Мы видим, что «дельта-штамм» постепенно сходит на нет. Как и предсказывали вирусологи – самое опасное время, когда только появляется новая инфекция. У человечества еще нет опыта борьбы с ней, поэтому так много погибших. Сейчас мы уже хорошо изучили коронавирус, лучше лечим заболевание, которое он вызывает. Смертность от нового штамма гораздо ниже, чем была при старте «дельта-штамма». Но тем не менее, опасность заболеть остается, поэтому обязанность родителей – соблюдать противоэпидемические мероприятия, беречь своих детей, избегать мест большой концентрации людей – торговых центров, вокзалов, чтобы избежать риска заражения.

– Скажите, пожалуйста, есть ли какие-то возрастные особенности у новой волны коронавируса, особенные клинические проявления?

– Да, мы отметили, что «омикрон», в отличии от «дельта-штамма», чаще заражает детей всех возрастов. Но с тяжелым течением госпитализируются больше дети младшего возраста. Подростки хоть и заболевают, но переносят гораздо легче и чаще остаются дома. 80% детей, поступающих в стационары, до 5 лет. 50% из них – дети первого года жизни. У детей часто развивается воспаление слизистых гортани, меняется тембр голоса. Этот признак мамы чаще всего первым называют на приеме у доктора. Еще признаки – странный лающий кашель, затрудненное дыхание на фоне высокой температуры – это опасные неотложные состояния, требующие обязательного обращения за помощью к врачам. Самолечение недопустимо. Нельзя ставить компрессы, начинать прием антибиотиков. Если идет сужение просвета гортани, то в этом случае необходимо использование топических гормонов и кислорода. Врачи определят степень поражения и примут меры, тогда дети выздоравливают успешно. Если же наложить компресс, то естественно отек усиливается и состояние ребенка прогрессивно ухудшается. Поэтому очень важно, чтобы родители не допускали такие ошибки. Они должны быть очень внимательными и помогать нам. Опасное состояние, когда на фоне высокой температуры у детей появляются судороги. Необходимо срочно вызвать врача, который проведет комплекс диагностических мер, определит уровень сознания, реакцию на свет, на звуки, тяжесть состояния ребенка. Эти меры имеют принципиально важное значение не только при коронавирусной инфекции, но и при любой другой воздушно-капельной инфекции.

– Есть какие-либо отличительные признаки коронавируса от других инфекций?

– При коронавирусной инфекции в процесс нередко вовлекается желудочно-кишечный тракт. Появляются диарея, рвота, спастические боли в животе. Если ребенок отказывается от жидкости, обезвожен, необходимо также обратиться за медицинской помощью. Родителям нужно быть настороже, я обычно рекомендую в случае, если ребенок заболел, начинать вести дневник и записывать, сколько ребенок пил воды, сколько раз сходил в туалет, как спал, как вел себя в течении дня. Суммируя эту информацию, врач сможет составить более полную картину состояния малыша. Актюбинские инфекционисты отмечают, что у детей достаточно часто встречается сыпь скарлатино-подобная. Мы также обращали внимание на то, что у детей появляются аллергические проявления, особенно у тех, кто страдает аллергией на сладкое. Это купируется антигистаминными препаратами и антиаллергической диетой.

– Как часто при «омикроне» у детей возникает пневмония?

– Пневмония встречается не так часто, как у взрослых, но все-таки такие случаи есть. Чаще мы фиксируем бронхиолит – воспалительное поражение бронхиол, наиболее мелких бронхов. В результате частичного или полного уменьшения их просвета часто развивается дыхательная недостаточность. Среди множества заболеваний легких, сопровождающихся обструкцией (закупоркой) дыхательных путей, бронхиолит занимает одно из ключевых мест, особенно у детей. При бронхиолите также недопустимо самоназначение антибиотиков, они не дадут никакого эффекта. Важно не упустить момент, когда ребенку необходимо обеспечить кислородную поддержку. Отмечу, что клиническая картина бронхиолита и пневмонии во многом схожа. Врачу следует обратить внимание на тот факт, что при бронхиолите температура не такая высокая, как при пневмонии. Даже при наличии кашля и периодической одышки, дети себя неплохо чувствуют, у них не нарушен аппетит, они спокойно спят. Среди ночи могут возникнуть острые приступы кашля и одышки, но потом ребенок успокаивается. Такая картина заболевания может сохраняться в течении трех недель. Но и этот факт не должен быть причиной назначения антибиотиков. Необходимо сдать анализы, сделать рентген или КТ, определить, какие процессы произошли и очень спокойно реагировать на эту ситуацию.

– Какие рекомендации можно дать родителям по лечению детей с «омикроном»?

– В клиническом протоколе лечения коронавирусной инфекции у детей на сайте РЦРЗ, есть чек-лист «Светофор», прокрашенный красным, желтым и зеленым цветами. Его подготовили специалисты НЦПДХ специально для родителей. Они могут отмечать в нем симптомы, при этом получая информацию, ухудшается или улучшается состояние ребенка. Мы должны работать в союзе с родителями, они все современные, грамотные, сразу расскажут доктору, симптомы из каких разделов наблюдаются у ребенка. Если из зеленых или желтых, то ситуация под контролем. А если появились симптомы из красного уровня, то нужно срочно принимать меры. К сожалению, у нас до сих пор нет противовирусных препаратов со 100-процентной доказанной эффективностью. Но тем не менее сегодня мы уже хорошо изучили способы лечения тяжелых состояний. Поэтому не нужно самим искать какие-то лекарства в аптеках на всякий случай. Все, что могут сделать родители – это давать поддерживающее белковое питание, бульон, творог, яйца, которые обеспечат ребенка энергией, и обязательно теплое питье. Необходимо обеспечить дома психологически спокойную обстановку, не нервничать самим и не пугать ребенка. Вы должны соблюдать все противоэпидемические мероприятия, не подвергать опасности своих родных, особенно пожилых людей. А прием всех лечебных препаратов нужно обязательно согласовывать с врачом. Врач подскажет, какие жаропонижающие и сколько можно дать при высокой температуре. Это очень важно, потому что действующее вещество парацетамол находится в сотнях видов лекарств. Это могут быть таблетки, капсулы, порошки, микстуры, свечи. Парацетамол хороший препарат, но, если превысить норму, он окажет токсическое воздействие на печень. Поэтому принимаем только то количество, которое назначит врач. Если температура держится, то можно протереть ребенка простой водой. К сожалению, в этом году у нас уже есть случаи передозировки парацетамолом у детей, которые привели к определенным трагическим последствиям. Вообще безобидных лекарственных препаратов не бывает. Любой из них должен назначить только специалист.

– Актуальна ли при «омикроне» вакцинация? Какие еще противоэпидемические меры Вы рекомендуете для защиты детей?

– Безусловно, благодаря вакцинации сегодня люди хоть и заболевают, но остаются в живых. Пока у нас не было вакцин, ситуация была страшнее. Все мои знакомые, даже сомневающиеся, они все вакцинировались. Последствия тяжелого течения заболевания пугающие, сегодня уже точно известно, что в мире в разы выросло количество людей с диабетом, постковидный синдром поражает коронарные сосуды, у детей возможно развитие системного воспалительного синдрома и другие последствия. Конечно, мы призываем вакцинировать детей, тем более, что у нас есть такая возможность.

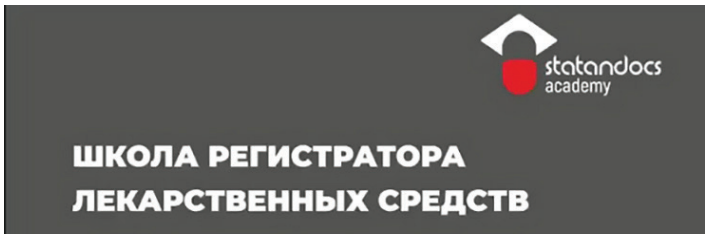
Насчет предупредительных мер я бы хотела отметить, что ребенку нужны подвижные игры на свежем воздухе и здоровое питание. Я противник того, чтобы пичкать ребенка витаминами или другими лекарствами. Иммунная система ребенка должна работать самостоятельно, без искусственных добавок. И этого достаточно, чтобы укреплялся его организм.

– Как Вы считаете, можем ли мы говорить о том, что вирус постепенно слабеет, и скоро мы будем относиться к коронавирусной инфекции, как к обычной острой респираторной вирусной инфекции?

– Весь мой 45-летний стаж инфекциониста говорит о том, что действительно, несмотря на мутации SARS-CoV-2, несмотря на его желание во что бы то ни стало выжить, он все-таки стал менее агрессивным. Безусловно, свою роль сыграло и то, что большое количество людей уже переболело, многие вакцинировались. Похоже, что вирус останется с нами, но станет сезонным заболеванием. Мы все хотим, чтобы 2022 год стал последним годом пандемии.

Регуляторика ЕАЭС. Практический опыт регистрации

Statandocs продолжает цикл семинаров в «Школе регистратора лекарственных средств». Помимо интенсивного обучения сотрудники отделов регистрации в рамках вебинаров имеют возможность получения проектов нормативно-правовых актов, полезных в работе; текущих версий документов, которые подвергались многочисленным изменениям; таблиц по составлению конкретных документов в досье. Все вопросы, возникающие у слушателей, обязательно обрабатываются и получают исчерпывающие ответы экспертов.



С 2016 года в процедурах регистрации лекарственных средств происходят быстрые и значительные изменения, связанные с вступлением в силу многочисленных нормативно-правовых актов Евразийского экономического союза, параллельно с этим процессом подверглось значительным изменениям и национальное законодательство стран-членов ЕАЭС. Держатели национальных регистрационных удостоверений ЛС сейчас проходят процесс приведения существующих регистрационных досье в соответствие с требованиями, изложенными в Решении Совета Евразийской экономической комиссии №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», и процесс этот должен полностью завершиться к 1 января 2025 года. Ситуация осложнена также крайне ограниченной и не всегда согласованной правоприменительной практикой в отношении НПА ЕАЭС, и небольшим опытом экспертизы по правилам ЕАЭС в уполномоченных органах и экспертных организациях стран-членов. Все это создает небывало высокую нагрузку на отделы регистрации фармацевтических компаний и контрактных организаций, и требует грамотного планирования стратегий и сроков для процедур регистрации ЛС и приведения регистрационных досье ЛС в соответствие с НПА ЕАЭС. **Александр Солодовников (Statandocs)** представил статус подач и выдач регистрационных удостоверений по процедурам ЕАЭС на январь 2022 года (таблица).

Спикер обратил внимание слушателей на то, что таблица показывает небольшой процент выданных регистрационных удостоверений, по сравнению с количеством поданных документов. И проблема тут не в том, что удостоверения подготовлены неправильно, дело в том, что заявлений становится все больше и регулятор начинает задерживать выдачу. Этот факт нужно учитывать сотрудникам регистрационных отделов, тем более, что в 2022 году ожидается большой наплыв документов, поданных на регистрацию лекарственных средств.

«На практике мы видим, что с учетом запросов, с учетом стоп-тайма, который связан с ответами на эти запросы, фактически приведение в соответствие занимает в лучшем случае 5 месяцев, в худшем случае до года. Но процесс ускоряется, он становится более опробированым. Те компании, которые уже сейчас активно регистрируют, они видят, что в этом нет ничего страшного. Мы сами в прошлом году так или иначе участвовали более чем в 400 регистрациях. Сами подавали, готовили документы и электронное досье для других компаний и видим, что процесс с технической стороны уже отлажен и сейчас осталось его отладить с организационной стороны», – рассказал А. Солодовников.

«Количество сертификатов, которые выдаются ежемесячно, исчисляются десятками. Но надо понимать, что площадок, подлежащих сертификации в странах ЕАЭС десятки тысяч, поэтому даже с учетом того, что национальные сертификаты будут действовать до конца срока, этого количества явно недостаточно. Обещание пройти инспекцию больше не действует, но со всеми государствами-членами согласованы планы по внесению изменений в 78 решение о том, чтобы продлить переходный период до конца 24 года. Не следует забывать, что эти изменения будут внесены не раньше второй половины 22 года», – подчеркнул спикер.

Рассказывая о правилах оформления нормативного документа, **Евгения Долгина (Bayer)** выделила следующие положения:

– текст нормативного документа по качеству должен быть кратким, без повторов и исключать возможность двоякого толкования. Сокращение слов в тексте, наименованиях рисунков и схем не

	Армения	Беларусь	Казахстан	Кыргызстан	Россия	Всего
Подано заявлений на регистрацию по правилам ЕАЭС	36	95	172	19	2254	2576
Выдано регистрационных заявлений	5	12	31	6	441	495
% выданных РУ	14	13	18	32	20	19

Похожая картина складывается и с прохождением GMP–сертификации

Статус заявлений и сертификатов по фармацевтическим инспекциям на январь 2022 г.						
	Армения	Беларусь	Казахстан	Кыргызстан	Россия	Всего
Подано заявлений о проведении фармацевтических инспекций	35	392	17	1	757	1202
Выдано сертификатов	17	111	-	1	166	295

допускается, исключение составляют сокращения, содержащиеся в спецификации и установленные Фармакопеей Союза, а при отсутствии в ней - фармакопеями государств-членов;

– требования к качеству ЛП излагаются в повелительной форме, а методики испытаний - в форме третьего лица множественного числа;

– если методика испытания, требования к показателям качества, их нормы и отклонения от них, указанные в нормативном документе по качеству, установлены Фармакопеей Союза, а при отсутствии в ней - в фармакопеях государств-членов, следует указывать ссылку на источник без описания методики испытания. При указании требований и показателей качества, установленных фармакопеями третьих государств, следует представлять описание используемых методик испытания со ссылкой на источник;

– термины, обозначения и определения должны соответствовать Фармакопее Союза, а при отсутствии в ней - фармакопеям государств-членов. При использовании терминов и обозначений, которые не установлены актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств (в том числе Фармакопеей Союза) или фармакопеями государств-членов и не являются общепризнанными, следует в тексте приводить их определения.

Далее эксперты **Дмитрий Ромодановский (CSA expert), Евгений Морковин (Statandocs), Яна Берри (Statandocs), Борис Толкачев (ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава РФ)** рассказывали о том, какие требования должны соблюдаться сотрудниками отдела регистрации при подготовке модулей регистрационного досье, о том, как осуществляется разработка общей характеристики лекарственного препарата, а также листка–вкладыша. Дали практические рекомендации по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, по взаимодействию с регулятором. Эксперты отметили в частности особенности подготовки Модуля 1:

– Содержит административную информацию.

– Не входит в состав ОТД.

– Может отличаться в разных странах ЕАЭС, однако письма в составе модуля можно использовать одинаковые, если предусмотреть в шапках нейтральные определения: для предъявления по месту требования или в регуляторные органы по вопросам здравоохранения стран-членов ЕАЭС.

– Содержит документы для утверждения YO-ИМП (ЛВ), НД, макеты.

– Подготовка требует кросс-функционального взаимодействия с подразделениями, отвечающими за качество, КИ/ДКИ, фармаконадзором; юридическим отделом.

– Необходимо определиться заранее с держателем РУ, заявителем и подписантами.

– Определенные административные документы должны быть заверены в установленном порядке, что требует дополнительного времени.

– Подается в регуляторный орган не только в электронном, но и в бумажном виде.

Общий технический документ (ОТД) состоит из пяти модулей:

- Модуль 1 – административная информация;
- Модуль 2 – резюме ОТД;
- Модуль 3 – качество;
- Модуль 4 – отчеты о доклинических исследованиях;
- Модуль 5 – отчеты клинических исследованиях.

Рассказывая об особенностях регистрации воспроизведенных и гибридных препаратов в ЕАЭС, **Екатерина Сорокина (Statandocs)** подробно рассмотрела следующие ключевые положения: терминологию, критерии признания ЛП воспроизведенными и гибридными, проанализировала регуляторные условия разработки и регистрации таких ЛП. При сравнении досье воспроизведенного препарата и гибридного досье она отметила: в основном модуль 1 формируется без изъятий, за исключением:

– 1.3.3 – не требуются результаты пользовательского тестирования листка-вкладыша (ЛВ) воспроизведенного препарата при условии, что в ЕАЭС зарегистрирован оригинальный (референтный) препарат. У держателя РУ воспроизведенного препарата есть доступ к макету ЛВ оригинального (референтного) препарата).

– Не предоставляются разделы 1.5.5 (сертификат на мастер-файл плазмы) и 1.5.6 (сертификат на мастер-файл вакцинного антигена) – поскольку гибридные и воспроизведенные препараты не могут быть биологического происхождения.

Модуль 3 формируется без изъятий, необходима полноценная фармацевтическая разработка и отражение всех процессов обеспечения качества субстанции и лекарственного препарата.

Модуль 3 играет важную роль в обосновании пути регистрации, так как подтверждает степень схожести (или идентичность) регистрируемого и оригинального (референтного) препарата.

По словам экспертов, состав модулей регистрационного досье в целом определяется требованиями «Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», однако регистратору необходимо глубокое знание и других НПА ЕАЭС и сопутствующих документов для того, чтобы досье было сформировано корректно и прошло как техническую валидацию, так и экспертизу по существу. Более того, современные требования к созданию и приведению в соответствие регистрационного досье предусматривают активное взаимодействие регистрационного отдела с другими подразделениями компании, например, отделами доклинических и клинических исследований, фармаконадзора, производством (или производственными площадками) и т. д., в первую очередь потому, что требуется высокая согласованность между документами и материалами, которые традиционно готовят разные структурные подразделения компании.

COVID-19: обобщаем известные данные

В середине февраля на площадке Региональной общественной организации содействия развитию догоспитальной медицины «Амбулаторный врач» состоялась конференция, которая была посвящена всестороннему рассмотрению проблемы COVID-19.

Междисциплинарная команда в составе терапевта, инфекциониста, иммунолога, невролога, пульмонолога, ревматолога, гематолога, химиотерапевта и патологоанатома обсудили все обстоятельства пандемии коронавируса, начиная с диагностики, терапии и посткоронавирусных осложнений. Среди участников: О.В. Зайратьянц, главный внештатный специалист по патологической анатомии, завкафедрой патологической анатомии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» МЗ РФ, д.м.н., профессор, А.И. Синопальников, завкафедрой пульмонологии Российской Медицинской Академии непрерывного профессионального образования, д.м.н., О.В. Калюжин, профессор кафедры клинической иммунологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ и многие другие. Модератором конференции выступил А.Л. Верткин - врач высшей категории, д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, директор терапевтической клиники и заведующий кафедрой терапии, клинический фармакологии и скорой медицинской помощи МГМСУ им. А.И. Евдокимова.

Открыл форум **профессор А.Л. Верткин**, который озвучил летопись пандемии, международный и российский опыт в исследовании и терапии нового заболевания. Он отметил, что на первом этапе, когда только появился SARS-CoV-2, не было никаких данных, и впервые патологоанатомы установили серьезное патологическое состояние легких со множественными повреждениями, о которых рассказывали клиницистам. Основываясь на многолетнем мировом опыте борьбы с пандемиями, били применены три основные составляющие этого процесса: вакцинация, соблюдение гигиенических норм и антибиотикотерапия. В середине пандемии в октябре 2020 года было уже доказано, что больные с КВИ имеют проявления и осложнения COVID-19 в виде тромбозов и эмболий, микроангиопатии, острой почечной недостаточности, декомпенсации сахарного диабета и разнообразных поражений других органов, что позволило оперативно внедрять в клинической практике соответствующие новые протоколы лечения. Появилось представление о том, как надо лечить, были выпущены 14 рекомендаций по терапии COVID-19. Но тем не менее мы наблюдаем уже четвертую волну коронавирусной инфекции и поток больных не прекращается.

Сегодня мы знаем о механизме проникновении и распространении вируса в организме - рецептор к АПФ2 экспрессируется в эпителии респираторных путей, альвеолоцитах, альвеолярных моноцитах, эндотелии сосудов, эпителии желудочно-кишечного тракта, мочевых путей, макрофагах и других клетках многих органов и тканей, включая миокард и некоторые отделы ЦНС. Экспрессия АПФ2 варьирует в клетках и зависит от генетически-обусловленного полиморфизма, состояния РААС, уровня интерферонов, контакта с вирусом, а в органах дыхания, ЖКТ, в сердце и сосудах от наличия эндотелиальной дисфункции и хронических заболеваний. И каждый смертельный исход сопряжен с наличием соматических патологий. Так в структуре смертности от COVID-19 лидируют такие коморбидные состояния как: АГ, ИБС, инсульт, инфаркт миокарда, ТЭЛА, ЦВБ, СД, ожирение, новообразования, гангрена конечностей и кишки. И на фоне COVID-19 выявляются вновь выявленные случаи артериальной гипертензии, сахарного диабета и т.д. Причем АГ наблюдается практически у каждого, и перспектива у таких больных может привести к сосудистым заболеваниям мозга, ИБС, ХПБ. И, конечно, ожирение, у человека с избыточным весом рост жировой ткани сопровождается клеточным стрессом, гипоксией и полиорганными нарушениями. Больные с СД подвержены более высокому риску развития коронавирусной инфекции. При СД с цифрой 7,0 ммоль/л при КВИ является самым неблагоприятным прогностическим фактором в первый месяц заболевания. Поэтому основная задача сегодня - выявление и терапия хронических заболеваний. Согласно проведенной аутопсии умерших от COVID-19 (7 тыс. человек из трех городов РФ) основные патологические изменения выявляют, что в возрасте 20-29 лет пациенты умерли при наличии сочетанной патологии – курение, алкоголь, избыточная масса тела, а при увеличении возраста происходит суммация факторов риска и достигает до шести патологических состояний, которые приводят к полиорганной недостаточности. Таким образом, структура «сложного» диагноза при наличии коморбидности должна быть представлена основным заболеванием; конкурирующими, сочетанными, фоновыми заболеваниями; осложнениями основного (и коморбидных – при наличии) заболеваний, а также сопутствующими заболеваниями.

- Если мы понимаем, что происходит в клетках, органах, тканях, т.е. структурную основу, при любой болезни, в том числе и коронавирусной инфекции, то мы имеем в руках оружие с помощью которого следует бороться с этим заболеванием – разрабатывать методы профилактики и терапии. И на сегодняшний день морфологические исследования патологоанатомов со всего мира и российских коллег позволяют оценить масштаб проблемы COVID-19», - отметил в своем выступлении **О.В. Заратьянц.**

Прежде всего понятны пути проникновения вируса SARS-CoV-2 в различные клетки организма – это связь S-белка SARS-CoV-2 с АПФ2, протеолиз комплекса S-белок SARS-CoV-2+АПФ2 трансмембранной сериновой протеазой 2, который позволяет вирусу проникать в клетку. Вирус может повреждать и реплицироваться в большинстве клеток человеческого организма. Причем было обнаружено что наибольшая концентрация специфических рецепторов SARS-CoV-2 находится не в клетках легких, а в других органах, и тогда не понятно почему именно легкие поражаются больше всего. Поиск ко-рецепторов для проникновения вируса КВИ в клетки показал, что такими рецепторами являются тирозин-протеинкиназы UFO (ALX) и гликолипиды с сиаловой кислотой клеточных мембранных рецепторов (например, ганглизоиды), которые широко распространены, включая нейроны ЦНС. Все это позволяет вирусу повреждать разные органы и ткани. Генерализованные дан-

ные показывают, что новый вирус в большинстве случаев тяжелого и среднетяжелого течения заболевания поражает в основном легкие и часто другие внутренние органы. Патогенез заболевания очень сложен и включает в себя несколько механизмов в сочетании с коморбидными заболеваниями. Начинается с прямого вирусного повреждения легких, затем происходит иммунное повреждение, которое проявляется аутоиммунной реакцией заложенной в человеке на генетическом уровне, так называемый «цитокиновый шторм», далее присоединяется эндотелиальная дисфункция и коагулопатия, микро- и макроангиопатия с тромбозами и тромбоэмболиями, потом появляются обменно-эндокринные нарушения, ятрогенное лекарственное повреждение и, наконец, при длительном и тяжелом течении заболевания присоединяется вторичная (ауто- и нозокомиальной) инфекция (вирусной, бактериальной или микотической природы). Коморбидность играет колоссальную роль в тяжести протекания заболевания у пациентов старших возрастных групп, особенно это касается ССЗ. Говоря об эндотелиальной дисфункции, следует подчеркнуть, что только 5 из 29 белков SARS-CoV-2 при попадании в кровоток и взаимодействии с эндотелием сосудов приводят к нарушению функций эндотелия. Вследствие чего мы наблюдаем генерализованные сосудистые изменения в виде эндотелиальной дисфункции – образования тромбов в больших и мелких сосудах, и в итоге – артериолосклероз и гиалиноз, что является одной из причин постковидного синдрома. У пациентов, перенесших КВИ (без корреляции на тяжесть) происходит старение сердечно-сосудистой системы лет на 10. И называем мы это «генерализованная тромботическая микроангиопатия» причем в любом органе (миокард, легкие, почки, головной мозг). Но есть еще и макроангиопатия – тромбозы крупных сосудов и здесь появляются тромбозы артерий и вен легких, ТЭЛА, ишемический инфаркт головного мозга, инфаркт почки, селезенки, гангрена мелких верхних конечностей и кишки. Также при КВИ и постковидном синдроме дестабилизируются уже имеющиеся атеросклеротические бляшки – это особенность протекания КВИ не зависимо от тяжести у коморбидных пациентов.

Какие органы и системы поражаются при COVID-19 и в чем это выражается?

1. Поражение легких – возникает пневмонит или диффузное альвеолярное повреждение (ДАП) легких, тромботическая микроангиопатия, альвеолярно-геморрагический синдром, тромбоз крупных сосудов, ТЭЛА, инфаркты. И только в 24-30% - бактериальная суперинфекция, преимущественно ИВЛ-ассоциированная пневмония.

2. Поражение сердца – может быть острый коронарный синдром, микроангиопатия с тромбозами, васкулит, вирусное и/ли иммунное повреждение миокарда, токсико-метаболическая, микроангиопатическая, гипоксическая кардиомиопатия, стрессовая кардиомиопатия, лимфоцитарный перикардит.

3. Поражение эндокринных желез – вирусное поражение островков Лангерганса и ССВР, что приводит к реактивной гипергликемии, обострению или первой манифестации СД; панкреонекроз, другие поражения эндокринных желез (некрозы, кровоизлияния, воспалительная инфильтрация, тромботическая микроангиопатия).

4. Поражение ЦНС и периферической нервной системы при поражении мягких мозговых оболочек: геморрагический синдром, тромботическая микроангиопатия, васкулит, менингит; при поражении головного мозга: ишемические инфаркты, кровоизлияния, гипоксическая и метаболическая энцефалопатия, тромботическая микроангиопатия, васкулит, энцефалит, а также невриты, миелит, синдром Гийена-Барре.

5. Поражение костно-мышечной системы и суставов – обострение болезней костно-мышечной системы и соединительной ткани, включая ревматические заболевания при КВИ и постковидном синдроме, ухудшение прогноза течение заболевания у ревматических больных.

6. Поражение ЖКТ – некроз с изъязвлением дистального пищевода, гангрена кишки, парез кишки с острыми язвами и перфорациями, обострение дивертикулеза с прободением, катаральный гастрит, геморрагический энтерит, ишемические эрозии и язвы желудка, антибиотик-ассоциированный колит. Страдает и печень, где происходят кровоизлияния, жировая дистрофия, гипоксический некроз, холестаз и т.д.

- Несмотря на то, что уже накоплено достаточно много морфологических данных о COVID-19, впереди еще ряд новых открытий, которые пока трудно предсказать, – заключил спикер.

Олег Витальевич Колюжин, подчеркнул, что у человека нет ни одной ткани и органа на которые не мог бы прямо или косвенно повлиять вирус SARS-CoV-2. И в этой мультитропности присутствует и иммунотропность. Новый вирус оставляет глубокий след в работе на иммунной системе человека. Так SARS-CoV-2 подавляет важнейшие звенья противовирусной защиты и ключевые антиоксидантные и антитромботические механизмы. У лиц, перенесших КВИ, сохраняются стойкие нарушения иммунной системы, более выраженные у больных с постковидным синдромом, которые отражают хроническое воспаление и нарушение репарации. Многие пациенты в дальнейшем более чувствительны к возбудителям инфекционных и в первую очередь респираторных заболеваний. Дисбаланс иммунологических показателей и клинические признаки недостаточности противоинфекционной защиты у пациентов после перенесенной коронавирусной инфекции, актуализируют применение неспецифических иммуноактивных препаратов, которые могут обеспечить защиту не только от сезонных респираторных инфекций, но и ускорить репаративные процессы.

В ходе конференции были затронуты вопросы анитибиотикорезистентности, влияние COVID-19 на нервную и костно-мышечную системы, ведение ревматических больных, перенесших COVID-19, фармакотерапия ХОБЛ, а также вопросы тактики ведения и вакцинопрофилактики ревматологических больных.

Как отметили участники форума важное значение в борьбе с пандемией играет консолидация усилий по совместным научным исследованиям и внедрению новейших знаний по эпидемиологии, лабораторной диагностике, иммунопатогенезу, клинике, терапии, медицинской реабилитации, вакцинопрофилактике COVID-19 больных из групп риска.

Российский конгресс по клинической фармакогеномике

С 4 по 5 февраля 2022 года в Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования (РМАНПО) состоялось уникальное научное событие – Первый Российский конгресс по клинической фармакогеномике.

Конгресс носил междисциплинарный характер, поэтому на нем собрались практикующие врачи различных специальностей (терапевты, клинические фармакологи, педиатры, неврологи, онкологи, психиатры, врачи КЛД, врачи-генетики), биологи, биоинформатики, представители регуляторных органов, эксперты в области нормативно-правового регулирования использования фармакогенетического тестирования в практике и многие другие специалисты. Участие в мероприятии профессионалов разных отраслей позволило широко представить информацию о современных достижениях фармакогенетики, возможностях персонализации подбора фармакотерапии для повышения ее эффективности и безопасности, создало благоприятную атмосферу для обмена мнениями в рамках дискуссий и возможность прогнозировать стратегии развития данной области в рамках форсайт-сессий.

Предшествовала конгрессу V Зимняя школа молодых ученых и врачей по фармакогенетике, фармакогеномике и персонализированной терапии (далее - ПМ), которая была посвящена персонализации в применении лекарственных средств у пациентов с социально-значимыми заболеваниями – фармакогенетическому тестированию.

Таким образом общая цель такого логически сдвоенного мероприятия состояла в объединении экспертного сообщества и молодых ученых и врачей, которые только входят в специальность, создании уникальной площадки для общения специалистов в области персонализированной медицины в России, а также создании новых научных коллективов и консорциумов.

С приветственными словами у к участникам конгресса выступили его со-председатели: В.Г. Кукес, академик РАН, д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» МЗ РФ, Л. К. Мошетова, академик РАН, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой офтальмологии, президент ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ, В.И. Петров, академик РАН, д.м.н., профессор, главный внештатный специалист клинический фармаколог МЗ РФ, президент ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» МЗ РФ.

Академик В.Г. Кукес отметил, что развитие фармакогеномики чрезвычайно необходимо для работы практического врача, ведь это новое направление персонализированной медицины поможет оптимизировать и персонифицировать терапию, а также избежать нежелательных побочных эффектов через выявление индивидуальных особенностей организма. Следует помнить и о том, что в отдаленных регионах страны нет специализированных лабораторий и для врача необходимо больше данных о фармакогенетике, фармакоэкономике, чем это содержится в инструкциях по применению лекарственного средства. Сегодняшний конгресс поможет получить такие знания, научит как их использовать и применять во благо пациента.

Профессор В.И. Петров, оценил высокий уровень подготовки молодых ученых и врачей по фармакогенетике, фармакогеномике и ПМ, который они продемонстрировали в первые дни работы Зимней школы. Разборы клинических случаев, научные исследования, мастер-классы, современный и уникальный формат форсайт-сессий – все эти формы способствовали эффективному усвоению новых знаний и формированию клинического мышления, поскольку необходимость в новых кадрах по клинической фармакологии и фармакогенетике чрезвычайно высока. Говоря о значимости первого Конгресса по клинической фармакогеномике, Владимир Иванович подчеркнул важность раздела фармакогеномики в персонализированной медицине.

- Суть персонализированной медицины заключается в компромиссе между уникальностью каждого человека, как пациента, и необходимостью его лечить, и опирается на данные большого количества современных методов лечения. Компромисс заключается в том, что с помощью различных методов можно разделить людей на отдельные группы, а все основные методы и вмешательства, в том числе и назначение лекарственных препаратов, адаптировать к конкретному больному на основе его прогнозируемой реакции и риска заболевания. И здесь мы обращаемся к клинической фармакогеномике, т.е. к разделу медицины, изучающей ответ организма на лекарство. Вообще фармакогенетика и фармакогеномика близкие понятия и возможно, что генетика человека влияет на эффект от принимаемого лекарства, а может быть и наоборот – лекарство влияет на геном человека. Именно фармакогенетика является носителем новых диагностических подходов, которые обеспечивают понимание молекулярной основы различных заболеваний и что особенно важно – вариантов ответа на фармакотерапию. Это современный пациентоцентричный подход, свойственный всей персонализированной медицине, это направление развития в текущем столетии. Из-за появления доступных технологий изучение генома рядового пациента, например, в рамках поликлинического приема, основывается на индивидуализации терапии и данных клинических исследований – осмотра пациента, сбора анамнеза, лабораторных данных, инструментальных методов исследования, это классические методы, которые останутся, но наука идет дальше, и мы хотим знать о пациенте еще больше и поможет в этом именно клиническая фармакогенетика. Новые методы изучения человеческого генома в контексте фармакотерапии дают возможность новых подходов, созданию новых лекарств и здесь наша работа клинических фармакологов перекликается с научными изысканиями экспериментальных фармакологов. Особенность современного мира заключается в том, что его сложность возрастает, понимание генетических основ взаимодействия человека и лекарства обогащает наши возможности, но при этом увеличивает потребность в надежной доказательной базе, где все начинается с изучения генома популяции, накопления данных и только потом анализа форм. И сегодня принятие решения о выдвижении научных гипотез приходит в условиях, когда они должны основываться на непре-

рывно обновляющемся потоке данных, в том числе цифровых. Все это диктует необходимость новых и совершенных подходов к сбору, анализу и интерпретации информации, получаемой на всех этапах разработки лекарственных средств, начиная от создания молекул и заканчивая клиническими исследованиями и введением нового лекарства в клиническую практику. Говоря о фармакогенетике, необходимо отметить и новую научную дисциплину фармакометрику, которая быстро заняла важное место среди признанных и востребованных методик разработки лекарственных средств. Фармакометрика – это раздел клинической фармакологии, формализующий использование математических моделей для количественного изучения вклада и клинической значимости различных факторов, которые способны оказывать влияние на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственного препарата. Примерами таких факторов, которые в контексте фармакостатистического моделирования называют вариациями, могут быть: носительство определенного гена, пол, возраст, функциональное состояние органов и систем, применение других лекарственных средств. И все эти особенности могут стать причиной непредсказуемых реакций пациента на препарат и увеличить риск неудач фармакотерапии. Причем генетическая составляющая находится на первом месте. Говоря о фармакометрике, мы имеем дело с очень мощным инструментом количественного описания природы вариабельности фармакологического ответа и выяснения на основании этих моделей наиболее эффективных и безопасных схем дозирования лекарственных средств. И доля этого инструмента в развитии персонализированной медицины будет только возрастать. Поэтому этот конгресс призван помочь в решении таких глобальных задач.

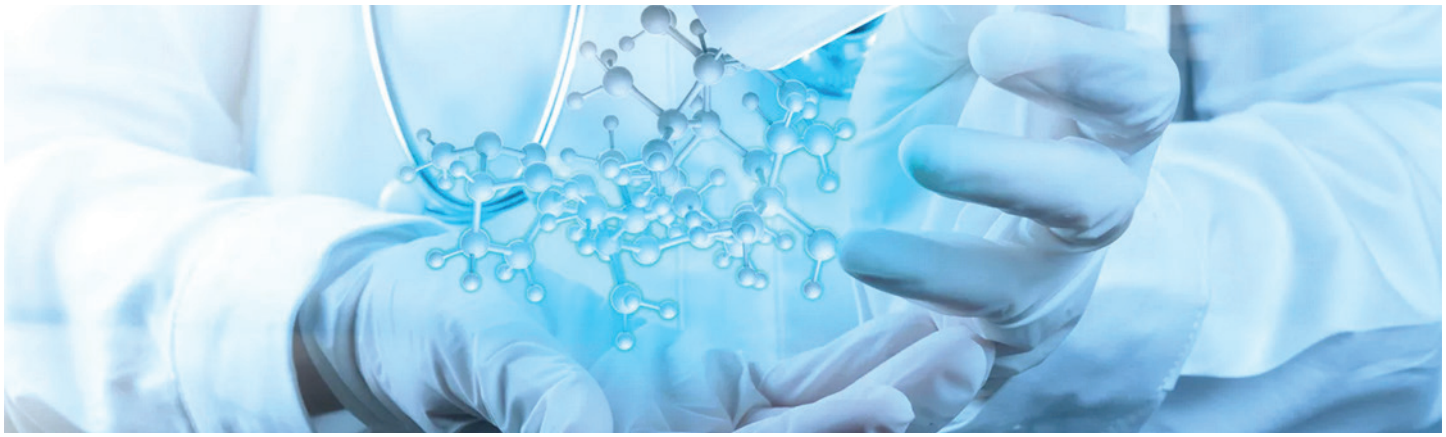
Д. С. Сычев, член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии им. академика Б.Е. Вотчала, ректор ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ (Москва) и руководитель Зимней школы молодых ученых и врачей по фармакогенетике, фармакогеномике и ПМ в своем докладе на открытии конгресса рассказал о вызовах и перспективах клинической фармакогеномики в период пандемии COVID-19.

- Пандемия COVID-19 показала проблемы, о которых мы знали, но именно в это время они обнажились. Мы будем говорить о проблемах фармакотерапии и фармакогеномики как наукоемких решениях, повышающих безопасность ведения пациентов. В период начала пандемии мы увидели слабую доказательную базу эффективности ЛП от коронавирусной инфекции и начали применять лекарства of-lable, обострилась полипрагмазия, и мы получили клинически значимые взаимодействия особенно у полиморбидных пациентов и, наконец, появились изменения в фармакокинетике/фармакодинамике лекарственных средств у пациентов с КВИ. В терапии КВИ антикоагулянты заняли одно из лидирующих положений, динамика показывает резкий рост продаж в 2020-2021 годах Ривароксабана, Апиксабана, Дабигантрана и соответственно клинические последствия этого процесса – рост нежелательных реакций и в том числе летальность от ЖК кровотечений. Постепенно появляются системные обзоры и метаанализы по эффективности и безопасности фармакотерапии пациентов с COVID-19, в том числе и Кохрейновские обзоры. Все эти данные находят свое отражение в постоянно обновляемых рекомендациях по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции. Клинические фармакологи – это те специалисты, которые во время пандемиям в ковидных госпиталях определяли лекарственную политику медицинских организаций.

Фармакогенетика в значительной степени призвана помочь врачу повысить качество ведения пациентов с КВИ. Это касается и пациентов с COVID-19 и сопутствующими заболеваниями, и это касается препаратов, которые применяются при терапии коронавирусной инфекции – существуют фармакогенетические тесты, применяемые при симптоматической терапии (парацетамол, НПВС, метамизол), активно изучаются возможности фармакогенетического тестирования для персонализации применения антикоагулянтов (антиагреганты, антицитокиновые препараты, системные и ингаляционные ГКС), в перспективе - применение ЛС в этиотропной медицине (синтетические противовирусные, моноклональные антитела), - отметил Дмитрий Алексеевич. В заключение он ознакомил слушателей с моделью имплементации омиксных технологий в клиническую практику для персонализации фармакотерапии и привел пример «фабрики биомаркеров», а также рассказал о готовности врачей применять фармакогенетическое тестирование в своей практике.

Таким образом Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования провела серьезный форум, который значится в плане научных мероприятий Минздрава РФ. Программа форума была сформирована таким образом, что представляла интерес и для представителей фундаментальной медицины и для клиницистов. Организованные секции касались кардиогенетики, фармакогенетики боли в хирургии, психиатрии и неврологии, офтальмологии, онкологии, у пациентов с орфанными заболеваниями и с COVID-19, организации биобанкинга как основы для масштабных исследований и др.

Программа Конгресса также перекликалась с рабочей повесткой V Зимней школы молодых ученых и врачей, что дало возможность выступить и поделиться своими идеями именно молодым ученым, аспирантам, докторам наук. Оргкомитет, несмотря на сложную эпидемиологическую обстановку, нашел возможность провести такое глобальное и крайне необходимое мероприятие.



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-ingelheim, 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

1 марта 2022 г. ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ АПТЕЧНОГО БИЗНЕСА PHARMNEWS.KZ

(627) № 5

УГОЛОК АПТЕКАРЯ

Как избежать досадных оплошностей в работе фармацевта 18

Все знают о цене ошибки медицинского работника, но встает вопрос о просчетах и неточностях в работе первостольника. Какие ошибки может совершить персонал аптеки?

Консультирование при насморке у детей 20

При оказании консультативной помощи родителям детей, у которых затрудненное носовое дыхание, фармацевтическим работникам следует быть особенно осторожными и внимательным.

В Казахстане ежегодно рождается около 20 тысяч детей с низкой массой тела 23

С какими проблемами сталкиваются родители детей с диагнозом ДПЦ, кто помогает им - информацией делятся эксперты и руководитель ОБФ «Первые Шаги».

Ключевые нутриенты здоровья и молодости 24

Сохранение молодости, наверное, одна из самых сложнодостижимых задач практически каждой женщины. Специалисты-косметологи помогают, но что может сделать сама женщина?

Нормативно-правовые акты 28

Приказ МЗ РК № 504-НҚ от 06.12.21 г.
Приказ МЗ РК № 505-НҚ от 06.12.21 г.
Приказ МЗ РК № 62-НҚ от 10.02.22 г.

Происхождение лепры 32

Хроническая инфекция, вызываемая кислотоустойчивой бациллой Mycobacterium leprae была открыта давно, изучена, но ... не побеждена. И сегодня по миру все еще встречаются случаи заражения.

Как избежать досадных оплошностей в работе фармацевта

Primum non nocere – старейший принцип медицинской этики. Дословно в переводе с лат. звучит как «прежде всего не навреди». Все знают о цене ошибки медицинского работника, но встает вопрос о просчетах и неточностях в работе первостольника. Расскажем, какие ошибки может совершить персонал аптеки и как руководитель может минимизировать такие действия сотрудников.

Нежелательные явления, связанные с небезопасным оказанием медицинской помощи, — одна из 10 главных причин инвалидности и летального исхода. Для повышения эффективности оказания помощи в аптеке и минимизации количества ошибок заведующий аптечной организацией должен разработать план профилактических мероприятий и обеспечить сотрудников четкими инструкциями.

Ошибка применения лекарственного препарата

Ошибка сотрудника аптеки — это незлоумышленное заблуждение в ходе его профессиональной деятельности.

Частый вид медицинских ошибок — ошибка применения лекарственного препарата, то есть непреднамеренная ошибка, которая допускается при назначении, отпуске, определении дозы или введении (приеме) лекарства.

Всемирная организация здравоохранения в своей классификации ошибок, связанных с лекарствами, выделяет ошибки отпуска (выдачи) препаратов. Перечислим, какие именно ошибки могут допустить фармацевты:

- ошибки, в основе которых похожие названия препаратов;
- ошибки, которые связаны со сходством упаковок средств;
- ошибки, которые происходят, когда содержимое не соответствует тому, что указано на упаковке;
- ошибки, которые происходят при подозрении на фальсификацию лекарства;
- отпуск препарата, срок годности которого уже истек;
- ненадлежащее хранение ЛП;
- ошибки, обусловленные лекарственным взаимодействием, указанным в инструкции;
- ошибки, связанные с возрастом человека, которому предназначено лекарство;
- отпуск ЛП человеку с диагнозом, при котором средство противопоказано, согласно инструкции;
- отпуск ЛП при известной гиперчувствительности к средству.

Ошибки коммуникации

Другой тип ошибок связан с неумением фармацевта установить контакт с клиентом. Сотрудник аптеки должен быть не только профессионалом, но и грамотно находить подход к посетителям.

Среди ошибок коммуникации можно назвать:

- невнимание к посетителю, к его словам и жестам;
- неумение слушать;
- использование в ходе консультации стоп-слов и фраз;
- использование профессиональной терминологии;
- предвзятое отношение, например, в зависимости от внешнего вида клиента;
- принятие решения за клиента, не разбираясь, что ему нужно;
- грубое и неуважительное общение с посетителем;
- отсутствие одобрения выбора клиента.

Кроме того, имеет значение образ сотрудника в целом, в том числе одежда, макияж, маникюр, прическа. Фармацевт должен быть опрятным и вызывать доверие посетителя.

В чем причины ошибок

Ошибки, которые происходят по вине самого сотрудника, могут быть связаны:

- с недостаточным общем уровнем профессиональной подготовки;
- недостаточными знаниями о ЛП, их применении, возможных осложнениях, лекарственных взаимодействиях;
- безответственным отношением к работе;
- несоблюдением правил и стандартов.

Ошибки, в появлении которых фармацевт или провизор не виноваты, возникают вследствие:

- уровня развития фармации настоящий момент;
- атипического течения болезни с нехарактерными симптомами;
- специфической (аллергической) реакции организма человека, который принимает ЛС.

Совершению ошибки могут способствовать такие условия и факторы, как:

- поспешность;
- загруженность сотрудников аптеки работой;
- усталость;
- различные конфликты;
- плохое самочувствие фармацевта.

Также причиной ошибок могут стать отсутствие контроля за работниками со стороны руководителя и плохая коммуникация между сотрудниками на разных ступенях медпомощи.

Как предотвратить ошибки

Кроме личной ответственности каждого сотрудника аптеки, задача по профилактике ошибок ложится на заведующего. Прежде всего, стоит разобраться в причинах ошибок и действовать в соответствии с этим. Что может сделать руководитель, чтобы снизить вероятность их возникновения?

- Доводите до сведения работников аптеки информацию об изменениях в законах, которые регулируют правила обращения ЛС, в том числе отпуск ЛП.
- Информируйте сотрудников о необходимости принимать меры по недопущению или устранению нарушений лицензионных требований.
- Ознакомьте каждого сотрудника с его правами и обязанностями под подпись.
- Для новых сотрудников необходима программа адаптации. Кроме того, нужно периодически проверять их квалификацию, знания и опыт.
- Составьте и утвердите план-график первичного, а также последующего инструктажа сотрудников по вопросам, касающимся их деятельности: правил отпуска, хранения, перевозки ЛС, порядка хранения рецептов, правил торговли препаратами дистанционным способом, соблюдения требований работы с контрафактными, фальсифицированными, недоброкачественными ЛС, повышения уровня профессиональных знаний.
- Следите за соблюдением режима труда и отдыха в аптеке.

Ряд ошибок, связанных с причинением вреда здоровью человека, может повлечь за собой административную ответственность как фармацевта, так и аптеки, или уголовную ответственность сотрудника, который ошибся.

Итак, ошибки совершают все, но в фармацевтической деятельности они не допустимы, потому что могут иметь серьезные последствия. Задача руководителя — проинструктировать персонал аптеки таким образом, чтобы предотвратить как можно большее количество ошибок. Вы можете помочь фармацевтам улучшить профессиональные знания и разобраться во всех тонкостях новых законов и тем самым улучшить сервис и имидж вашей аптеки.

По материалам pharma360.ru

СК-Фармация заявляет об экономии 23 млрд тенге

Известно, что ТОО «СК-Фармация» осуществляет закуп бесплатных для населения страны лекарств в рамках ГОБМП и в системе ОСМС. При этом экономия бюджетных средств всегда выдвигается на первый план, как одно из важных стратегических направлений деятельности Единого дистрибьютора.

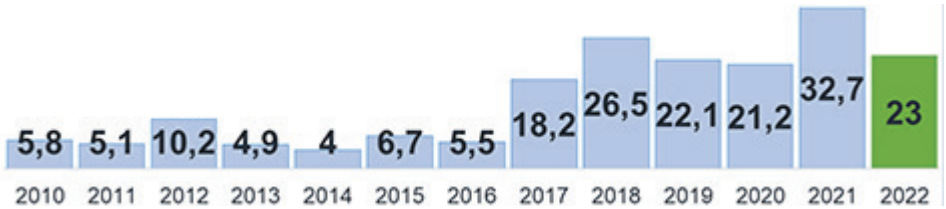
Результаты экономии очень показательны. По итогам 2021 года экономия составила 32,7 миллиарда тенге в проведенных закупках, за счет открытой конкуренции и прозрачности закупочных процедур.

А в закупе 2022 год Единый дистрибьютор сэкономил 23 млрд тенге, и до конца года эта сумма еще увеличится, поскольку будет производится дополнительный закуп лекарств.

В компании заявляют, что сэкономленные деньги будут направлены на дополнительную закупку лекарств, что позволит охватить бесплатным лекарственным обеспечением большее количество пациентов.

Всего, за годы работы ТОО «СК-Фармация», было сэкономлено более 185,9 млрд тенге. Такому результату благоприятствовали централизация закупки и консолидация объема потребности со всех регионов.

Для обеспечения открытости процедур закупа медикаментов, Единым дистрибьютором ведется постоянная видеозапись всех тендерных процедур. Информация о результатах тендеров и объемах закупаемой продукции всегда доступна на сайте ТОО «СК-Фармация» и веб-портале закупок ЛС и МИ. Отметим, что проведение конкурсов по ЛС и МИ автоматизировано с 2018 года, с 2021 года, также автоматизирована закупка услуг по хранению и транспортировке ЛС и МИ. При этом для исключения человеческого фактора и коррупциогенных рисков из процесса закупок лекарств совместно с АО «Центр электронных финансов» (Единым оператором закупок ЛС и МИ), МЗ РК и его подведомственными организациями проводятся работы по автоматическому рассмотрению соответствия заявок потенциальных поставщиков, с минимальным участием конкурсной комиссии, в том числе: внедрение Единого классификатора ЛС и МИ, доработка системы е-лицензирования, в части выдачи сертификатов (GDP, GMP), интеграция веб-портала закупок ЛС и МИ с государственными базами, с помощью которой будет модернизация веб-портала закупок ЛС и МИ по переводу на автоматизированный процесс извлечения данных.



Пресс-служба ТОО «СК-Фармация»

Консультирование при насморке у детей

Ринит у детей вызывает затруднение носового дыхания и доставляет массу беспокойства самим малышам и их родителям. Он препятствует процессу поступления пищи и нарушает сон, значительно снижает качество жизни детей разного возраста.

Чаще всего ринит является одним из симптомов простуды (острое респираторное заболевание, острая респираторная вирусная инфекция), которая является одной из самых актуальных причин обращений населения к врачу или в аптечную организацию без консультации врача.

Для лечения насморка простудного характера используются лекарственные препараты (ЛП) преимущественно безрецептурного отпуска. При оказании консультативной помощи в данной ситуации фармацевтическим работникам необходимо быть осторожными и внимательными, особенно, когда речь идет о детях.

Подобрав необходимый потребителю ЛП, фармацевт при отпуске должен информировать лицо, приобретающее ЛП, о режиме и дозах приема, особенностях применения, правилах хранения в домашних условиях и возможном взаимодействии с другими ЛП.

Фармацевтический работник не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии ЛП, включая те, которые имеют одинаковое международное непатентованное наименование (МНН), в том числе скрывать информацию о наличии ЛП, относящихся к низкому ценовому сегменту. Качество оказанной фармацевтическим работником помощи должно обеспечить безопасное и эффективное лечение.

Лечение острого ринита осуществляется медикаментозным и немедикаментозным способами. Наиболее распространенный метод немедикаментозного лечения — физиотерапевтическое лечение с применением ультрафиолетового облучения, эндоназальный электрофорез с антигистаминными ЛП, ультравысокочастотная терапия или диатермия на область носа. Также применяют горячие ножные ванны или горчичники на икроножные мышцы, рефлексогенную терапию, в частности ультрафиолетовое облучение стоп.

Для облегчения симптомов и лечения острого ринита, как правило, применяют медикаментозную терапию. С целью активации неспецифических факторов местной защиты на первой стадии заболевания применяют безрецептурные ЛП местного действия: интерфероны, противовирусные иммуноглобулины, лизаты антигенов бактерий, то есть иммуностимулирующие средства.

С целью уменьшения концентрации возбудителей на поверхности слизистой оболочки носа применяют ирригационную терапию (промывание полости носа) с использованием солевых растворов, что оправданно для неспецифической профилактики острого ринита и для лечения заболевания независимо от стадии заболевания.

В данном случае подразумевается возможное использование препаратов фармакотерапевтической группы «Средство лечения заболеваний носа» с содержанием морской воды (Аква Марис, Физиомер, Маример, Маример Форте), морской соли (Мореназал), Натрия хлорида (Аква Мастер, Ризосин). В качестве дополнительных средств необходимы для использования медицинские изделия, например, такие как Аквалор, Долфин.

В детской практике для лечения насморка рационально использовать изотонический раствор, содержащий минеральные соли в концентрации, близкой к физиологической, который хорошо очищает и увлажняет нежную слизистую оболочку носа ребенка. После использования солевых оториноларингологических препаратов следует удалить назальный секрет. У детей младшего возраста нет навыка сморкания, поэтому назальный секрет удаляют родители.

Фармацевтические работники могут предложить средства для ухода за полостью носа малыша в домашних условиях, например, специальные приборы – аспираторы.

На второй стадии заболевания обычно применяют препараты серебра – 3–5%-ный раствор колларгола или протаргола (Протаргол, Протаргол-ЛОР, Сиалор, Простолор), обладающие вяжущими и бактерицидными свойствами и относящиеся к фармакотерапевтической группе «Антисептические средства».

Основу медикаментозной терапии при остром рините составляет применение сосудосуживающих препаратов, восстанавливающих носовое дыхание, что значительно улучшает самочувствие больного. С этой целью применяют препараты местного действия – деконгестантные средства (антиконгестантные, противоконгестивные средства). К ним относятся Ксилометазолин (Снуп, Риномарис, Галазолин, Ксимелин, Отривин, Ксилометазолин, Эвказолин Аква и другие), Оксиметазолин (Називин, Називин Сенситив, Назол Адванс, Африн и другие), Нафазолин (Санорин, Нафтизин, Санорин с маслом эвкалипта и другие), Трамазолин (Лазолван Рино, Риноспрей), Фенилэфрин (Назол Кидс, Назол Бэби, Бебифрин), некоторые препараты с морской водой (Аква Марис Стронг, Аква Марис Плюс).

Кроме монопрепаратов антиконгестантов, применяются ЛП комбинированного состава: Ксилометазолина (СептаНазал (группа «Средство лечения заболеваний носа»), Отривин Комплекс, Назик, Назик для детей, Ксимелин Экстра), Фенилэфрина (Ринопронт (группа «Антигистаминное и сосудосуживающее средство»), Адрианол, Виброцил).

Также к группе противоконгестантов относят комбинированный препарат растительного происхождения – Пиносол и комбинированный препарат ацетилцистеина – Ринофлуимуцил.

Важным моментом является правильный выбор как самого ЛП, так и его концентрации. Например, у Ксилометазолина концентрация 0,05% применяется в лечении ринита у детей старше двух лет, а 0,1% - старше шести. Но есть исключения, например, (Отривин для детей, Ксилен, Длянос) с концентрацией Ксилометазолина 0,05%, допускается применять у грудных детей, а гели Ринорус и Галазолин с концентрацией Ксилометазолина 0,05% - с 3х лет; 0,1% - с 12 лет. Носолин-Бальзам с концентрацией Ксилометазолина 0,1% противопоказан детям до 18 лет. Оксиметазолин с концентрацией 0,05% разрешен для

лечения ринита детям с 6 лет; 0,025% - с 1 года; 0,01% - до 1 года. Тогда как Отривин Окси Экспресс может быть назначен детям только с 12 лет. Нафазолин применяется в концентрации 0,05% для лечения ринита у детей с 1 года или 2 лет, а 0,1% - для детей с 15 или 18 лет. Лазолван Рино (Трамазолин) в концентрации 0,118% можно применять детям с 6 лет. Фенилэфрин Кидс применяется для детей с 6 лет (0,125%), а Бэбифрин – с 4 лет (спрей) или с первых дней жизни (капли). В детской практике предпочтительнее применяются ЛП в форме выпуска – капли назальные.

Лечение ринита на завершающей стадии предполагает облегчение выведения из полости носа слизисто-гнойного секрета, для этих целей рационально применять муколитические средства. Например, Карбоцистеин (Флуифорт, Флюдитек, Либексин Муко для детей).

Кроме вышеперечисленных фармакотерапевтических групп ЛП для лечения острого ринита могут применяться:

- местнораздражающие средства природного происхождения (Бальзам «Золотая Звезда», Доктор МОМ Фито, Доктор МОМ Колд Раб, Викс актив Бальзам с ментолом и эвкалиптом, Суприма-Плюс, Эваменол, Эваменол Назо, Ментоловое масло);
- противомикробные средства растительного происхождения (Умкалор, Эвкасепт);
- гомеопатические лекарственные средства (Медитонзин, Ринитол Эдас-131, Энгистол, Эуфорбиум композитум Назентропфен С, Коризалия);
- отхаркивающее средство растительного происхождения - Эвкабал Бальзам С (эмульсия для ингаляций и наружного применения);
- растительного происхождения сосудосуживающее средство – Инсти;
- противовоспалительное средство растительного происхождения – Абисил;
- цитокин + Н1-гистаминовых рецепторов блокатор - Гриппферон с лоратадином и другие.

В более тяжелых случаях врач может назначить ЛП рецептурного отпуска: Изофра (Фрамицетин) группы «Антибиотик из группы аминогликозидов», Полидекса с Фенилэфрином группы «Глюкокортикостероиды для местного применения + антибиотик + α-адреномиметик») и др.

Для лечения насморка простудного характера основной, часто применяемой группой ЛП является группа деконгестантов (альфа-адреномиметиков, противоконгестивных средств) — сосудосуживающих лекарственных средств, используемых местно (на слизистую носа) и улучшающих носовое дыхание. Основными фармакологическими эффектами деконгестантов являются сосудосуживающий и противовоспалительный.

Противоконгестивные препараты применяются при остром, аллергическом, вазомоторном рините, гайморите, синусите в стадии обострения, конъюнктивите, для облегчения риноскопии.

Для ЛП этой группы характерны следующие побочные эффекты: синдром «рикошета» (разновидность синдрома отмены - патологического состояния, которое возникает после прекращения приема либо снижения дозы химических веществ, вызывающих привыкание), медикаментозный и атрофический ринит, сухость, жжение и чувство раздражения в полости носа, цилиотоксичность (замедление биения ресничек мерцательного эпителия слизистой оболочки полости носа), возбуждение центральной нервной системы, брадикардия, головокружение (Фенилэфрин), аллергия (Санорин с маслом эвкалипта).

Деконгестанты противопоказаны при хроническом рините, гипертонической болезни, гипертиреозе (фенилэфрин), повышенной чувствительности к препарату, атрофическом рините, аллергии (Санорин с маслом эвкалипта), детском возрасте в зависимости от действующего вещества и его дозировки (концентрации).

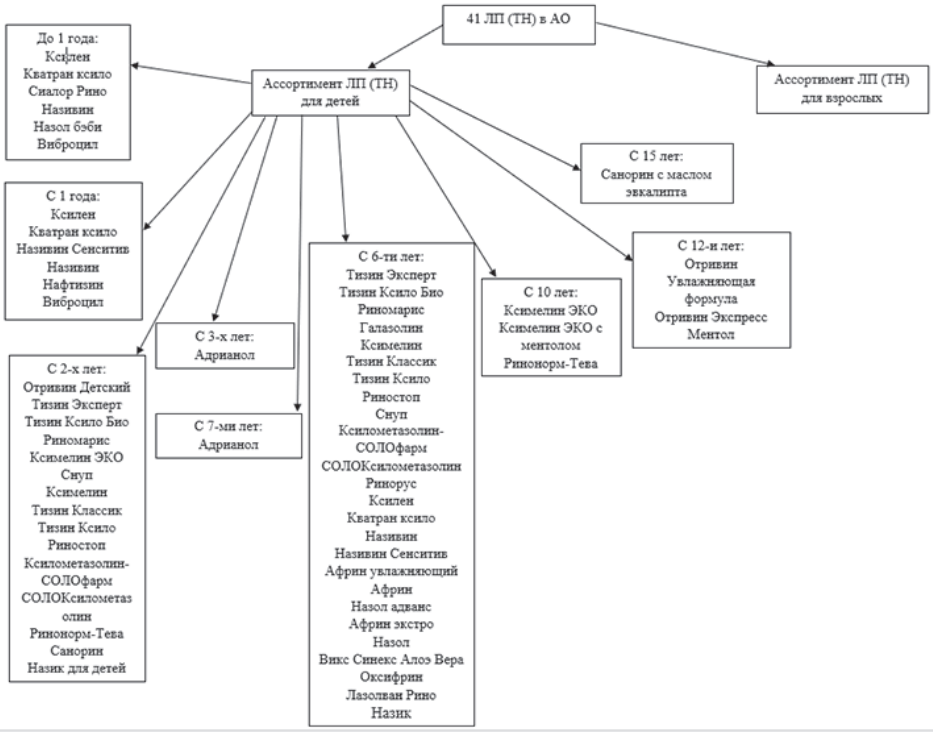
Во избежание осложнений во время приема данных ЛП рекомендуется уточнять наличие сопутствующих заболеваний, при которых терапия сосудосуживающими средствами должна осуществляться с осторожностью; наличие сосудосуживающих средств (α-адреномиметиков) в сопутствующей терапии, во избежание передозировки; соблюдение продолжительности приема ЛП 3–5 дней, не более 10 дней; обеспечение точной дозировки согласно возрасту и правила приема препаратов.

Для снижения цилиотоксического и цитотоксического действия назальных деконгестантов препараты этой группы не должны содержать в качестве консерванта бензалкония хлорид и/или иметь в своем составе декспантенол.

У некоторых ЛП имеются специальные формы выпуска для детей: спрей назальный (для детей), капли назальные (для детей).

Алгоритм фармацевтического консультирования посетителя аптеки с острым ринитом складывается из определенных этапов, важным из которых является выбор ЛП в соответствии с ассортиментом аптечной организации. Например, в аптечной организации с достаточным ассортиментом противоконгестивных препаратов, есть возможность выбора для посетителей подходящих индивидуально им ЛП при насморке: по возрасту, импортного или отечественного производства, форме выпуска, ценовой категории и др. параметрам (См. рис.1).

Рисунок 1 - Схема для осуществления консультирования по ассортименту лекарственных препаратов, применяемых при насморке простудного характера у детей



Лучший по оценке образовательной деятельности

АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии» МЗ РК занят первое место в рейтинге.

По результатам рейтинговой оценки образовательной деятельности, научно-исследовательских институтов, научных центров по итогам 2020-2021 учебного года, проведенной РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» - АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии» занял первое место и является единственной организацией, из 14 НЦ и НИИ РК соответствующей рейтингу 5 звезд - «Высокий уровень образовательной деятельности».

Как отмечают сотрудники института, мы бесконечно рады такому результату, это работа всего коллектива, профессорско-преподавательского состава, поддержка администрации.

Программы обучения резидентов в Научном центре педиатрии и детской хирургии реализуются с 2011 г.

В нашем центре созданы все условия для получения знаний резидентов, обеспечена комфортная рабочая среда. Учебные комнаты оснащены всей необходимой техникой, проекторами, компьютерами, экраном, видеостеной. Каждый отдел обеспечен бесперебойным интернетом. В клинике хороший библиотечный фонд, который ежегодно пополняется.

Одним из самых важных моментов является то, что у резидентов есть возможность видеть и вести детей с различными тяжелыми патологиями, из разных регионов страны.

Программа подготовки резидентов приобщает их к практическим навыкам, работе в командах, особенно это важно при ведении наиболее сложных пациентов, повышает их ответственность, когда они видят, что результат зависит от правильной организации командной работы.

Кроме того, резиденты НЦПДХ имеют возможность участвовать во всех мероприятиях, проводимых в центре: мастер-классах, днях открытых дверей, семинарах, форумах и других формах, направленных на обмен опытом, научно-практической информацией, участвуют в выполнение научных и исследовательских проектов, публикуются и выступают с докладами на республиканских и международных конференциях.

Выпускники нашего центра востребованы в практическом здравоохранении. Многие из них занимают руководящие должности, являются заведующими отделений, в том числе и в нашем центре, некоторые поступили в PhD докторантуру. Есть выпускник резидентуры нашего центра, которая учится в магистратуре по программе «Болашак» в США.

Ранжирование НИИ/НЦ, реализующих программы резидентуры

Звезды	Интервалы значений	Соответствие НИИ/НЦ
*****	Не менее 300 баллов	НЦПиДХ
****	Не менее 250 баллов	-
***	Не менее 180 баллов	КазНИИГБ, ННОЦ, ННЦХ, ННЦТиО, ННМЦ
**	Не менее 120 баллов	НИИКВБ, ННКХЦ, UMC, НЦАГиП, НЦУ, КНЦДИЗ, НЦНХ
*	Не менее 80 баллов	КазНИИОР

В Казахстане ежегодно рождается около 20 тысяч детей с низкой массой тела

24 февраля 2020 года в ПЦ «Интерфакс-Казахстан» состоялась онлайн пресс-конференция, посвященная проблемам и вопросам реабилитации детей с детским церебральным параличом.

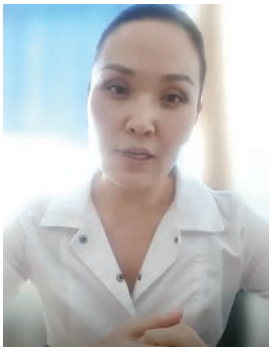
В пресс-конференции приняли участие: профессор, главный педиатр и неонатолог г. Алматы, завкафедрой неонатологии Казахстанско-Российского Медицинского университета, президент Ассоциации неонатологов и специалистов детской медицины Карлыгаш Жубанышева, главный внештатный детский невропатолог, завотделением неврологии младшего возраста Детской городской клинической больницы № 2 Айгерим Галым, психолог, кандидат психологических наук , психотерапевт, экзистенциальный терапевт Жанат Бижанова, учредитель Общественного благотворительный фонда «Первые шаги» Светлана Шестернева.

Светлана Шестернева, учредитель ОБФ «Первые Шаги» рассказала о работе фонда:

«По состоянию на февраль 2022 года в РК живут около 19 тыс. детей с диагнозом ДЦП и государство оказывает им поддержку, но этих средств не хватает. Медицина доказала, что для детей с таким диагнозом необходима систематическая помощь. С целью помощи детям с ДЦП была создан 1 октября 2021 года Общественный благотворительный фонд «Первые шаги», который уже оказал помощь 15 детям. Фонд не только помогает, но и информирует родителей о новых клиниках и методиках лечения. Самое главное, что должны понять родители таких детей, что их можно лечить в Казахстане и не надо вывозить за рубеж, в стране есть специалисты и реабилитационные программы, которые помогут поставить детей на ноги. Для этого необходима помощь неравнодушный людей. В следующем году Фонд планирует начало строительства клиники для детей с этой патологией на берегу водохранилища Капчагай, поскольку в Казахстане нет единого лечебного учреждения, где бы больные могли получить весь комплекс терапевтических и реабилитационных мероприятий. ОБФ «Первые шаги» приглашает к сотрудничеству инвесторов».

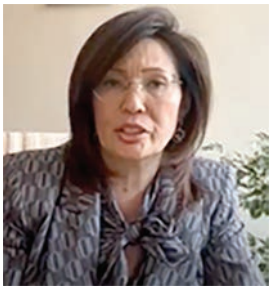
Общественный благотворительный фонд «Первые Шаги» запускает акцию по сбору средств для оказания реабилитации детям с ДЦП. Сбор средств на реабилитацию 19-летней Аружан Жапар, страдающей ДЦП, а также симптоматической эпилепсией и гидроцефалией, стартует 25 февраля. Для полного курса необходимо собрать один миллион тенге.

Неонатолог Карлыгаш Жубанышева от метила, что до сих пор в стране сохраняется риск родовых травм, рождение детей с инфекционными патологиями и пр. На сегодняшний день по статистике более 20 тыс. детей рождаются преждевременно, и это напрямую связано со здоровьем самой матери. В Центре перинатологии и детской кардиохирургии в специально отделении оказывают помощь родовспоможения для женщин из группы риска (с АГ, СД, с патологиями сердечно-сосудистой системы, почек и т.д.) и процент рождения недоношенных детей составляет около 18%. Малыши, рожденные с весом до 1500 гр, составляют основную категорию детей с неврологической патологией. Преждевременные роды, инфекции и такие хронические состояния матери, как диабет и высокое кровяное давление; генетические факторы, асфиксия – все эти факторы не способствуют рождению здорового ребенка.



- Детский церебральный паралич возникает вследствие нарушения нормального развития центральной нервной системы или повреждения головного мозга во время беременности и во время родов. 80% появления заболевания развивается именно во время беременности, - отметила **невропатолог Айгерим Галым**. - К наиболее распространенным относятся следующие факторы риска: недоношенность и низкая масса тела новорожденного ребенка; гипоксия ребенка внутриутробно, вовремя или сразу после рождения, инфекционные поражения мозга ребенка, повреждение головного мозга ребенка из-за травмы или кровоизлияние в мозг; вирусные и инфекционные заболевания матери и плода во время беременности; заболевания щитовидной железы у матери.

Диагноз ДЦП ставится после полутора лет жизни ребенка. В Казахстане ежегодно рождается около 20 тыс. детей с низкой массой тела от 500 до 2500 граммов. Это дети, состоявшие в группе риска. ДЦП бывает различной формы и степени тяжести, но даже срежнетяжелые формы поддаются коррекции. Сегодня в г. Алматы на учете по ДЦП состоит на учете 453 ребенка. В Детской городской клинической больнице №2 выставляется этот диагноз уже детям с 3 месяцев.



Психолог Жанат Биржанова в свою очередь пояснила:

«Из 10 мам, у которых есть ребенок с ДЦП и которые знают, что нужно обращаться за психологической помощью, только 3 мамы обращаются для индивидуальной терапии. С момента объявления диагноза ребенка родителям, наступает период, когда мама совершенно забывает о себе. И этот период может длиться всю жизнь. Ей приходится пройти сложнейший процесс принятия диагноза, борьбу за сохранение и улучшение здоровья ребенка. И все это время источником энергии в семье и для детей является она. И наступает момент, когда ей кто-то должен сказать, что она совершенно не заботиться о себе. Она не восстанавливает силы, которые ей нужны, и она не видит себя личностью. Психологическая помощь - групповая и индивидуальная - может и является эффективным средством восстановления психики, и трансформации личности матери. Что, соответственно, скажется на самочувствии ребенка».

Дополнительную информацию вы можете получить у Светланы Шестерневой, учредителя ОБФ «Первые Шаги»: +7 707 180 1357.

Сайт ОБФ «Первые Шаги» https://www.pervye-shagi.kz/

Сбор средств открыт: https://www.instagram.com/p/CaUiqMnIEas/?utm_medium=copy_link

Ключевые нутриенты здоровья и молодости

Никто и никогда не ставит под сомнение волнующую красоту юности, она прекрасна и незабываема, как весна. Но, к сожалению, и скоротечна, как звонкие хрустальные весенние ручьи. Над решением задачи сохранения молодости работает без устали целая армия сотрудников бьюти-индустрии, провоцируя неврозы у нежной половины человечества. И все-таки, никто не сможет помочь женщине в этой проблеме лучше, чем она сама.

Надо признать, общество до сих пор довольно беспощадно к женщине, в целом ряде сфер ее тело и внешность являются определяющими для карьерного роста, например, в модельном или шоу-бизнесе. Единственная поблажка – возраст молодости, который сместился на добрых 10-15 лет. Последние исследования показывают, что сегодня большинство женщин позитивнее всего оценивают свой возраст, тело и внешность в 30-35 лет. Еще недавно в этом возрасте дамы света считались матронами, а в деревнях и вовсе выглядели как старухи. Женщины не стали меньше работать или больше высыпаться, забот в основном у всех хватает – дети, семья, насыщенный график, бизнес и творческие проекты. Тем не менее, современные женщины действительно выглядят гораздо моложе своих прабабушек даже без филлеров, хирургических вмешательств и т.д. Секрет прост – хорошее питание, физическая активность, удовлетворение от жизни. Это факт, что сохранить молодость хотя бы в относительной степени, вполне под силу каждому из нас. Достаточно включить в свой график несложные полезные привычки: физические упражнения хотя бы 30 минут в день, правильный режим сна, защиту от воздействия ультрафиолетовых лучей, деликатный уход за лицом, прогулки, употребление чистой воды. Но все-таки питание было и остается важнейшим и определяющим фактором здоровья и самочувствия. Все ведущие теории старения содержат упоминания о нутритивных дисбалансах. Человечество элементарно недополучает нужные витамины и микроэлементы, ест слишком много жареной пищи и красного мяса. На рубеже XX и XXI веков ученым удалось выделить целый ряд веществ, которые получили название «геропротекторы», то есть, буквально «защищающие от старости», за способность восстанавливать репродуктивную функцию, снижать вероятность возникновения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. Продлевающие молодость вещества активно изучаются, и на сегодняшний день известно более 250 геропротекторов.

Антиоксиданты

Это вещества, нейтрализующие токсичное действие свободных радикалов. Когда собственные антиоксидантные силы организма не справляются с нейтрализацией свободных радикалов, речь идет об окислительном (оксидативном) стрессе, который токсичен для всего организма. Эксперты считают, что этот процесс не только преждевременно истощает жизненные резервы, но и становится основной причиной развития сердечно-сосудистых заболеваний, катаракты и иммунодепрессивных состояний. Для того, чтобы предотвратить разрушительные последствия оксидативного стресса, нужны дополнительные источники антиоксидантов. Ведь избыток свободных радикалов повреждает стенки клеток, белков и даже ДНК.

Основные природные антиоксиданты:

- Каротиноиды – производные пигмента ликопина (именно они окрашивают плоды растений, грибы, водоросли и кораллы в красный, оранжевый и желтый цвет).
- Витамины А, С, Е.
- Карнозин – дипептид, который в высокой концентрации присутствует в тканях мышц и мозга.
- Янтарная кислота – в небольшом количестве содержится в янтаре и в некоторых растениях.
- Селен – биологически активное вещество, не является прямым антиоксидантом, но участвует в выработке фермента глутатионпероксидазы, которая защищает клеточные мембраны от разрушительного воздействия свободных радикалов.
- Полифункциональный стероидный гормон дигидроэпиандростендион (ДГЭА).

Синтетические:

- Митохондриально-адресованные антиоксиданты (mitoQ) и ионы Скулачева (SkQ).
- Фуллерены (в особенности С60). Их природные аналоги содержатся в шунгите и морском воздухе.
- Коэнзим Q10 (убихинон) – жирорастворимый кофермент, который с возрастом перестает синтезироваться организмом, а потому требуется его поступление из внешних источников с пищей и/или фармакологией.

Сенолитики

Со временем клетки нашего тела стареют и перестают делиться, вырабатывая токсичные вещества, и так называемый пигмент старения - липофусцин. Если старые клетки по каким-то причинам не выводятся из организма, их начинает уничтожать иммунная система. Но если она даст сбой, отработавшие клетки могут переродиться в злокачественные. Задача сенолитиков – ускорить гибель стареющих клеток, которые уже перестали делиться.

Адаптогены способствуют большей устойчивости организма к воздействию негативных внешних факторов (стрес-

сы, радиация, несбалансированное питание). В отличие от стимуляторов, адаптогены должны увеличивать работоспособность таким образом, чтобы за периодом высокой работоспособности не следовало ее снижение.

Основные представители этой группы:

- противоопухолевый химиотерапевтический препарат Дазатиниб;
- Кверцетин, который препятствует отложению солей кальция в атероматозных бляшках и снижает вероятность развития сердечно-сосудистых заболеваний;
- противораковый препарат Навитоклакс.

Регуляторы сигнальных путей

Наши клетки растут и развиваются не хаотично. За их рост, деление, внутренний обмен веществ и, наконец, гибель и разрушение, отвечают особые ферменты, которые посылают соответствующие сигналы по молекулярным цепочкам – «путям». Препараты из группы регуляторов сигнальных путей способны вмешаться в этот механизм и избирательно заблокировать те сигналы, которые связаны с процессами клеточного старения. Самые передовые из них – белки семейства сиртуинов и рапамицин.

Регуляторы метаболизма

Они восстанавливают обменные процессы, укрепляют здоровье в целом и профилактируют серьезные заболевания, в том числе, онкологические. Метаболическими процессами в организме управляют половые гормоны, гормоны щитовидной железы и надпочечников, а также гормон роста, мелатонин и другие. Кроме того, за обменные процессы в отдельных органах отвечают пептидные биорегуляторы.

К этой группе геропротекторов относятся:

- Гормоны желез внутренней секреции: половые, щитовидки и коры надпочечников, гормон роста, мелатонин и т.п.
- Пептидные биорегуляторы: эпиталамин, тималин, кортексин, ретиналамин и прочие. Это тканеспецифические пептиды, способные нормализовать метаболизм целевых органов.
- Бигуаниды (буформин, метформин и т.д.) – соединения, понижающие уровень сахара в крови, которые используются в лечении диабета.

Репродуктивный период

Жизнь каждой женщины делится на определенные возрастные периоды. Условно принято рассматривать четыре стадии - детство, период полового созревания, период половой зрелости и климактерий (климакс). Природа не поскупилась и выделила наибольший отрезок жизни именно репродуктивному периоду жизни женщины. Любой дисбаланс в это время – будь то изменение массы тела, недостаточный сон, нервное перенапряжение, нарушение функции щитовидной железы или любые сопутствующие заболевания не проходят бесследно и не могут не отразиться на функции репродуктивной системы. Многие микроэлементы, витамины и витаминоподобные вещества непосредственно влияют на репродуктивную систему и участвуют в ее работе, а потому необходимы при укреплении репродуктивного здоровья. Приведем несколько примеров.

Витамины

Витамины Е и С, а также другие растительные антиоксиданты (бета-каротин, ликопин, ресвератрол) борются с воспалительными процессами и защищают органы репродуктивной системы от свободных радикалов, которые вносят большой вклад в развитие мастопатии, возникновение аденомы простаты. Витамин В8 (инозит), витамин D3 и марганец защищают яичники от развития поликистоза и негативного влияния гормонального дисбаланса при метаболическом синдроме. Получаемый из растений семейства крестоцветных индол-3-карбинол поддерживает естественный контроль за делением клеток, выявляя поврежденные или слишком активно растущие клетки, и уничтожая их. Тем самым можно предупредить такие проблемы, как мастопатия, гиперплазия тканей предстательной железы, эндометриоз и т.д.

Минералы

Железо

Женская потребность в этом минерале довольно высокая, потому что ежемесячно они теряют кровь во время менструации, а железо – это один из основных элементов кроветворения. Железо жизненно необходимо нам для того, чтобы были здоровыми волосы, ногти и кожа, а также для дыхания клеток. Без этого элемента не обходится наша нервная система, железо ответственно за производство ДНК, участвует в обмене веществ и поддерживает иммунную систему. Много железа в морской капусте, гречке, бобовых, сухофруктах, говяжьей печени, орехах, кунжуте, тыквенных семечках, мясе и субпродуктах, рыбе и морепродуктах. Отметим, что железо бывает гемовое (находится в еде животного происхождения) и негемовое (в растительной продукции). Гемовое усваивается лучше (до 35%), негемовое – до 20%. Вегетарианцам важно следить за тем, чтобы в рационе присутствовало достаточное количество витамина С, с помощью которого железо усваивается намного лучше.

Медь

Этот элемент помогает женщине сохранить кожу упругой, а также помогает усвоению железа. Медь в компании с другими витаминами и аминокислотами принимает участие в выработке коллагена, миелина и меланина, которые вместе формируют оболочку нервов, насыщают клетки кислородом, а также принимают участие в создании гемоглобина и эритроцитов. Все вышесказанное в свою очередь улучшает работу сердечно-сосудистой системы и щитовидной железы. В компании с витамином С и цинком медь помогает формироваться тканям хрящей. Помимо прочего, медь следит за правильным усвоением углеводов и белков, делает более активным инсулин, держит под контролем холестерин, укрепляет иммунитет. Дефицит этого микроэлемента на протяжении длительного времени приводит к развитию серьезных проблем с костями и суставами (артроз, артрит, остеопороз), к диабету, анемии и депрессии. Медный дефицит является причиной ранней седины и очагового лишения волос. Много меди в свиной, говяжьей и куриной печени, в арахисе, фундуке, креветках, горохе, макаронных изделиях из твердых сортов пшеницы, чечевице, гречке, рисе, фисташках, овсянке, фасоли, осьминогах и в грецких орехах.

Кальций и фтор

Эти два элемента, как известно, являются главными в качественном функционировании костей и зубов. В теле человека содержится примерно 1 кг кальция. Несмотря на то, что 99% кальция сосредоточено в зубах и костях, он принимает участие не только в формировании скелетной массы, так как участвует и в других очень важных процессах. Кальций находится в молочных продуктах, зеленых листовых овощах, орехах, семенах, пшенице, травах, патоке, сое и соевых продуктах. Что касается фтора, то он укрепляет зубную эмаль, тормозит развитие остеопороза, помогает кроветворным процессам, укрепляет иммунную систему, ускоряет сращивание костной ткани, выводят радионуклиды, предотвращают развитие пародонтоза и кариеса. Фтор находится в морепродуктах, желатине, пресноводной рыбе, чечевице, курице, говядине, мандаринах, яблоках, грейпфрутах, манго, цельном молоке.

Рекомендуются сбалансированные витаминно-минеральные комплексы для женщин, находящихся в репродуктивной фазе: «Дуовит», «Супрадин», «Сановит», «Формула женщины», «Динамизан», «Bio Max», «Lady's formula Антистресс», «Тайм-фактор» и др.

Бронхолегочная дисплазия у недоношенных детей (БЛД): маме на заметку

Врач- неонатолог АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии» Садыкова Алтынай Женисовна рассказывает о причинах возникновения, мерах лечения и профилактики бронхолегочной дисплазии у недоношенных.

- Что на сегодняшний день мы знаем о заболевании БЛД у недоношенных?

- Бронхолегочная дисплазия (БЛД) —это хроническое обструктивное заболевание незрелых легких, развивающееся главным образом у глубоко незрелых детей, в результате интенсивной терапии респираторного дистресс-синдрома (РДС) и/или пневмонии. Проявляется зависимостью от кислорода у недоношенных в возрасте 28 суток жизни и симптомами дыхательной недостаточности различной тяжести. БЛД впервые описал в 1967 году доктор W. L. Northway, который представил ее как заболевание, развивающееся у глубоко недоношенных детей, находившихся на искусственной вентиляции легких (ИВЛ) в течение 24 часов и более, с использованием газовых смесей с 80–100% концентрацией кислорода.

- При каких условиях может возникнуть и развиться бронхолегочная дисплазия?

- Если ребенок родился раньше срока, на 5-6 месяце беременности, для него это всегда стресс, он к этому не готов. Практически у всех недоношенных детей наблюдается нарушение дыхания, но часть малышей справляется с этим быстро, а у других возникает сложная ситуация. БЛД может возникать в результате дефицита сурфактанта (пленки, выстилающей альвеолы и препятствующей их спадению), отека легких, длительного применения высоких концентраций кислорода (повреждение свободными радикалами кислорода и т.д.), ИВЛ, воспаления и др. В результате действия выше перечисленных факторов повреждаются практически все структурные компоненты незрелой легочной ткани, что приводит к хроническому нарушению функции легких и замещению здоровой ткани участками фиброза. Улучшить ситуацию с легкими возможно при помощи специального вещества, которое держит альвеолы в таком состоянии, чтобы мог происходить газообмен – это сурфактант, его вводят недоношенным детям сразу после рождения.

- Как заподозрить БЛД у недоношенного младенца?

- Клиническая картина БЛД у недоношенных детей может проявляться хронической дыхательной недостаточностью: частое дыхание (до 80-100 в минуту), одышка с западением межреберных промежутков и втяжением грудины, симптом «качелей» (западение грудины при вдохе в сочетании с усиленным участием в акте дыхания мышц брюшного пресса). Одним из главных симптомов является зависимость от кислорода и невозможность отлучить от кислорода, т.к. у ребенка может снижаться сатурация. Сатурация – это степень насыщенности кислорода в крови, она должна быть на уровне 91-93%. Также нередко БЛД может сопровождаться воспалительным процессом в легких - пневмонией и, конечно, это осложняет течение БЛД у недоношенных. В тяжелых случаях БЛД может приводить к развитию хронический болезни легких, пневмоторакса (патологическое скопление воздуха в плевральной полости), появлению частых апноэ (приостановка дыхания), снижению частоты пульса. Также могут повреждаться и другие органы: сердце, почки, печень (ввиду перегрузки малого круга кровообращения).

- Как лечится БЛД у недоношенных?

- Лечение БЛД проводится согласно протоколу МЗ РК №18 и включает: обогащенное питание, ограничение жидкости, добавление кислорода по мере необходимости, небулайзерную терапию ингаляционными бронхолитиками, ингаляционные кортикостероиды, диуретики.

- С чем связаны периоды обострения заболевания?

- Чаще всего с присоединением вирусной инфекции (особенно РСВ-инфекция, реже-вирусы гриппа, аденовирусы и др.), с отсутствием стойкого иммунитета после перенесенной РСВ-инфекции, характерной сезонностью заболеваемости (в холодное

время года). В связи с чем проводится вакцинация от РСВ-инфекции таким детям. Иммунопрофилактика РСВ-инфекции у детей с БЛД и детей высокого риска ее тяжелого течения проводится:

- в возрасте до 6 месяцев, рожденных до 35 недели гестации;
- в возрасте до 2-х лет, нуждающихся в лечении БЛД в течение последних 6 месяцев.

- Как часто необходимо наблюдаться у специалиста?

- Функция легких у недоношенных с БЛД улучшается по мере роста ребенка его дыхательных путей. Однако в тяжелых случаях БЛД может приводить к развитию частого обструктивного бронхита, бронхиолита, пневмоний, и конечно же бронхиальной астмы, а также переход в хроническую патологию легких.

Течение и прогноз БЛД зависят от распространенности и тяжести поражения легкого и поэтому динамическое наблюдение специалистов необходимо и должно происходить с определенной частотой:

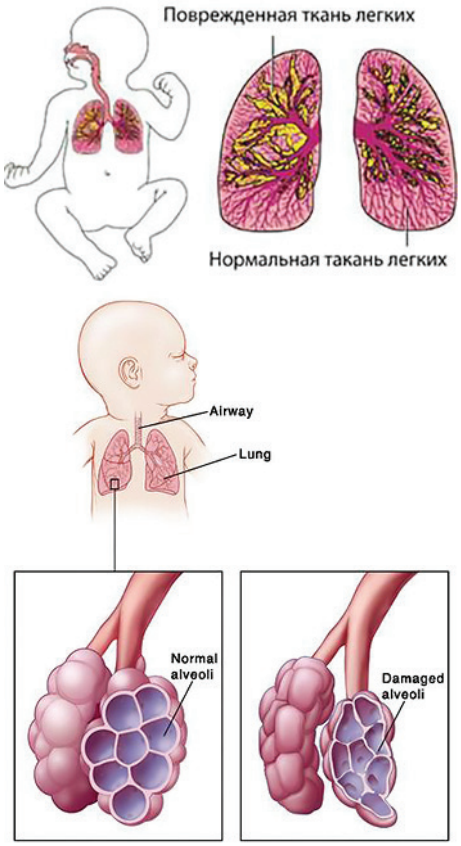
- осмотр педиатра ежемесячно, при необходимости (период обострения) – чаще;
- осмотр пульмонолога:
  - легкая степень: до 6 мес. (1 раз в 3 месяца), до 1 года (1 раз в 6 месяцев), до 3 лет (по необходимости);
  - среднетяжелая степень: до 6 мес. (ежемесячно), до 1 года (1 раз в 2 месяца), до 3 лет (1 раз в 6 месяцев);
  - тяжелая степень: до 6 мес. (ежемесячно), до 1 года (ежемесячно), до 3 лет (1 раз в 3 месяца);
- УЗИ сердца с определением давления в легочной артерии (1 раз в 2-3 месяца).

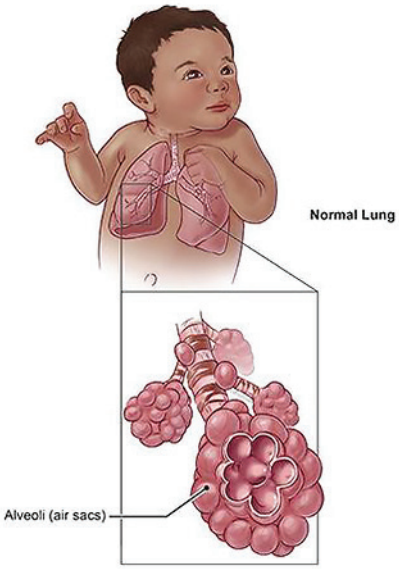
- Как ухаживать за ребенком с БЛД в домашних условиях?

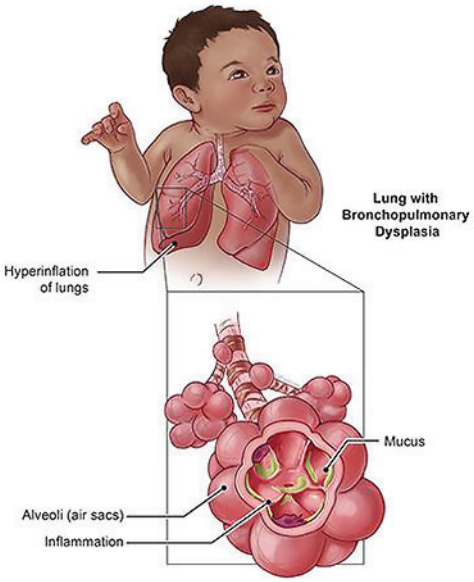
- Преждевременно рожденным детям с бронхолегочной дисплазией в домашних условиях необходимо:

- не допускать контактов с инфекционными больными;
- не допускать пассивного курения;
- питание должно быть обогащено белками;
- если ребенок склонен к аллергии, то диета должна быть гипоаллергенной;
- должен проводиться контроль прибавок массы тела и оценка физического развития;
- дома должен быть компрессионный небулайзер для продолжения ингаляционной терапии;
- для ребенка должны быть следующие медикаменты: жаропонижающие, лекарства для ингаляций, прописанные пульмонологом;
- малышу должна быть обязательно проведена вакцинация;
- если состояние ребенка ухудшилось, срочно обращаться к врачу!!!

Благодарим за интервью!







Приказ Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК № 62-НҚ от 10.02.2022 г. Об изъятии из обращения лекарственного средства «Кеторол® Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта,10 миллиграмм», серия № V090025

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

1. Изъять из обращения лекарственное средство «Кеторол® Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 миллиграмм», производитель «Др Редди'с Лабораторис Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № РК-ЛС-5№024532, серия № V090025.

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, городов 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 Ержанова С.А.

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

Основание: письмо ТОО «Др Редди'с Лабораторис Казахстан» № 477 от 15 ноября 2021 года.

Председатель Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК Б. Байсеркин

Согласовано
09.02.2022 15:44 Маширова А.А. ((и.о Балтабекова Д.Ж.))
09.02.2022 16:47 Ержанова Сауле Амантаевна
10.02.2022 10:42 Мукатаева Жанна Адильхановна

Подписано
10.02.2022 12:00 Байсеркин Бауыржан Сатжанович

Приказ Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК № 504-НҚ от 06.12.2021 г. О прекращении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Алвотазидин 35 мг, таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением»

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 № ҚР ДСМ-322/2020, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Прекратить действие и отозвать регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Алвотазидин 35 мг, таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением», производитель Лабормед Фарма С.А., Румыния, № РК-ЛС-5№ 023510.

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

3. Территориальным подразделениям Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан 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, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) представление в Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – 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 «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане от 16 ноября 2021 года № 554.

И.о. председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан С. Ержанова

Согласовано
06.12.2021 18:11 Балтабекова Динара Жумагалиевна

Подписано
06.12.2021 18:30 Ержанова Сауле Амантаевна

Приказ Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК № 505-НҚ от 06.12.2021 г. О прекращении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Алвоспир, капсулы»

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 № ҚР ДСМ-322/2020, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Прекратить действие и отозвать регистрационное удостоверение лекарственного препарата Алвоспир, капсулы, производитель Лабормед Фарма С.А., Румыния, № РК-ЛС-5№ 121733.

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

3. Территориальным подразделениям Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан 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, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) представление в Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – 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 «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане от 16 ноября 2021 года № 553.

И.о. председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан С. Ержанова

Согласовано
06.12.2021 18:28 Балтабекова Динара Жумагалиевна

Подписано
06.12.2021 18:29 Ержанова Сауле Амантаевна

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ НА PHARMNEWS.KZ

Из аптек изъяли 137 тонн серной кислоты

Республиканское широкомасштабное оперативно-профилактическое мероприятие «Дәрмек» проходит на территории Жамбылской области. Сотрудники управления по противодействию наркопреступности за двое суток выявили уже 22 факта наркоправонарушений. Были проверены 30 аптек, две поликлиники, три лечебных учреждения, одно учреждение здравоохранения. Всего изъято из незаконного оборота 9,37 грамма синтетического вещества «Альфа PVP», 65 ампул наркотического средства «Морфин», 137 тонн 224 кг прекурсора «Серная кислота». Зарегистрировано пять уголовных правонарушений. Один факт касается статьи 297 УК РК «Незаконное хранение в целях сбыта наркотических средств в особо крупном размере», два факта – по статье 296 части 4 УК РК «Незаконное хранение без цели сбыта наркотических средств в особо

крупном размере». Еще один факт – по статье 303 части 1 УК РК «Нарушение правил обращения с наркотическими средствами, психотропными или ядовитыми веществами», один факт – по статье 286 части 1 УК РК «Контрабанда». Также выявлено шесть уголовных проступков, 11 административных правонарушений.

А в Западно-Казахстанской области стражи порядка пресекли сразу два факта незаконной продажи препаратов «Трамадол» и «Тропикамид». В первом случае задержана 24-летняя девушка. Кроме вышеуказанных лекарств полицейские нашли у нее таблетки «Сомнол» (снотворное средство группы психотропных средств). Второй случай выявлен сотрудниками управления по противодействию наркопреступлениям ДП ЗКО в ходе ОПМ. За незаконную торговлю запрещенными к безрецептурной продаже препаратами задержан 27-летний мужчина, у которого при себе было 7,5 пластинок «Трамадола» по 10 таблеток и восемь флакончиков «Тропикамида». Материал передадут в департамент комитета медицинского фармацевтического контроля для дальнейшего привлечения к ответственности.

Inform.kz

Клинические разработки фармрынка в мире за 2021 год

В 2021 году число участников клинических исследований по всему миру впервые превысило 2 млн человек, при этом на конец года в активной разработке находится более 6000 биофармацевтических продуктов. Такие данные содержатся в опубликованном отчете IQVIA «Глобальные тенденции в исследованиях и разработке: обзор 2021 года» (Global Trends in R&D. Overview through 2021).

Эксперты IQVIA отмечают, что поскольку глобальная пандемия COVID-19 продолжается уже третий год, система инноваций в области наук о жизни устанавливает новые рекорды по уровню инвестиций и научной активности, а также по количеству и ассортименту новых лекарств. Помимо новых вакцин и терапевтических средств для борьбы с COVID-19, этому сектору также удалось в значительной степени адаптироваться и переориентироваться, преодолев множество операционных и организационных проблем, с которыми сталкиваются те, кто возглавляет биофармацевтические инновации.

Вывод на рынок новых продуктов

По информации IQVIA в 2021 году на мировой рынок было выпущено 84 новых активных вещества (NAS), что вдвое больше, чем пять лет назад. В их число входит 8 вакцин или терапевтических средств против COVID-19. Но даже исключая эти продукты, число новых продуктов запуски в каждый из последних двух лет по-прежнему превышает любой год в истории разработки лекарств (График 1).

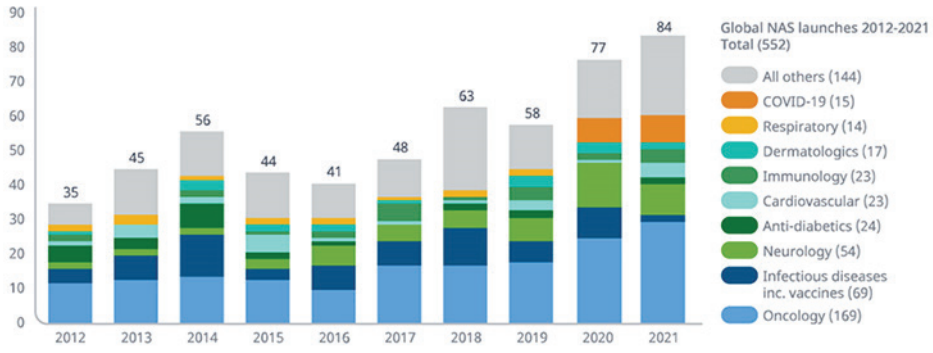
Общее количество запусков новых активных веществ за последние 20 лет достигло 883. Отмечается рост доли продуктов в области онкологии, неврологии и инфекционных заболеваний: за последние 5 лет их суммарная доля в общем количестве новых продуктов составила 60% (197 из 330), в то время, как в период с 2012 по 2016 год она была 49% (110 из 221).

Всего за последнее десятилетие было запущено 169 онкологических препаратов, в том числе некоторые из самых революционных методов лечения в иммуноонкологии, а также биотерапевтические препараты нового поколения и многие методы лечения редких видов рака (График 2).

Страной-лидером с самым ранним и наибольшим количеством новых лекарств остается США: там в 2021 году на рынок вышло 72 NAS, причем 44 из них (более 60%) были охарактеризованы FDA как первые в своем классе, и более половины (40) получили статус препаратов для лечения редких заболеваний (График 3).

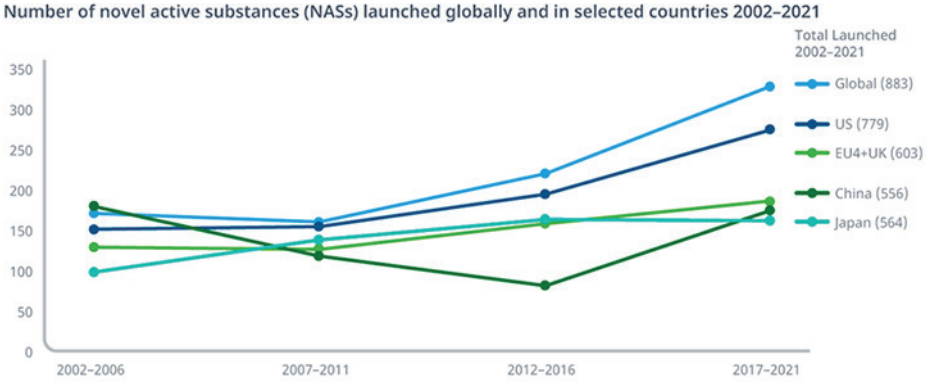
Аналитики отмечают, что в секторе R&D растет значение небольших разви-

График 1



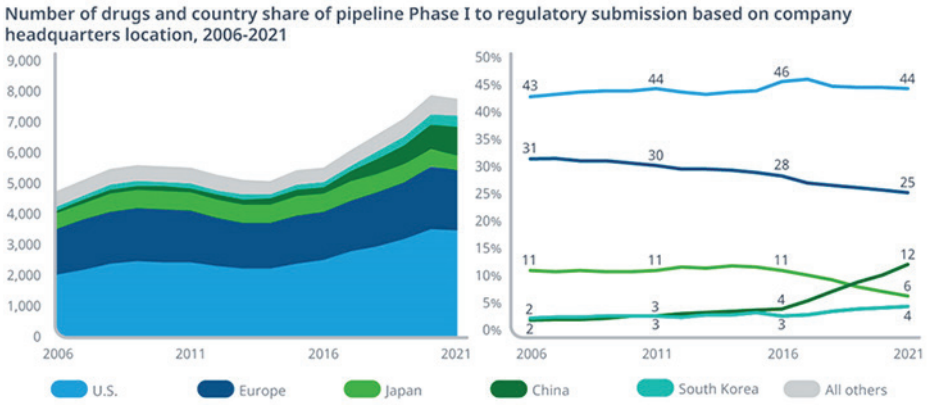
Source: IQVIA Institute, Jan 2022.
Notes: A novel active substance (NAS) is a new molecular or biologic entity or combination where at least one element is new. Includes NASs launched anywhere in the world by year of first global launch. Launch is determined using IQVIA audits of sales activity in over 100 countries as well as companies' public statements. Oncology includes supportive care & diagnostics. COVID-19 includes novel medicines only, and does not include previously approved medicines with new approved uses for COVID-19.
Report: Global Trends in R&D: Overview through 2021. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2022

График 2



Source: IQVIA Institute, Jan 2022.
Notes: Novel active substance (NAS) is defined as a medicine with at least one novel ingredient and is noted in the year it launches for the first time in the relevant geography. Fixed-dose combinations are NASs if one of the ingredients is novel but are not if both are previously available. Emergency Use Authorizations (EUAs) are counted as NAS in the year the medicine became available to patients and no exclusion is applied for approval type. COVID-19 vaccines are counted as NAS based on the technology used to create them, with those made by mRNA technology counted as one NAS, and those made by each of eight sub-types of COVID-19 vaccines considered one NAS each, five types have launched to date with three more in development.
Report: Global Trends in R&D: Overview through 2021. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2022

График 3



Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2021; IQVIA Institute, Jan 2022.
Notes: Includes drugs with an active research program, with phase determined by the highest phase of research in each year regardless of indication. Each company involved in a drug's development is counted individually, so products with more than one company involved are counted more than once and may be included in more than one region. Europe is defined as any country in continental Europe.
Report: Global Trends in R&D: Overview through 2021. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2022

вающихся биофармацевтических компаний (с расчетными расходами на R&D менее $200 млн и годовым доходом менее $500 млн). Именно на их долю приходится более половины - 65% - новых молекул. Для сравнения, в 2016 году их доля была менее 50%, а в 2001 году - порядка 30%.

Активность клинических исследований

На конец 2021 года общее количество продуктов, которые находятся в стадии активной разработки и клинических испытаний в мире, превышает 6000. Это на 68% больше, чем в 2016 году. Онкология остается в центре внимания портфеля, она составляет 37% или 2226 продуктов.

Аналитики IQVIA отмечают, что общая активность клинических исследований сохранялась во время пандемии, поскольку отрасль адаптировалась к сбоям и разработала новые подходы, позволяющие продолжить исследования. В 2021 году было зарегистрировано 5500 новых запланированных клинических испытаний, что на 14% больше, чем в 2020 году, и на 19% больше, чем в 2019 году. Совокупное число участников намеченных новых испытаний впервые превысило 2 миллиона в 2021 году, что вдвое превышает уровень, наблюдавшийся до испытаний вакцин против COVID-19 и вируса Эбола (График 4).

Компании, занимающиеся медико-биологическими науками, продолжают инвестировать и продвигать инновационные терапевтические средства и вакцины для широкого спектра заболеваний, несмотря на сбои в связи с пандемией COVID-19.

В настоящее время фармацевтическими R&D занимаются более 3200 компаний и более 200 академических или исследовательских групп по всему миру. Доля США в мировом портфеле R&D остается относительно стабильной, превышая 40% за последние 15 лет. Доля Европы за последние 15 лет снизилась с 31% до 25%, а абсолютное количество активных программ выросло на 32% - с 1492 до 1966.

Совокупный показатель успеха на всех этапах разработки и областях терапии снизился до 5,0% в 2021 г., что можно объяснить выросшем научным риском в программах клинических разработок вследствие повышения планки эффективности и безопасности, а также увеличением пауз в разработке продуктов из-за пандемии.

Хотя вероятность успеха значительно различается в разных терапевтических областях, в целом совокупный показатель успеха в 2021 году упал ниже 10-летней тенденции во всех областях, кроме вакцин и сердечно-сосудистых заболеваний.

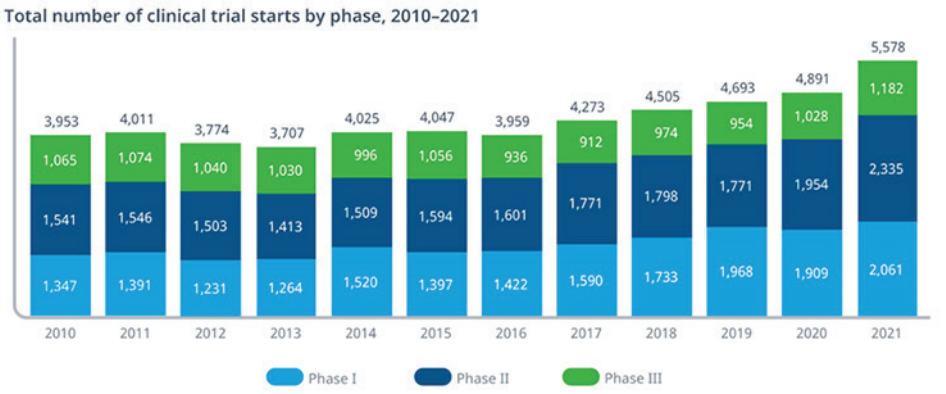
Финансирование R&D

В США активность венчурных сделок и поток инвестиций в сектор биофармацевтических разработок за последние два года увеличились, поскольку интерес к этому сектору значительно возрос. В 2021 году было заключено более 2000 сделок на общую сумму $47 млрд.

Кроме того, 15 крупнейших фармацевтических компаний в 2021 году инвестировали рекордные $133 млрд расходы на R&D, что на 44% больше, чем в 2016 году. Более того, около 5000 сделок были заключены в области медико-биологических наук, таких, как лицензирование, совместные исследования и приобретения, в том числе более 500 сделок, связанных с COVID-19 (График 5).

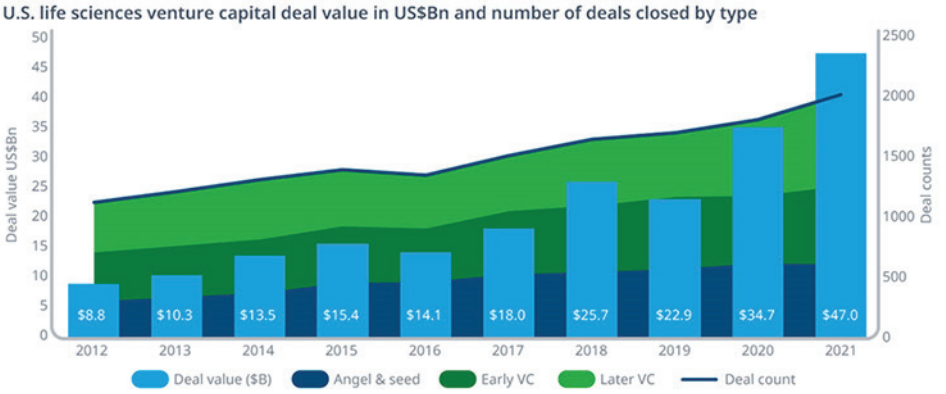
В отчете «Глобальные тенденции в исследованиях и разработке: обзор 2021 года» подробно оцениваются тенденции в одобрении и запуске новых лекарств по различным стадиям исследований, терапевтическим областям, географическим регионам, общая активность в разработке с точки зрения активно исследуемых лекарств и количество начатых клинических испытаний.

График 4



Source: Citeline Trialtrove, Jan 2022.
Notes: Phase II includes Phases I/II, II, IIa, IIb. Phase III includes Phase II/III and III. Terminated trials are included to track the activity still involved with their initiation, partial execution and termination. Trials were industry sponsored, interventional trials and device trials were excluded.
Report: Global Trends in R&D: Overview through 2021. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2022

График 5



Source: PitchBook-NVCA Venture Monitor Q4 2021, accessed January 2022. Available from: https://pitchbook.com/news/reports/q4-2021-pitchbook-nvca-venture-monitor.
Notes: VC = Venture Capital. Deals involve companies defined as life sciences which includes a range of biopharma, healthcare delivery and distribution and other types of company.
Report: Global Trends in R&D: Overview through 2021. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2022

Происхождение лепры

Лепра – первый открытый учеными возбудитель инфекционной болезни, у которой много имен – проказа, финикийская болезнь, скорбная болезнь, крымка, ленивая смерть, болезнь Святого Лазаря и др. Обнаружил микробактерию норвежский врач Герхард Хансен в 1873 году. В честь него даже предлагалось переименовать «лепру» в болезнь Хансена, чтобы снять стигму с пациентов.

В Ветхом Завете сказано: прокаженный должен носить разорванную одежду, прикрывать голову и кричать «нечистый, нечистый!», предупреждая о своем приближении. В Индии больной обязан был удалиться в джунгли и жить там отшельником. А мусульмане повторяли слова пророка Магомета: «Беги от прокаженного, как ото льва». Страх перед неизлечимым заболеванием был так велик, что профилактические меры часто не ограничивались изоляцией больных, несчастных просто истребляли — закапывали живьем в землю, бросали на растерзание диким животным, сжигали на кострах, сбрасывали в ущелья, топили в реках.

Генетический код

Международная группа микробиологов и генетиков во главе с Марком Моно, сотрудником Пастеровского института, в 2005 году попыталась раскрыть происхождение возбудителя проказы методами сравнительной геномики. Как оказалось, лепра возникла там же, где и вид Homo sapiens: в глубине Восточной Африки. Из Африки проказа попала сначала на Ближний Восток, а дальше у нее было два пути — в Европу или в Азию. Питательной средой для последнего оказались в первую очередь древние государства Индийского субконтинента и Китая. В Европе такого количества людей еще не было, да и условия для выживания прокаженных там были суровее. На Американские континенты проказа в основном была завезена уже европейцами. Примечательно, что выходцы из Европы, похоже, умудрились заразить проказой широко распространенных в Южной, Центральной и Северной Америке девятипоясных броненосцев Dasypus novemcinctus. Девятипоясный броненосец — почти единственный биологический вид, кроме человека, подверженный этой болезни. На юге США и в Мексике образовались даже природные очаги. Есть у этого исследования и более интересные подробности. Например, ДНК M. leprae, обнаруженная в лепрозном скелете из Египта возрастом примерно 1500 лет, оказалась принадлежащей европейскому типу лепры. То же самое и в Турции. Получается, что ареал «европейского» типа охватывает кольцом все Средиземноморье. В обмене возбудителями проказы между Ближним Востоком и Европой — во время крестовых походов, к примеру, — участвовала только «европейская» линия микроба. Правда почти сразу после объявления результатов этого исследования появились данные о находках в Индии лепрозных скелетов возрастом аж 2000 лет до нашей эры. Авторы этого открытия поставили под сомнение гипотезу группы Моно, предположив, что исходным типом возбудителя проказы был все-таки азиатский.

И все-таки Африка

В 2008 году ученые открыли еще один вид возбудителя проказы. Это Mycobacterium lepromatosis, вызывающий диффузную лепроматозную проказу — одну из самых тяжелых форм этой болезни (известна также как лепра Святого Лазаря). Генетически M. leprae и M. lepromatosis довольно близки — чтобы надежно отличить их, потребовались тонкие молекулярные исследования. И вот тут биологи-эволюционисты получили интересную возможность. Оценив глубину генетического расхождения M. leprae и M. lepromatosis с помощью так называемого метода молекулярных часов, можно узнать минимальный возраст их общего предка, а значит, и примерное время существования проказы как таковой. И эту дату рассчитали, оказалось – около 10 миллионов лет! Самый древний, предположительно, прямоходящий родственник человека — сахелантроп — жил всего 6–7 миллионов лет назад. А 10 миллионов лет назад наше прямохождение разве что едва начинало формироваться. И в любом случае все начальные этапы эволюции человека происходили в Африке. Если возбудитель проказы настолько древен, то появиться он мог только там.

Известно, что многие инфекционные болезни были так или иначе восприняты человеком от животных, с которыми ему пришлось контактировать. О туберкулезе, который тоже вызывается микроорганизмом рода Mycobacterium, есть гипотеза, что люди получили его от жвачных млекопитающих. Есть, однако, и встречное мнение, что это очень древняя чисто человеческая инфекция, заразившая жвачных вторично. Насчет проказы таких споров нет, потому что для них нет серьезных оснований. Это заболевание людей. Правда, проказой еще болеют броненосцы, как мы и говорили выше, и очень редко (буквально в единичных случаях) шимпанзе, а также некоторые другие африканские обезьяны. Но похоже на то, что все они получили проказу опять же от людей. У прокаженного шимпанзе, привезенного из Западной Африки, генетический тип M. leprae оказался именно тем, который распространен среди тамошних жителей.

Итак, проказа — специфическая болезнь людей. Учитывая ее древность, лучше сказать не «людей», а «гоминид» (в узком смысле этого слова, прямоходящих приматов).

Клиническая картина

Микобактерия лепры вызывает хроническое инфекционное заболевание, характеризующееся гранулематозными поражениями кожи, слизистых оболочек верхних дыхательных путей и периферической нервной системы, а при несвоевременном лечении — вовлечением в процесс опорно-двигательного аппарата и внутренних органов. Инкубационный период чрезвычайно длительный — в среднем от 3-7 до 20 лет. Ранние клинические проявления лепры многообразны, из-за чего болезнь нередко называют «великим имитатором». Возможны изменение цвета кожи с появлением мраморного рисунка, пятнистые высыпания, цианоз, ограниченные или разлитые инфильтраты, бугорки, узлы, папулы, высыпания на слизистых оболочках, выпадение бровей и ресниц, парезы периферических нервов, нарушения поверхностных видов чувствительности, трофические расстройства кожи и др. Такое многообразие возможных симптомов значительно усложняет раннюю диагностику. Коварство лепры проявляется также в том, что даже массивные кожные проявления не вызывают у человека особого дискомфорта — не болят, не зудят, не сопровождаются лихорадкой и, соответственно, не вынуждают больного незамедлительно обратиться к врачу. Более того, нарушаются все виды чувствительности кожи, особенно на верхних и нижних конечностях. Не ощущая тепла и холода, не чувствуя боли, больные часто подвергаются тяжелым травмам и ожогам, которые могут осложниться инфекций.

Заболевание неумолимо прогрессирует и при отсутствии адекватного лечения, как правило, приводит к глубокой инвалидизации больного: развитию тяжелых невритов, параличей, контрактур, рассасыванию мягких и твердых тканей конечностей, тяжелым поражениям носоглотки (разрушению носовой перегородки и твердого неба), глаз и внутренних органов. Вторичная бактериальная инфекция может приводить к некрозам тканей и утрате конечностей. В заключительной стадии болезни больные буквально «гниют заживо». На протяжении тысячелетий, вплоть до середины XX века, эффективные средства для лечения лепры отсутствовали. Мучительный исход для заболевшего был практически неизбежен.

Терапия тогда и сейчас

Даже в древнейшие времена было точно известно: проказа передается от заболевшего человека здоровому при контакте. Против нее были бессильны все известные тогда средства: травы, заговоры, голодание, купание в крови, кровопускание. Единственным спасением (для окружающих, а не заболевших) считалась строгая изоляция, уничтожение имущества, изгнание из общины и лишение прокаженных прав на наследство.

В середине XIX века, еще до открытия Хансеном возбудителя лепры, его соотечественник, главный врач лепрозория в г. Бергене Даниэль К. Даниэльсен решил пожертвовать своим здоровьем ради поиска эффективных средств против проказы. В течение 15 лет он пытался заразиться страшной инфекцией: прививал себе экссудат из желваков прокаженных, вводил себе их кровь, пересаживал под кожу лепрозные узлы. Все усилия были тщетны, бесстрашный врач прожил здоровым и невредимым еще более 30 лет. Позже его итальянский коллега дерматолог Джузеппе Профета многократно впрыскивал себе кровь больных лепрой, однако и к нему болезнь «не приставала». Объяснение таким феноменам дают современные лепрологи: болезнь Гансена — высококонтагиозное и в то же время низкопатогенное заболевание, его клинические проявления отмечаются только у небольшого числа инфицированных. Считается, что к лепре клинически восприимчивы лишь около 30% людей, причем только у 2–3% из них развиваются тяжелые формы проказы.

До середины XX века единственным спасением от лепры было масло из семян растения чаульмугры (Hydnocarpus kurzii Warb), которое в Европе стали применять в XIX веке. Оно не излечивало заболевание, но замедляло его развитие. Переломным в борьбе с лепрой стал 1943 год, когда американский врач Гай Файджет сообщил об успешном лечении лепры с помощью препарата группы сульфонов. Спустя тысячелетия диагноз «проказа» перестал быть приговором!

В настоящее время для лечения лепры применяют комбинированную терапию: препараты группы сульфонов (диаминодифенолсульфон и его аналоги) в сочетании с рифампицином и клофазимином, а также общеукрепляющими и иммуностимулирующими средствами. В зависимости от типа проказы, больного лечат либо в лепрозории, либо по месту жительства. Большинство прокаженных уже через три месяца лечения становятся незаразными, а через 2 года–5 лет полностью избавляются от вызвавших болезнь микроорганизмов. Следует, однако, подчеркнуть важность ранней диагностики и своевременного начала лечения. На поздних стадиях лепры инвалидизация неизбежна.

Лепра и сегодня встречается в странах Азии, Африки и Южной Америки. С середины 60-х до середины 80-х годов прошлого века число больных проказой в мире составляло 10–12 млн человек. Пациенты, получившие полноценное лечение, были сняты с учета, и к 1991 году эта цифра снизилась до 5,5 млн человек. С тех пор уровень заболеваемости в мире снизился, однако ежегодно лепрой вновь заражаются 500–800 тыс. человек.

В Европе фиксируются спорадические случаи этого заболевания. Значительная их часть «импортируется» из других регионов мира. Относительно благоприятная ситуация имеет негативную сторону: врачи стали забывать о возможности появления проказы. Больной с нераспознанной лепрой годами может лечиться от других болезней, рискуя стать инвалидом и оставаясь потенциальным источником заражения окружающих.

11 версия МКБ. Что нового?

11 версия Международной классификации болезней (МКБ-11) официально вступила в силу с 1 января 2022 года. Этот документ, одобренный Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2019 году, в корне отличается от предыдущего и включает ряд новых глав.

Несмотря на периодическое обновление и добавление кодов новых болезней, как это было, например, с новой коронавирусной инфекцией, ВОЗ считает, что МКБ-10 устарел. Нужны были структурные изменения некоторых разделов классификатора.

«МКБ-11 — это то, чем ВОЗ действительно гордится. Она позволит выяснить, отчего люди болеют и умирают, и спасти множество жизней», — прокомментировал внедрение новой системы генеральный директор ВОЗ Тедрос Аданом Гебреисус.

Главное в МКБ-11 по версии ВОЗ

- Целиком обновили классификацию болезней с учетом последних научных данных.
- Полностью переписали рубрикатор — теперь он адаптирован под ведение статистики в цифровом виде.
- Новый рубрикатор разработан по передовой технологии, которая уменьшает стоимость обучения использованию МКБ-11 и ее внедрения.
- Рубрикатор сделан так, чтобы его удобно было использовать в разных странах и быстро обновлять данные по нему.
- Некоторые страны сразу готовы к внедрению МКБ-11 — уже есть англоязычная и испаноязычная версии рубрикатора.

Цели новой классификации: убедиться, что она будет полностью доступна и функционировать после цифровизации; собрать данные по всему миру о смертности, распространенности заболеваний, оказании медпомощи на всех уровнях. Чтобы достичь первой цели, эксперты ВОЗ сразу разработали электронную версию классификатора и специальный интерфейс (API), который принимает запросы от различных систем и возвращает на них коды и другие данные из МКБ. Эксперты утверждают, что МКБ-11 уже можно внедрять в электронные медицинские системы и статистические базы данных.

Вторая цель, которая раньше не стояла при внедрении МКБ, — в онлайн-режиме собирать данные о заболеваемости, смертности, амбулаторной и стационарной помощи, общественном здоровье и исследованиях в сфере медицины.

Эксперты утверждают, что МКБ-11 обеспечит международный обмен данными от стран, говорящих на разных языках, все планируют адаптировать к 43 языкам.

Чтобы отличить МКБ-10 от МКБ-11, на второе место в каждом коде поставили букву. Например, код в первом разделе будет выглядеть как 1A00, а в 11-м — BA00.

При разработке новой системы коды объединили в специальные блоки — кластеры; такая система кажется очень гибкой и к группам заболеваний можно будет при необходимости добавить много новых кодов. Таким образом, говорят в ВОЗ, нам не понадобится в дальнейшем разрабатывать МКБ-12.

Из-за кластерного кодирования количество кодов диагнозов в МКБ-11 выросло больше чем в два раза — до 17 тыс. наименований. В МКБ-10 всего 7600 диагнозов. Алгоритм поиска по МКБ-11 интерпретирует больше 1,6 млн терминов и больше 100 тыс. диагностических критериев.

Еще одно новшество — теперь классификатор болезней будет тесно связан с Международной системой наблюдения за антибиотикорезистентностью (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS). МКБ-11 позволит лучше собирать данные о безопасности в системе здравоохранения, а значит, позволит снизить количество случаев нарушения правил, приводящих к тяжелым последствиям.

В классификацию 11 пересмотра добавили новые главы. Одну из них посвятили так называемой традиционной медицине азиатских стран, другую — проблемам, связанным со здоровьем в сексуальной сфере. Последние собрали воедино из разных разделов.

Диагнозы, которые добавили в МКБ-11

Синдром дефицита внимания, он же синдром нарушения внимания с гиперактивностью (ADHD) включили в МКБ-11, хотя его не было в МКБ-10. Сначала это состояние попало в другой классификатор — DSM-5, после чего его начали применять во всем мире. Теперь он будет и в международной классификации болезней.

Посттравматическое стрессовое расстройство (ПТСР). Его определяют три основных симптома — воспроизведение травматического опыта, избегание воспоминаний и повышенное чувство угрозы со стороны окружающих. Другие характеристики ПТСР — нарушение регуляций эмоциональной сферы, постоянные чувства стыда и вины, конфликты с окружающими.

Компульсивное сексуальное расстройство поведения. В МКБ-11 характеризуется постоянными нарушениями или провалом попыток проконтролировать настойчивые, повторяющиеся позывы заняться сексом. Классифицируется как неконтролируемое поведение, а не как зависимость.

Зависимость от видеоигр. Совершенно новый диагноз, который в МКБ-11 описан как «постоянное и многократное расстройство игрового поведения» — сюда относится зависимость именно от компьютерных игр, «лудомания» по-прежнему отдельный диагноз.

Пролонгированная реакция горя. В новой классификации определено как горе, которое длится дольше стандартного периода горевания. К последнему относят «период, который большинство людей считает достаточным для проживания горя». Этот диагноз тоже входил в DSM-5.

Диагнозы, которые удалили из МКБ-11

Острое стрессовое расстройство (ОСР). Его исключили из перечня психических заболеваний. Теперь ОСР классифицируется как отдельный фактор, влияющий на здоровье в разделе «Реакция на травму». Это противоречит DSM-5.

Гендерное несоответствие, или гендерная дисфория в DSM, теперь не относится к психическим расстройствам. В МКБ-11 это состояние, относящееся к сфере сексуального здоровья. Такие изменения нужны, считают в ВОЗ, чтобы избежать стигматизации пациентов с этим диагнозом.

Расстройства личности. В этом случае исключили не диагноз, а целый раздел. Его слили в один диагноз с таким же названием. Это обусловлено клинической практикой, считают в ВОЗ. Расстройство может быть легкой, средней или тяжелой степени; есть соответствие ранее поставленных диагнозов из раздела формам нового диагноза.

Четыре года в Казахстане нет новых случаев лепры

30 января - Всемирный день помощи больным лепрой. В Казахстане сегодня проживают 297 больных лепрой (болезнь Хансена) и 220 контактных лиц.

В стране отмечается снижение заболеваемости лепрой. За 10 последних лет выявлено – 5, с рецидивом заболевания – 4 больных. Сегодня среди больных нет детей и подростков. Средний возраст состоящих на учете составляет 68 лет, самому младшему – 40 лет, самому старшему – 91 год. Болеет лепрой исключительно население старших возрастов, что характерно для угасающих очагов этой инфекции.

В Казахстане лепру начали лечить почти сто лет назад, с 1929 года, когда Постановлением Совнаркома СССР было принято решение об организации лепрозория в Казахской ССР. Сегодня Казахский республиканский лепрозорий - специализированное лечебное учреждение особого типа, осуществляющее не только специфическое лечение, но и реабилитацию своих пациентов. Лепрозорий находится в Кзылординской области и имеет два диспансера. Среди пациентов есть инвалиды, которым нужен постоянный медицинский уход, бездомные, отказные, больные без родственников и без определенного места жительства, нуждающиеся и в социальном приюте. Диспансеризация больных лепрой осуществляется пожизненно в связи с риском рецидива.

За всю историю лечения лепры медики страны применяли различные тактики. Вначале мероприятия были направлены, в основном, на выявление и изоляцию пациентов. Затем на первый план выступила задача проведения химиотерапии. В настоящее время актуальна профилактика лепры – предотвращение инвалидности и реабилитация больных.

- Сегодня важная роль отводится вопросам профилактики заболевания. Однако проблемы ранней доклинической профилактики лепры, к сожалению, пока находятся на стадии изучения. Приоритетной задачей при этом остается вторичная профилактика, лечение последствий (осложнений) лепры, предупреждение рецидивов заболевания, - рассказывает Асылхан Абишев – директор Казахского научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний МЗ РК (КНЦДИЗ).

Врачи отмечают стигму и лепрофобию в отношении к больным, не только среди населения, но и медицинских работников. Это негативно влияет на получения больными полноценной медицинской и социальной помощи.

По определению международных организаций эндемичные по лепре районы Казахстана относятся к территориям экологического бедствия, где проживают люди с выраженной иммунной недостаточностью. Это создает повышенный риск возможности заболевания.

Пресс-служба КНЦДИЗ

КАЗАХСТАНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК
№5 (627), март 2022 г.
СОБСТВЕННИК:
ТОО «Казахстанский фармацевтический вестник»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР И ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР
Наиля Чередниченко
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
VIORTIS 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.

ASC Adam Smith Conferences 1–3 марта, 2022 | Москва PHARMASI
ЕВРАЗИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ 2022

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