



4

РЫНОК НАЗНАЧЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: ИТОГИ 2018 Г.

Компания Ipsos Comcon в Казахстане приводит результаты исследования PrIndex «Мониторинг назначений лекарственных препаратов, направленного на получение детализованных данных по назначениям врачей (prescription habits) амбулаторной практики и их динамических изменениям. ▶



8

ОНКО ЧЕК-UP: НЕ НАДО ЭКОНОМИТЬ НА ЗДОРОВЬЕ

В Казахском НИИОиР МЗ РК в г. Алматы внедрена программа Онко ЧЕК-UP — комплексное экспресс обследование, целью которого является ранняя диагностика онкологических заболеваний. Подробно о программе рассказывает заведующая приемно-консультативного отделения, к.м.н. К.Г. Канафьянова. ▶



12

БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ВАГИНОЗ: НОВЫЙ ВЗГЛЯД НА СЛОЖНОСТИ ТЕРАПИИ

Бактериальный вагиноз ассоциирован с нарушениями репродуктивного здоровья женщины и занимает одно из лидирующих мест в числе гинекологических заболеваний. О сложностях терапии рассказывает Т. Алиева, д.м.н., завкафедрой акушерства и гинекологии Международного института последипломного образования РК. ▶

10-я юбилейная конференция
Института Адама Смита

PHARMA ASI
Adam Smith CONFERENCES

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ СТРАН ЕАЭС и СНГ 2019

26 ФЕВРАЛЯ ФОКУС-ДЕНЬ
«Фармацевтический рынок Узбекистана»

27–28 ФЕВРАЛЯ 2019
Гостиница «Рэдиссон Ройал», Москва

Самая авторитетная конференция, освещающая фармацевтический сектор стран СНГ

1172MPHNEWSKZ

Для получения скидки 10% используйте VIP-код

Свяжитесь с Ребеккой Пикеринг по электронной почте rebecca@adamsmithconferences.com или по телефону +442080045703 для обсуждения спонсорских возможностей

www.cispharmaforum.com

ОБЗОР ТЕНДЕНЦИЙ ФАРМРЫНКОВ

- Казахстана
- Беларуси
- Узбекистана
- Азербайджана
- Таджикистана
- Молдовы
- Армении
- Кыргызстана

pharmtech & ingredients

International exhibition of equipment, raw materials and technologies for pharmaceutical production

**Забронируйте
стенд**

**Book your
stand**

19–22.11.2019
Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

pharmtech-expo.ru

Organised by
ITE +7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru

Биртанов поручил исключить необоснованную госпитализацию пациентов в больницы



Министр здравоохранения РК Елжан Биртанов на заседании межведомственной комиссии сообщил, что в Казахстане будут более тщательно следить за госпитализацией пациентов на стационарное лечение.

«По имеющейся информации, очень много необоснованной госпитализации, в тех случаях, когда пациентам не требуется круглосуточное наблюдение. Финансирование таких услуг мы будем сокращать, и более того, далее будем более тщательно смотреть, чтобы необоснованной госпитализации не было», - сказал Елжан Биртанов.

Он подчеркнул, что помощь, которая может быть оказана в поликлиниках в дневных стационарах, будет оплачиваться без перенаправления в стационары.

Прошу это учесть. Объемы, которые были приведены, мы будем их придерживаться», - дополнил министр.

BNews.kz

СМС-извещения о прививках



Эпидемиологи города Алматы будут оповещать через СМС о прививках родителей и детей.

По информации ДООЗ, оповещение о предстоящих плановых вакцинациях против инфекционных заболеваний согласно календарю прививок родителям и детям поступят в виде Push SMS через мобильное приложение «DAMU MED».

Родителям и детям рекомендуется скачать это приложение на телефоны, которое позволит получать информацию о предстоящих вакцинациях.

Всеобщая работа по оповещению эпидемиологами Алматы начнется с 21 января 2019 года.

Это мобильное приложение позволит сформировать свой личный медицинский архив, отслеживать медицинские услуги, которые были оказаны в поликлинике и вести дневник наблюдения за своим здоровьем.

Казинформ

Объявлено о положительных результатах клинического исследования вакцины против болезни Альцгеймера



В компании United Neuroscience («Юнайтед Нейросайенс») объявили о положительных результатах клинического исследования (КИ) IIa фазы экспериментальной вакцины UB-311 с участием пациентов с болезнью Альцгеймера (БА), сообщает PharmaTimes.

По данным компании, новая синтетическая пептидная вакцина, таргетизирующая бета-амилоид, достигла первичных конечных точек в двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании безопасности и иммуногенности при 96%-ной частоте иммунного ответа. Субъектам КИ в течение длительного времени вводили экспериментальную вакцину по двум различным схемам.

В настоящее время не существует активной вакцинации против бета-амилоида, и это означает, что полученные результаты КИ в большой степени являются опорными, поскольку не сообщается о серьезных побочных эффектах.

Ожидается, что дополнительные данные, включая результаты анализа вторичных конечных точек, будут представлены на предстоящих медицинских форумах – в частности, на 14-й Международной конференции по болезням Альцгеймера и Паркинсона, а также будут опубликованы в рецензируемых медицинских журналах.

Субъекты завершеного КИ будут включены в долгосрочное дополнительное исследование, в рамках которого продолжат получать вакцину UB-311.

pharmvestnik.ru

Уголовные дела за невыдачу инсулина завели в ряде регионов Казахстана



Также КНБ РК расследует факт продажи казахстанского инсулина в Узбекистане.

В случае подтверждения факта продажи казахстанского инсулина в Узбекистане будет возбуждено уголовное дело. Об этом заявил министр здравоохранения Елжан Биртанов после заседания Правительства: «Проверки только начались. Мы и в прошлом году получали факты продажи государственных лекарств в частных аптеках и передавали эти сведения в правоохранительные органы. По инсулину – это был первый относительно подтвержденный факт, его надо проверять. Мы официальный запрос в Комитет национальной безопасности передали. Если подтвердится, то будет соответствующее уголовное преследование в адрес тех, кто это допустил», - подчеркнул министр.

При этом глава Минздрава отметил, что ситуация по незаконному распространению инсулина жестко отслеживается.

«За ноябрь-декабрь известно 4 случая, когда не были получены гражданами лекарства. Мы также передали в Генеральную прокуратуру, они приобщены к той проверке, которая проходит. Но предварительно можем сказать, что в ряде регионов уже уголовные дела возбуждены. Наша задача совместно с правоохранительными органами полностью навести порядок в сфере лекарственного обеспечения, чтобы ни одна ампула, ни одна таблетка не уходила не по назначению. Конечно, основным инструментом является цифровизация и обратная связь с населением», - сказал Елжан Биртанов.

Tengrinews.kz

Sandoz выводит на рынок США дженерик EpiPen по цене ниже, чем у конкурентов



Компания Sandoz («Сандоз») последней выводит на рынок США дженериковую версию препарата EpiPen (epinephrine) от компании Mylan («Майлан») и при этом «бьет» всех конкурентов по цене, сообщает In-Pharma Technologist.

Как и ожидалось, в Sandoz заявили, что дженерик EpiPen, Symjeri, выйдет на рынок США с «ценником» 250 долл. (219 евро), что на 16,5% дешевле недавно появившегося на рынке дженерика EpiPen от компании Teva («Тева»), так и собственного дженерика Mylan. Цена каждого из последних составляет 300 долл. за упаковку.

Помимо снижения цены, Sandoz также продвигает размер своего устройства в качестве конкурентного преимущества. По словам официального представителя Sandoz, шприц-ручка Symjeri легко помещается на ладони.

Первоначально Sandoz выведет свой дженерик для применения в учреждениях здравоохранения, а затем перейдет к более широкому коммерческому запуску.

Symjeri и конкурентные инъекторы эпинефрина применяются для лечения аллергических реакций I типа, включая анафилаксию.

pharmvestnik.ru

Названа новая зарплата главврачей медучреждений Астаны



Руководитель управления общественного здравоохранения Астаны Камалжан Надыров рассказал о размере зарплаты столичных врачей.

«Для повышения эффективности работы руководящего состава с текущего года нами установлены новые оклады, которые в среднем на 50% выше прежних. С этого года главный врач в зависимости от профиля организации, нагрузки ежемесячно получает от 350 до 550 тыс. тенге. Нами отменены премии к каждому празднику, которые были ранее. Вместо этого по итогам полугодия при достижении хороших показателей, при отсутствии кредиторской задолженности предусмотрены новые бонусные системы поощрения, которые могут достигать до пяти окладов. Таким образом, сегодня нами созданы все условия для эффективной работы, соответственно будем требовать конкретные результаты от руководителей наших клиник», - информировал К. Надыров.

По его данным, средняя зарплата врачей в Астане в зависимости от профиля организации и видов оказания услуг составляет в поликлиниках – около 150-160 тысяч тенге, на уровне стационаров около 180-200 тысяч тенге.

«Но это все очень вариабельно, зависит от объема оказанных услуг. В наших больницах внедрена практика дифференцированной оплаты за оказанные услуги - то есть зависит от того, какую нагрузку на себе несет специалист и какие виды оказывает», - пояснил глава горздрава.

Он добавил, что за высокотехнологичные операции врачи получают еще более высокую заработную плату.

Казинформ

Справки из нарко- и психодиспансеров можно получить через Telegram



Справки из наркологического, психоневрологического и противотуберкулезного диспансеров можно получить с помощью @EgovKzBot в Telegram, сообщает пресс-служба АО «Национальные информационные технологии».

В ведомстве сообщили о запуске еще трех услуг Министерства здравоохранения через Telegram-бот @EgovKzBot. С помощью бота граждане теперь могут получить справки из наркологического, психоневрологического и противотуберкулезного диспансеров. Справки предоставляются бесплатно. На сегодняшний день количество услуг и сервисов, доступных через Telegram-бот, достигло 20.

Для получения услуг необходимо зарегистрироваться в «Базе мобильных граждан». То есть привязать свой номер телефона в личном кабинете портала eGov.kz и осуществить запуск бота в мессенджере Telegram на своем гаджете. Далее с помощью отправки заранее определенных команд и подтверждения через SMS-код можно запрашивать справки и информацию сервисов с возможностью их перенаправления на электронную почту пользователя.

Tengrinews.kz

В Минздраве объединят два комитета



В Казахстане для создания Комитета контроля качества и безопасности товаров

и услуг объединят два ведомства минздрава. Об этом сообщается в ответе премьер-министра страны Бакытжана Сагинтаева на депутатский запрос фракции «Ақ жол».

Комитет будет создан путем слияния Комитета фармации и Комитета охраны общественного здоровья (КООЗ) с наделением функциями по контролю:

- качества и безопасности товаров и услуг, оказывающих влияние на здоровье человека;

- качества медицинских услуг;
- в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, включая контроль за соблюдением предельных розничных цен в аптеках;

- в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

«Также правительством планируется принять комплексный план по развитию стандартизации и обеспечению качества товаров и услуг, в рамках которого будут разработаны новые или усовершенствованы существующие стандарты товаров и услуг, соответствующие международным стандартам и требованиям Евразийского экономического союза», - говорится в ответе.

Кроме того, к 2021 году предполагается внедрение единых информационных систем производственного контроля и мониторинга безопасности продукции с интеграцией с заинтересованными госорганами и субъектами рынка. Ожидается, что это позволит обеспечить прослеживаемость товаров от производителя до потребителя, исключить оборот фальсифицированной продукции и поддельных сертификатов соответствия.

Ранее о подготовке к созданию нового комитета сообщил министр здравоохранения Елжан Биртанов.

Tengrinews.kz

Утилизация опасных медотходов остановлена



Департамент экологии по Павлодарской области в декабре 2018 года выявил незаконное обращение с опасными медицинскими отходами, представляющим высокую экологическую и санитарно-эпидемиологическую опасность для жителей Павлодара, сообщает пресс-служба Министерства энергетики РК.

27 декабря 2018 года на основании обращения общественного объединения «Эком» государственные экологические инспекторы провели внеплановую проверку ТОО «Утилизация» на предмет соблюдения требований экологического законодательства РК и обнаружили, что на земельном участке под открытым небом в полиэтиленовых мешках размещаются медицинские отходы класса «Б» и «В» в объеме 27,8 кубических метров, которые сжигаются в кустарной печи, также расположенной на данном участке.

Специализированным межрайонным экономическим судом Павлодарской области 18-го января текущего года вынесено определение об удовлетворении заявления департамента экологии по обеспечению иска к ТОО «Утилизация» о приостановке незаконной деятельности, представляющей угрозу для здоровья населения и окружающей среды.

«За нарушение экологических требований ТОО «Утилизация» привлечено к административной ответственности по статьям 328 и 322 Кодекса РК «Об административных правонарушениях» на общую сумму 144 300 тенге. Противоправными действиями окружающей среде нанесен ущерб на сумму 1 712 529 тенге, нарушительно выданы предписания по их возмещению», - заявили в пресс-службе ведомства.

Акиму города Павлодар направлено обращение для принятия мер по утилизации незаконно размещенных медицинских отходов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Управлениям здравоохранения и образования направлены информационные письма о необходимости соблюдения экологических требований при проведении государственных закупок на оказание услуг по утилизации медицинских отходов.

В департамент охраны общественного здоровья также направлено обращение о проведении проверки незаконной деятельности нарушителя и медицинских учреждений, вступивших с ним в договорные отношения.

Zakon.kz

Боремся с раком шейки матки

21 января 2019 года в КазНИИ онкологии и радиологии состоялась пресс-конференция онкологов, посвященная проблеме заболевания раком шейки матки у казахстанских женщин. Спикерами пресс-конференции выступили: Д.Р. Кайдарова – председатель правления АО «Казахский НИИ онкологии и радиологии» МЗ РК, главный онколог МЗ РК, Ерлан Кукубасов – заведующий онкогинекологическим отделением КазНИИОиР,



Рак шейки матки – это злокачественное образование, возникающее в эпителии шейки матки. В настоящее время считается доказанной связь заболеваемости вирусом папилломы человека (ВПЧ) и риском развития рака шейки матки.

Как отметила Диляра Кайдарова, 2019 год был объявлен ВОЗ годом борьбы с раком шейки матки и Казахстан, как член ВОЗ, поддерживает и выполняет рекомендации по диагностике, профилактике и терапии рака шейки матки. Не случайно КазНИИОиР начинает год именно с этого мероприятия. С 21 по 26 января 2019 года во всем мире пройдет День борьбы с РШМ. В Казахстане до 1 миллиона 30 тысяч женщин обследуют на рак шейки матки (РШМ).

В Казахстане в структуре онкопатологии у женщин рак шейки матки занимает второе место после рака молочной железы. Ежегодно регистрируется более 1700 новых случаев рака шейки матки и около 600 случаев смертельных исходов от этого заболевания. Каждая пятая женщина каждый день заболевает раком шейки матки. Смертность, к сожалению, остается высокой. В 2017 году умерло 590 женщин, в 2018 г. – 566.

Пик заболеваемости приходится на 40-44 года. В Казахстане с 2008 года существует Национальная скрининговая программа для раннего выявления рака шейки матки.

«Рак шейки матки – это единственный вид онкологии, который можно предотвратить, если регулярно обследоваться у гинеколога. Все женщины от 30 до 70 лет могут пройти бесплатный скрининг на рак шейки матки в своих поликлиниках. В специальных смотровых кабинетах у женщин берется мазок на онкоцитологию (пап-тест). Если мазок нормальный, женщина может пройти следующий скрининг через 4 года. Если результаты мазка неудовлетворительные, и есть состояние предрака, то женщина направляется на дальнейшее обследование к онкогинекологу и другим специалистам. Казахстан – единственная страна в СНГ, где проводятся бесплатные скрининги для населения», – объяснила Диляра Кайдарова.

Основной мерой профилактики РШМ является вакцинация девочек от ВПЧ. Вакцинировать девочек следует до начала половой жизни.

«Мы провели большую исследовательскую работу в нашем институте. Наши специалисты выяснили, что рак шейки матки у казахстанских женщин возникает из-за вируса папилломы человека (ВПЧ) 16 и 18 типа. Поэтому достаточно провакцинироваться двух-валентной вакциной и таким образом защититься от рака шейки матки. В США в Канаде вакцинация идет уже порядка 10 лет, и она позволила существенно снизить смертность от РШМ», – добавила Кайдарова.

Отметим, что в Казахском НИИ онкологии и радиологии в Алматы работает кабинет вакцинации от ВПЧ.

Вакцинация от рака шейки матки в Казахстане не будет обязательной.

«Вакцинация от вируса папилломы человека (ВПЧ), то есть вируса, который вызывает рак шейки матки, – пока только планируется и обсуждается. Эта прививка не внесена в календарь прививок Казахстана. Также поясняем, что данная прививка не будет обязательной для всех. Если вакцинацию девочек от ВПЧ введут, то она будет

проходить только с добровольного письменного информированного согласия родителей», – пояснила онколог.

Вакцинация от ВПЧ пока только планируется и обсуждается, и прививка на сегодняшний день не введена в Национальный календарь прививок.

Как отметила Диляра Кайдарова, рак шейки матки – это единственное онкологическое заболевание, которое можно предупредить с помощью прививки от ВПЧ. И подросткам 9-13 лет, по рекомендации ВОЗ, вакцинацию проводят два раза (по 1 дозе) с интервалом 6-12 месяцев. У нас уже есть 2 вакцины. Сейчас зарегистрирована 9-ти валентная вакцина и в ближайшее время появится в продаже.



Данная вакцина она не живая, не вызывает побочных эффектов и, как говорили, бесплодия.

Была такая история, что девочке сделали вакцину и она упала в обморок. Но в обморок можно упасть и от простого укола, тут может быть психологический фактор.

В 2012-2014 году была программа, когда школьников прививали с разрешения родителей. Привили 10 тысяч девочек. Мониторинга пока не проводилось.

В настоящее время уже 86 стран включили вакцину против вируса папилломы человека в свою национальную программу иммунизации. В числе этих стран США, Канада, Австралия, Бразилия, Венесуэла, Великобритания и другие страны Евросоюза. В Италии, например, сейчас практически не выявляется рак шейки матки, они проводят ежегодный пап-тест и вакцинацию. В 16 странах прививают как девочек, так и мальчиков. По данным ВОЗ, вакцина зарекомендовала себя как безопасный и не имеющий противопоказаний препарат.

Американское онкологическое общество (ASC), Консультативный комитет по вопросам иммунизации (ACIP) Центра по контролю заболеваемости и профилактике США (CDC) рекомендуют проведение вакцинации против ВПЧ всем девочкам и мальчикам до начала половой жизни. При этом вакцина может вводиться параллельно с другими рутинными для этой воз-

растной группы вакцинами, например, от столбняка и коклюша, дифтерии и коклюша, и менингококковой инфекции.

Профилактика рака шейки матки это прежде всего – вакцинация. Немецкий ученый Харальд цур Хаузен доказал, что рак шейки матки – второй по распространенности среди женщин – вызывается онкогенным вирусом папилломы человека (ВПЧ), за что в 2008 году получил Нобелевскую премию. Мы покупаем девятивалентную вакцину, которая содержит несколько противовирусных онкогенных белков.

Основной причиной высокой смертности от рака шейки матки является поздняя диагностика заболевания. В случае же выявления заболевания на ранних стадиях можно добиться 100%-ного излечения! Вот почему важно регулярно проходить профилактические осмотры как самостоятельно, так и в рамках государственного скрининга. В Казахстане есть все необходимые услуги и инструментарий для обнаружения и терапии патологических состояний шейки матки.

К сожалению, ни одна женщина не застрахована от этого заболевания, хотя чаще всего оно встречается у тех, кто редко посещает гинеколога и не лечит воспалительные и другие заболевания, предшествующие развитию рака. Другие факторы риска включают: раннее начало половой жизни, большое количество половых партнеров, курение, наличие заболеваний, передающихся половым путем, частые аборт и иммунодефицитные состояния.

Ерлан Каирлыевич Кукубасов – заведующий Центра онкогинекологии КазНИИОиР, онколог, к.м.н. в своем выступлении подчеркнул:

«Как практикующий врач, я хочу отметить, что к нам в отделение поступают пациентки как на ранней стадии рака шейки матки, так и на поздних стадиях. К, сожа-

водилось кесарево сечение и одновременно – оперативное лечение. Также был случай, когда РШМ на ранней стадии был выявлен на 2-м триместре беременности, пациентка отказалась от лечения и доходила до доношенного срока. В 34 недели ей сделали операцию кесарева сечения, в результате которого родился нормальный здоровый ребенок, а также было проведено 2 курса химиотерапии. Еще 10 лет назад мы и мечтать не могли о таких результатах. Онкология стремительно развивается и меняется. Пятнадцать лет назад в мире не было почти никакой информации о том, какое воздействие может оказать химиотерапия на плод во время внутриутробного развития. Сегодня благодаря многочисленным научным изысканиям американских и немецких врачей доказано, что данный вид лечения является относительно безопасным после того, как срок беременности преодолел рубеж первого триместра, рандомизированные исследования продолжаются и сегодня. Сегодня женщины могут родить ребенка и справиться с заболеванием.

Диляра Радиковна добавила, что прежде всего женщинам необходимо лечить эрозии, дисплазии шейки матки, и даже если в процессе терапии удаляется небольшая слой шейки, это вовсе не является запретом для дальнейшей беременности – через 3 года после лечения женщина может беременеть и рожать ребенка. И каждая женщина должна это знать и проходить тест на онкоцитологию, который занимает несколько минут. Для врачей мы постоянно проводим тренинги на правильное взятие мазка на онкоцитологию, процесс безболезненный и эффективный. Сегодня 6-8% женщин приходят с запущенными стадиями РШМ, это недопустимо. Следует также знать, что презерватив не предохраняет от ВПЧ, только от бактериального заражения. В качестве профилактического средства сегодня есть препарат «Эпиген», который обладает комплексным воздействием, включая иммуностимулирующее, противовирусное, противовоспалительное, противовоздушное и регенерирующее действия и применяется до и после полового акта.

За 2018 год охват населения скринингом на рак шейки матки увеличился в 2 раза. Неблагоприятными по заболеваемости являются Павлодарская, Восточно-Казахстанская, Западно-Казахстанская и Алматинская области. Несколько лучше обстоят дела в Мангыстауской и Жамбылской областях.

В отделе профилактики ПМСП работает отдел профилактики, который согласно спискам прикрепленного населения должен приглашать женщин на бесплатный скрининг в смотровые кабинеты.

Итоги проведения Недели профилактики рака шейки матки и Дней открытых дверей по Казахстану:

- состоялось 13 пресс-конференций, организовано 11 акций;

- 8 985 пациента получили консультацию специалистов;

- из них впервые выявили рак шейки матки у 14 пациентов, подозрений на РШМ – 45, предраковых заболеваний – 749, других заболеваний – 1 485;

- в медицинских организациях проведено 212 лекций и семинаров;

- в образовательных организациях и трудовых коллективах проведено 2 065 бесед и лекций.

Освещение в СМИ: на телевидении – 34, на радио – 18, в печати – 58, в электронных СМИ – 77.

Подготовила Ирина Климова
(статистические данные предоставлены пресс-службой КазНИИОиР МЗ РК)



Рынок назначений лекарственных препаратов: итоги 2018 года

В декабре 2018 года завершилась пятая волна синдикативного исследования PrIndex «Мониторинг назначений лекарственных препаратов» компании Ipsos Comcon в Казахстане. Цель исследования – получение детализованных данных по назначениям врачей (prescription habits) амбулаторной практики и их динамических изменений. В Республике Казахстан проект охватывает более тысячи врачей из 5 крупнейших городов, в 2018 году выборка врачей дополнилась новым городом – Актобе. Фактическая выборка составляет 202 616 назначений, сделанных пациенту – 74 671. В статье представлен обзор ключевых тенденций фармрынка в этом сегменте рынка.

Ключевые тренды, характеризующие фармацевтический рынок Республики Казахстан по итогам 2018 года:

- Рост назначений по МНН (международному непатентованному названию) в большинстве категорий и субстанций.
- Перераспределение вклада целевых аудиторий в выписку, в частности, увеличение роли ВОПов в назначении ряда категорий.
- Темпы роста долей в назначениях локальных и небольших компаний выше, чем у крупных мультинациональных компаний.
- Роль аптечного звена растет – конкуренция продуктов во многом определяется борьбой за аптечную полку и место в ассортиментной матрице аптек.

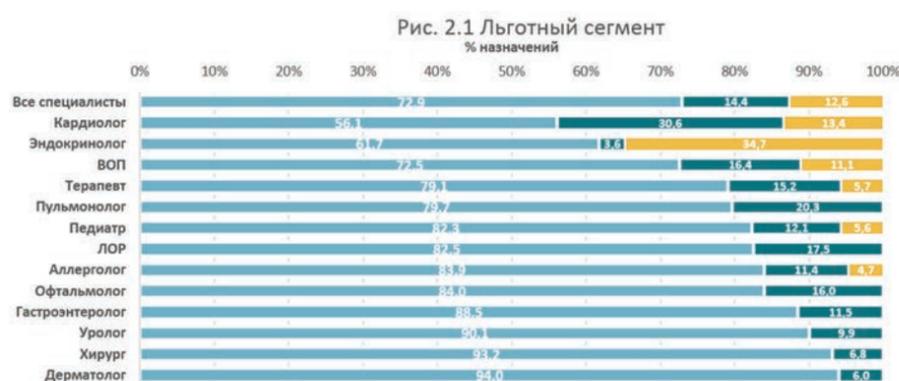
Динамика рынка назначений по МНН

Доля назначений по МНН и МНН с рекомендацией последовательно растет, причем в относительных и в абсолютных значениях. По данным осенней волны 2018 года, совместная доля назначений субстанций с рекомендацией конкретного бренда и назначений исключительно по МНН составляет уже почти 21% (Рис. 1.1, 1.2).



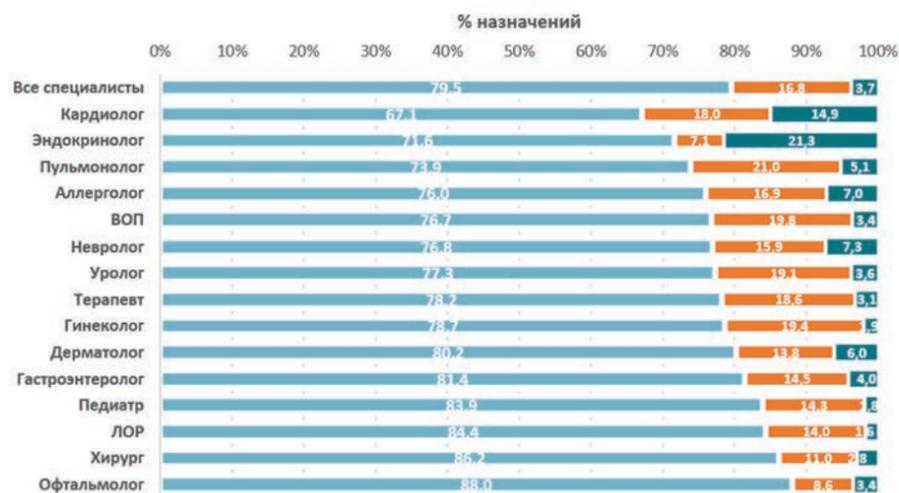
Следует отметить, что этот тренд совершенно по-иному формирует маркетинговую активность компаний-производителей, направляя фокус sales force на преимущественные назначения или рекомендации продукта внутри МНН, а впоследствии – на взаимодействие с провизорами, формирующее преимущественные рекомендации при отпуске препаратов покупателям или при формировании ассортиментной матрицы в рамках одного МНН.

Если рассмотреть вопрос более детально, то мы видим, что в льготном сегменте (рис.2.1) доля МНН в назначениях особенно велика у кардиологов и эндокринологов, на которых приходится существенная часть назначений в рамках льготы. Доля суммарных назначений по МНН составляет 44% и 38% соответственно, при этом у эндокринологов на рекомендации конкретного препарата при выписке по МНН приходится 34,7%, что свидетельствует о сохранении лояльности по отношению к конкретным брендам.



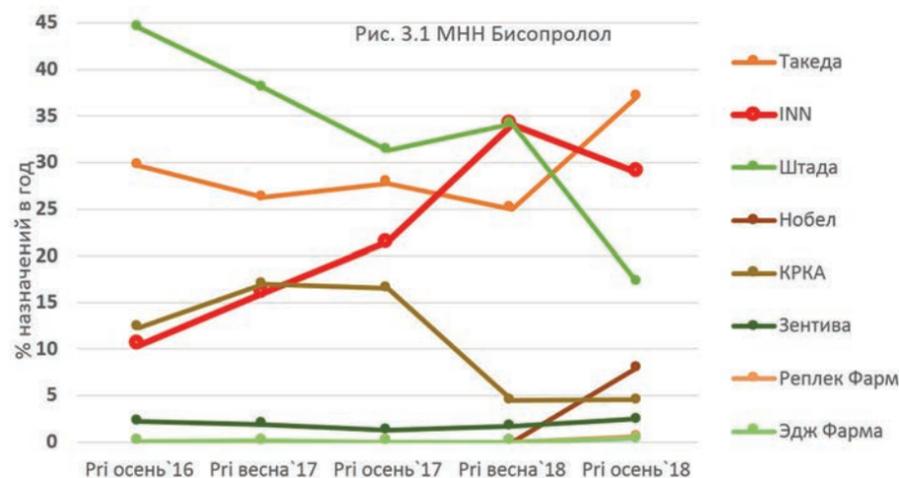
В коммерческом сегменте (Рис.2.2) данная проблематика характерна для более широкого круга специалистов. Аналогичное распределение назначений свойственно всем специальностям (от 33 % до 11% назначений), однако большая часть назначений по МНН опять же у кардиологов, где доля совместных назначений по МНН и МНН с рекомендацией составляет 33%, и эндокринологов с долей подобных назначений на уровне 28,4%.

Рис. 2.2 Коммерческий сегмент

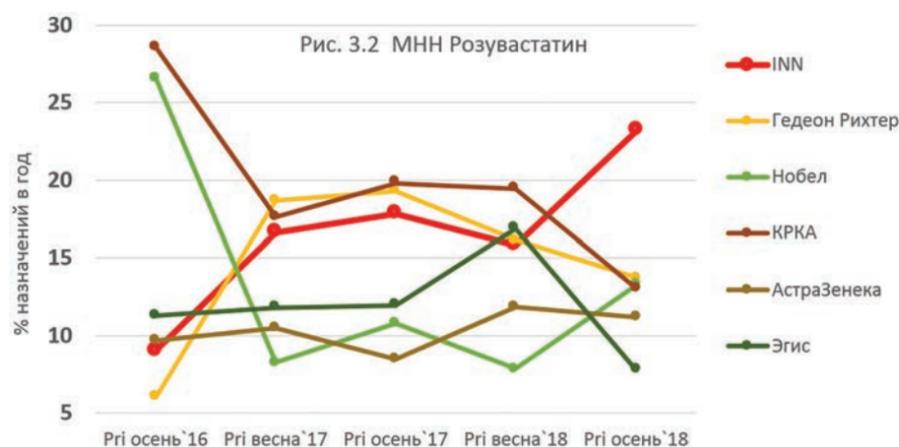


Следует также обратить внимание, что уровень назначений по МНН меняется от молекулы к молекуле: чем дольше молекула присутствует на рынке, тем более высока доля генерических назначений. По этой причине на рынке формируется обновленная схема конкуренции: если раньше это было «сражение» между оригинальными препаратами и генериками, то с ростом регуляторной поддержки назначений по МНН возникает конкуренция брендированных и генерических генериков, а конечный вопрос продаж во многом решается в розничном звене.

Например, в МНН бисопролол (рис. 3.1) доля назначений по МНН заметно выросла. Несмотря на замедленный темп по результатам исследования последней волны, доля таких назначений увеличилась с 10% до 29% с 2016 года. При этом прошлые лидеры существенно потеряли в доле рынка: у компании «Штада» доля назначений снизилась с 44% до 17%. Кроме этого, ряд компаний-производителей («Зентива/Санofi», «Реплек фарма», «Эдж Фарма») демонстрируют рост доли в данном сегменте рынка.



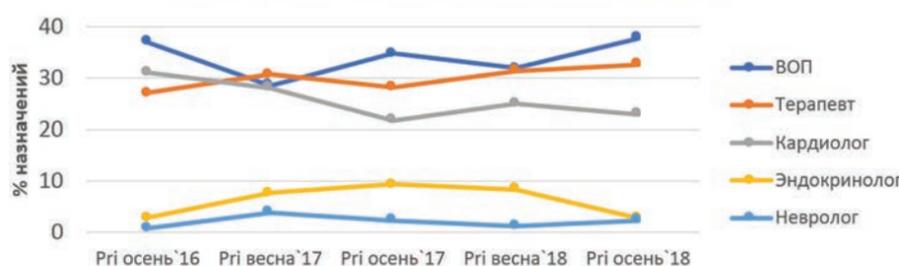
Несколько иная ситуация в сегменте розувастатина (рис. 3.2), где доля назначений по МНН выросла с 10% до 23% и вышла на лидирующие позиции. Доля прежнего лидера компании КРКА снизилась с 28 до 13%.



Динамика изменения вклада специалистов в выписку

Ввиду изменения организационной структуры в рамках существующей системы здравоохранения, выразившегося в изменении пациентопотока, уменьшении ставок узких специальностей, увеличении количества врачей общей практики, произошло заметное перераспределение структуры назначений амбулаторных врачей. В свою очередь, это должно изменить и стратегию продвижения продуктов компаниями-производителями в части сегментации целевых аудиторий.

Рис.4.1 С10А - гиполипидемические средства

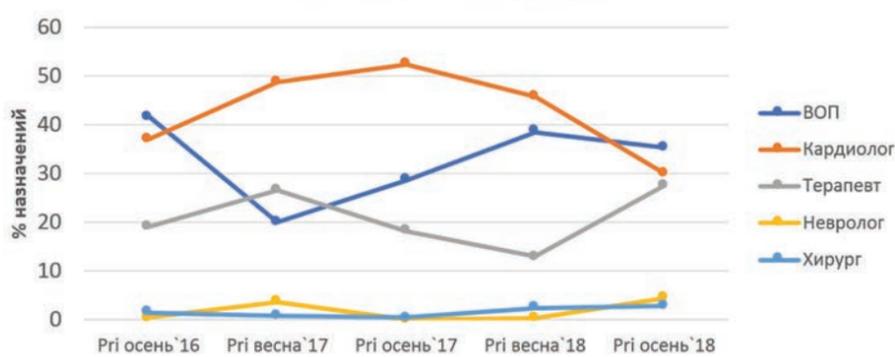


Например, в категории С10А гиполипидемические средства (рис. 4.1) четко прослеживается перераспределение вклада целевых аудиторий в выписку: растет доля назначений

врачами общей практики, чуть менее значительно увеличивается доля терапевтов и отмечается уменьшение вклада кардиологов. Разрыв между вкладом в выписку ключевыми специалистами и ВОП увеличивается, роль ВОПов возрастает, поэтому крайне важно с помощью исследовательских данных анализировать потоки пациентов и prescription habits врачей разных специальностей.

Здесь же можно привести и еще один пример – назначения МНН клопидогрел (рис. 4.2). Ранее существенная доля назначений приходилась на кардиологов, сейчас их доля упала, но при этом последовательно растет доля ВОПов и терапевтов. По данным осенней волны 2018 года врачи общей практики являются лидерами по назначению данной субстанции, их вклад в выписку составляет 35,2%.

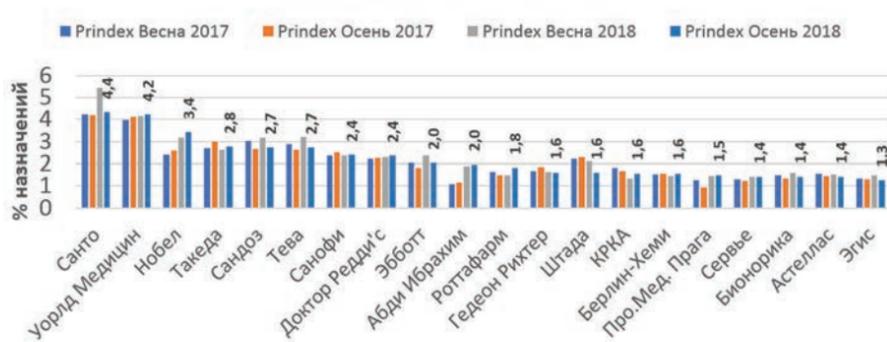
Рис. 4.2 МНН Клопидогрел



Динамика долей компании по назначениям врачей

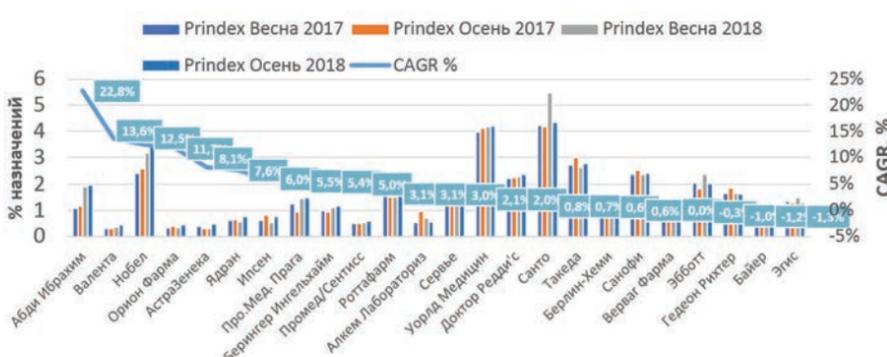
Компания Санто продолжает лидировать в рейтинге фармацевтических компаний Казахстана по назначениям врачей, однако за полгода их доля в общем объеме назначений лекарственных препаратов снизилась до 4,4%. На этом фоне мы замечаем увеличение доли ряда других компаний, в частности, АО «Нобел АФФ», ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм» и «Доктор Реддис Лабораториес» (рис.5.1).

Рис. 5.1 Динамика MS% компаний



При этом примечательно, что темпы роста этого показателя у лидеров существенно отличаются. По средневзвешенному показателю роста (CAGR) среди топ-20 лидируют три компании: ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм» (22,8%), «Валента Фарм» (13,6%) и АО «Нобел АФФ» (12,5%). Это отражает складывающиеся рыночные тенденции: локальные и относительно небольшие компании наращивают долю рынка быстрее, чем глобальные игроки (рис.5.2).

Рис.5.2 CAGR



Изменения портфелей компаний-лидеров

Для понимания динамических изменений, проанализируем динамику назначений относительно недавно выведенных на рынок препаратов в портфеле компаний-производителей.

Первый пример – компания «Нобел АФФ» (рис.6.1), более 10 брендов в портфеле компании показывают средневзвешенные темпы роста CAGR от 54% до 146%. И доля назначений таких препаратов в портфеле компании составляет 48% (рис.6.2).

Рис. 6.1 Нобел

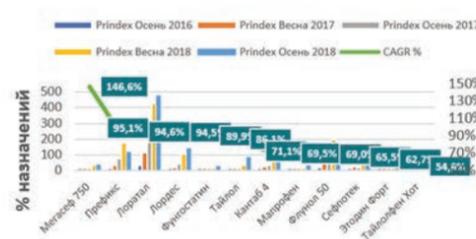


Рис. 6.2 Нобел



В качестве второго примера рассмотрим укрепившую позицию компанию «АстраЗенека» (рис.7.1). Показатели CAGR выше 20% у трех брендов: Пульмикорт, Брилинта, Альвеско, при этом доля быстрорастущих препаратов занимает 33% в числе всех назначений компании.

Рис. 7.1 АстраЗенека

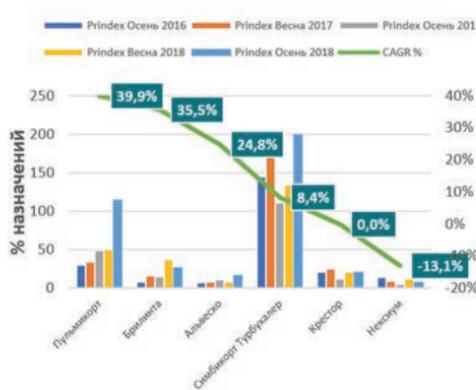
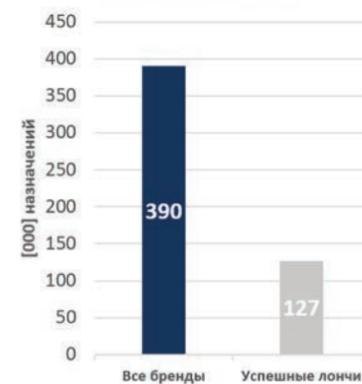


Рис. 7.2 Астра Зенека



В завершение хотелось бы отметить, что сегодня, как никогда ранее, на быстро меняющемся рынке чрезвычайно важна способность его игроков быстро и четко улавливать важнейшие тренды и оперативно менять стратегию работы. А это невозможно делать правильно и оперативно без регулярного мониторинга ключевых рыночных показателей и анализа обратной связи от своих ключевых целевых аудиторий. Только системный подход в анализе данных, их правильная интерпретация и совмещение внешних данных аналитических компаний с внутренними учетными системами дадут в совокупности возможность создать единый контур анализа и системы поддержки принимаемых решений.

Подготовила Ольга Смирнова, компания IPSOS



«Прозрачный больничный»

Интернет вещей, искусственный интеллект, технологии 3D-печати и блокчейн активно проникают во все сферы жизни человечества, и это является ключевой тенденцией современности. Одним из главных мегатрендов планетарного развития стала цифровизация.



Астана Innovations совместно с Управлением общественного здравоохранения и компанией «Datumed» разработали полезный сервис. Теперь больничный лист очень даже прозрачен и его проверить можно на раз. В этом поможет городское мобильное приложение Smart Astana.

«Для этого на каждый больничный лист будет нанесен специальный QR-код, отсканировав который можно проверить подлинность документа. Если он действительно зарегистрированный, то система покажет код идентификационного номе-

ра и данные больного», – отметил Председатель Правления «Астана Innovations» Олжас Сартаев.

Вместе с тем, следует отметить, на двери каждого специалиста больницы и поликлиники теперь будут висеть таблички с QR-кодом, которые легко превратить в информацию посредством нашего приложения Smart Astana. Так, можно узнать данные врача, поставить ему «лайк» или, наоборот, «дислайк», а также оставить комментарий.

Пресс-служба Astana Innovations

Борьба с эпидемией продолжается

Более двух миллиардов человек во всем мире инфицированы бактерией туберкулеза. Но это не значит, что все они когда-нибудь заболеют. В группе риска люди с ослабленным иммунитетом, курильщики, самые уязвимые слои общества.



На пресс-конференции, которая прошла в «Интерфакс-Казakhstan» Алматы, противотуберкулезные службы республики рассказали об итогах мероприятий по борьбе с туберкулезом в 2018 году. По данным **директора Национального научно-го центра фтизиопульмонологии МЗ РК Малика Аденова**, интенсивная и целенаправленная работа всех смежных структур за последние 10 лет позволила снизить показатель заболеваемости туберкулезом (ТБ) в Казахстане в 2,2 раза (с 105,3 в 2009 году до 48,2 на 100 тыс. населения в 2018 году), а смертности – в 5,4 раза (с 12,9 до 2,4 на 100 тыс. населения).

Для раннего выявления ТБ во всех областных, городских и региональных бактериологических лабораториях внедрены новые инновационные генно-молекулярные лабораторные технологии по ускоренной диагностике (в течение 2 часов): XpertMTB/RIF (Gene-Xpert) и Hain-test. В качестве пилотного проекта в четырех регионах Казахстана эти методы будут применены в лабораториях обычных поликлиник, в медицинских отделениях пенитенциарной системы и центрах СПИД. Все регионы в 2018 году были обеспечены оборудованием для видео-телеконференций, с помощью которого оказывается консультативно-методологическая помощь в онлайн-режиме с участием национальных и международных экспертов.

Для повышения эффективности лечения ТБ МЛУ (туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью) с 2016 г. в стране начали использоваться новые противотуберкулезные препараты (деламаид, бедаквилин, линезолид, клофазимин и др.). Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан данные препараты включены в план закупок 2019 года (через Глобальный лекарственный фонд (GDF). Новые схемы демонстрируют 95% результат даже при самых тяжелых формах туберкулеза – с широкой лекарственной устойчивостью и с множественной лекарственной устойчивостью.

– Отрадно, что и в 2019 году по решению Правительства реактивы на диагностику и новые препараты будут приобретены за счет бюджета на всех больных в целом по республике, – отметил Малик Аденов.

Из года в год увеличивается количество больных, которым оказывается социальная помощь. По итогам 2018 года ее объем составил 1,3 млрд тенге. Было охвачено 76% пациентов, что позволило получить высокие результаты лечения. Больные на амбу-

латорном лечении на регулярной основе получают денежные пособия, продуктовые пакеты, проездные для того, чтобы они не прерывали лечение. Для тех, кто прошел лечение, предусмотрены бесплатные восстановительные и реабилитационные курсы в санаторных учреждениях.

Сегодня в Казахстане зафиксировано, что по итогам 2018 года лечение чувствительного туберкулеза достигло эффективности 90%, при международном стандарте ВОЗ – 85%. Лекарственно устойчивый туберкулез – эффективность лечения 79,5%, при международном стандарте 75%.

– Эти цифры говорят о том, что всем нашим гражданам доступны и правильная диагностика, и эффективное лечение, – уверен спикер. – На сегодняшний день противотуберкулезные лаборатории во всех регионах Казахстана могут оказать полный спектр диагностики для больных туберкулезом. При каждом случае туберкулеза, мы уже через 2 часа узнаем форму устойчивости и чувствительность к препаратам. Тем самым мы можем как можно раньше назначить больному эффективное лечение, подобрать индивидуальную схему.

Не теряет своей актуальности в наши дни и такой вид туберкулинодиагностики, как реакция Манту.

– Этот способ давно известный, достаточно подтвердивший свою эффективность. Во многих странах, в том числе и в Казахстане, он используется для выявления больных с подозрением на туберкулез среди детей и подростков. В очень редких случаях, когда фтизиатры не могут точно определить, есть в организме ребенка туберкулез или нет, применяются дополнительные методы. К этим методам относятся Диасинтест и Квантифероновый (QuantiferON®-TB Gold) тест. Проба Манту не отменяется, а лишь дополняется. В любом случае диагноз туберкулез ставится после полного клинического обследования, – уточнил специалист.

– В современной медицине туберкулез излечим. Как правило, на полное выздоровление требуется не менее года. Если больной хочет лечиться, помогает врачу, он выздоровеет, – уверен Малик Молдабекович.



Всемирная организация здравоохранения особо обращает внимание всех правительств, что ВИЧ, СПИД, туберкулез и малярия вместе ввергают человечество в глобальный кризис, представляя угрозу жизни и достоинству людей, а также препятствуют социально-экономическому развитию и национальной безопасности

наиболее пострадавших от этих заболеваний стран. Задача медицинского сообщества определена ВОЗ так: к 2035 году положить конец эпидемии туберкулеза. Основные шаги в этом направлении: сокращение смертности от туберкулеза на 90%, уменьшение количества заболеваний на 80% и материальная поддержка семей, где есть больной туберкулезом. Для повышения эффективности мероприятий по борьбе с ТБ среди лиц из групп высокого риска по грантам Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией в Казахстане организована работа 12 неправительственных организаций (НПО), которые оказывают содействие в поиске нарушителей режима лечения; проводят информационную работу по профилактике и приверженности к лечению; сопровождают пациентов для прохождения диагностики. Как заверил журналистов **представитель Глобального Фонда Шахимурад Исмаилов**, ни один пациент, представляющий опасность для окружающих, не допускается в общество до полного излечения. Такая ситуация происходит у примерно 10% заболевших туберкулезом, и все они находятся под пристальным вниманием противотуберкулезных служб.



Тем не менее, только в Алматы в прошлом году туберкулезом заболели 648 человек, в том числе 23 ребенка и 50 студентов. Эту информацию предоставила **директор центра фтизиопульмонологии г. Алматы Жанар Сапиева**.

– Ежегодно в городе утверждается «дорожная карта» по борьбе с туберкулезом на уровне акимата. Итоги 2018 года показывают, что в городе сохраняется тенденция снижения основных эпидемиологических показателей: заболеваемости, распространенности и смертности от туберкулеза. За последние 5 лет показатель заболеваемости снизился на 30%. В итоге 2018 год мы завершили с показателем 35,0 на 100.000 населения. Это самый низкий показатель в республике. Показатель смертности за последние 5 лет снизился на 40,6%. Так в 2014 году данный показатель был 5,0 на 100.000 населения. В этом он составил 2,7 на 100.000 населения, – рассказала Ж. Сапиева. Она назвала самые неблагополучные районы в городе – Алатауский, Жетысуйский и Турксибский. В них отмечается наибольшее количество трудовых мигрантов, приезжающих в наш город.

Основной стратегической задачей на 2019 год директор центра фтизиопульмонологии назвала цифровизацию всех медицинских услуг, которые оказываются в сфере борьбы с туберкулезом. Ежегодно в Алматы более 600 000 взрослых проходят флюорографию и более 150 000 детей охватываются туберкулиновой диагностикой. Для охвата такого количества людей ставится задача создания ситуационного мониторингового центра. В этом отношении Жанар Сапиева особо отметила знаменательное присоединение Алматы к инициативе Zero TB Cities – Инициатива по сокращению заболеваемости туберкулезом в городах.

В июле 2016 года организация Stop TB Partnership, Департамент глобального здравоохранения и общественной медицины Гарвардской медицинской школы, организация Advance Access & Delivery (AA&D) и организация Interactive Research and Development (IRI) объединились для запуска Zero TB Cities. Целью Zero TB Cities является создание специальных «островов ликвидации заболевания» в городах, которые будут способствовать снижению показателей заболеваемости туберкулезом и дальнейшей поддержке применения эффективных стратегий на национальном уровне. Инициатива Zero TB Cities поддерживает объединения местных органов власти, коммерческий сектор, неправительственные организации, гражданское сообщество. Алматы – крупнейший мега-

полис Казахстана – стал одним из первых городов в Центральной Азии, который присоединился к данной инициативе, тем самым в очередной раз продемонстрировал всему миру политическую приверженность в борьбе с туберкулезом.



Казахстан, согласно классификации ВОЗ, входит в список стран с высоким уровнем мультирезистентного туберкулеза. В этот список входят практически все страны бывшего СССР, – об этом нашему корреспонденту рассказал **консультант международного фонда Stop TB Partnership Виктор Бурински**. Отметим, что в послевоенный период в Советском Союзе была создана одна из лучших в мире систем борьбы с туберкулезом. После развала страны в результате снижения уровня жизни, миграционных процессов, недостаточного финансирования здравоохранения, в том числе и противотуберкулезных мероприятий, ТБ в Казахстане стал эпидемией. Наблюдался стабильный рост заболеваемости: с 70,1 случая на 100 тысяч населения в 1995 году до 164,8 в 2002 году. Правительством были приняты экстренные меры, выделены дополнительные средства, разработана комплексная программа по борьбе с ТБ.

– Сегодня в стране среди новых случаев заболевания 25% больных имеют устойчивую к лекарствам форму туберкулеза. А если говорить о ранее леченых, то это около 44%. Но эти цифры процентные, – уточнил В.Бурински. – Если мы говорим в абсолютных цифрах, то данный показатель уменьшается. В течение последних лет эта цифра уменьшилась почти на 2,5-3 тысячи случаев. Тенденция к уменьшению есть. Такая же ситуация в Беларуси, Молдове, Украине и России. На западе обстановка гораздо лучше, но там больше финансовых возможностей. Во всех странах Евросоюза туберкулез встречается в основном среди мигрантов. Подобные вспышки мультирезистентного туберкулеза случались и в развитых странах, к примеру, в Нью-Йорке в 91-92 годах, но финансовые возможности США позволили быстро справиться с ней, – подчеркнул консультант международного Партнерства СТОП ТБ Виктор Бурински.

Отметим, что в 2019 году сотрудничество Казахстана с международной организацией Stop TB Partnership откроет казахстанским пациентам доступ к инновационным препаратам для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. В рамках договора будут закуплены препараты «Деламанид» и «Бедаквилин», которые эффективны для пациентов, имеющих резистентность к препаратам традиционно применяемым для лечения туберкулеза. Всего планируется закупить лекарства на сумму 1 млрд тенге, а лечением охватить 2,5 тысяч пациентов.

Исследования в области лекарственно устойчивого ТБ сегодня являются одним из основных приоритетов для ВОЗ и всего человечества. Для финансирования крайне необходимых научных исследований в области новых антибиотиков для лечения ТБ в настоящее время ежегодно требуется более 800 миллионов долларов США. За последние 50 лет лишь два новых антибиотика для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) прошли стадию клинических испытаний. Для разработки других эффективных схем лечения требуется дополнительное финансирование. Эти вопросы были в центре повестки дня совещаний высокого уровня Генеральной Ассамблеи ООН по ТБ в 2018 году. Проблема МЛУ-ТБ и необходимость научных исследований обсуждаются также на более широких форумах, в центре внимания которых находятся вопросы устойчивости к противомикробным препаратам и безопасности в области здравоохранения.

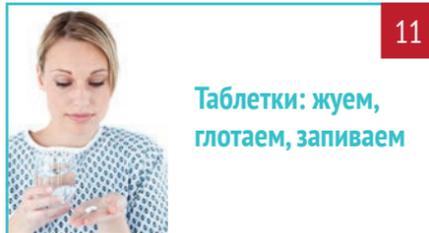
Подготовила Елена Томилова



УГОЛОК АПТЕКАРЯ



10
Место
красит
аптеку



11
Таблетки: жуем,
глотаем, запиваем



13
Регулирование
цен продолжает
обсуждаться



14
НПА

Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет фармации

Приказ № 13 от 28 января 2019 года

О приостановлении действия регистрационных удостоверений «Нафазолин-ШФ 0,1% спрей для носа» и «Нафазолин-ШФ 0,05% спрей для носа» производства ТОО «Шаншаров-Фарм»

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

1. Приостановить действие регистрационных удостоверений лекарственных средств «Нафазолин-ШФ 0,1%, спрей для носа» и «Нафазолин-ШФ 0,05% спрей для носа» производства ТОО «Шаншаров-Фарм», Казахстан, выданные от 16 февраля 2016 года за номером РК-ЛС-5N°018331 и РК-ЛС-5N°018332 до получения результатов судебного разбирательства.

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

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

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленное лекарственное средство согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - территориальные подразделения Комитета):

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

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

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

Основание: письмо-заявление Ни В.В. о факте нарушения прав по интеллектуальной собственности в Республике Казахстан, нотариально заверенная копия авторского свидетельства №697, нотариально заверенная копия патента №434 на промышленный образец, определение судьи специализированного межрайонного экономического суда города Алматы Сатбаева Г.А. о принятии заявления, возбуждении гражданского дела и определении языка судопроизводства от 9 января 2019 года, на основании статей 14, 150, 268-269 Гражданского процессуального кодекса Республики Казахстан.

Председатель Л. Бюрабекова

ГЛАВНЫЕ СОБЫТИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

10 ЛЕТ ВМЕСТЕ X ЮБИЛЕЙНЫЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ФОРУМ
ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНЕ - ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ

ИМС VIII МЕЖДУНАРОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОНГРЕСС
ВНЕДРЕНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ДОСТИЖЕНИЙ МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ В ПРАКТИКУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

НСМ IV МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ МЕНЕДЖМЕНТ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

При поддержке: Президента Украины, Кабинета Министров Украины, Министерства здравоохранения Украины, Киевской городской государственной администрации, Генеральный партнер: **Саноф**

Под патронатом: Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения, Национальная академия медицинских наук Украины, Организаторы: НИМПО имени П. Л. Шульки, **ЛМТ** Компание ЛМТ

17-19 апреля 2019 года

СТРАН 35 65 НАУЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ
ЭКСПОНЕНТОВ 400 800 ДОКЛАДЧИКОВ
ПОСЕТИТЕЛЕЙ 15000 100 ВРАЧЕБНЫХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ

Международный Выставочный Центр г. Киев, Броварской пр-т, 15 станция метро «Левобережная»

MEDICAEXPO Международная выставка здравоохранения
PHARMAEXPO Международная фармацевтическая выставка

✓ Весь спектр оборудования, техники, инструментария для медицины, новинки фармацевтических препаратов от мировых и отечественных производителей
✓ Научно-практические мероприятия
✓ Школы и мастер-классы на действующем оборудовании

По вопросам участия в выставках: +380 (44) 206-10-16 @ med@lmt.kiev.ua
По вопросам участия в Конгрессе: +380 (44) 206-10-99 @ info@medforum.in.ua

WWW.MEDFORUM.IN.UA WWW.HCM.IN.UA

III Межрегиональная научная конференция
Безопасность лекарственных средств – острые фундаментальные и прикладные вопросы

с 13 по 15 мая 2019 года в г. Санкт-Петербург состоится III Межрегиональная научная конференция и Школа с международным участием «Безопасность лекарственных средств – острые фундаментальные и прикладные вопросы».

Председатель организационного комитета: **Бурбелло А.Т.** д.м.н., проф., Главный внештатный специалист по клинической фармакологии Северо-Западного федерального округа МЗ РФ (Санкт-Петербург).

К участию в конференции приглашаются врачи клинические фармакологи, терапевты, организаторы здравоохранения, врачи женских консультаций и родильных домов, генетики, а также врачи любых других специальностей, интересующиеся вопросами персонализированной терапии и безопасности лекарственных средств. В рамках конференции проводится международная школа для врачей и исследователей в области фармакоэпидемиологии и безопасности лекарств. Слушателям будут выданы сертификаты с указанием количества прослушанных часов и соответствующих кредитов.

Конференция направлена на освещение различных аспектов безопасности лекарственных средств, предрасполагающих факторов, причин возникновения нежелательных лекарственных реакций, их распространенности, диагностики, профилактики и возможностей персонализации фармакотерапии.

13 мая – учебно-научная часть конференции.
14-15 мая – школа «Фармакоэпидемиология» проводит проф. **Svetlana Skurtveit** (Университет Осло, Норвегия).

Прием заявок на доклады – до 08.02.2019
Прием тезисов – до 01.03.2019

УЧАСТИЕ В КОНФЕРЕНЦИИ БЕСПЛАТНОЕ.
БОЛЕЕ ПОДРОБНО – НА САЙТЕ WWW.BAVRISK.RU

Онко CHECK-UP: не надо экономить на здоровье

Несмотря на отдельные достижения в лечении злокачественных образований, медики не устают повторять, что для положительного результата очень важно выявить заболевание как можно раньше. Поэтому пока единственным способом уберечь себя и близких является регулярная проверка своего организма на наличие опухолевых процессов.



К.Г. Канафьянова

В последнее время клиники предлагают так называемый онкологический чек-ап: экспресс-диагностику на наличие предракового состояния, при котором в организме появляются видоизмененные незлокачественные клетки, которые в дальнейшем могут перерасти в раковые.

В Казахском НИИ онкологии и радиологии МЗ РК в г. Алматы также внедрена программа Онко Check-up — комплексное экспресс обследование, целью которого является ранняя диагностика онкологических заболеваний, полное медицинское обследование с целью уточнения диагноза. Казахстанцы имеют возможность пройти такое обследование в двухдневный срок.

А для того, чтобы разобраться, что такое Онко Check-up, зачем он нужен и чем отличается от обычного медицинского обследования, мы обратились к заведующей приемно-консультативного отделения, к.м.н. Канафьяновой Куралай Газизовне.

- Куралай Газизовна, расскажите, пожалуйста, что означает это иностранное слово CHECK-UP, для кого он предназначен.

- Современная медицина считает, что болезнь легче предупредить, чем лечить. В этом помогает Онко Check-up — профилактический осмотр, направленный на выявление заболеваний на ранних стадиях, добавка онко говорит о том, что данное медицинское обследование направлено на поиск патологических клеток в различных системах организма, которые могут перерасти в онкозаболевание. Он позволяет обнаружить: рак груди, яичников, тела и шейки матки у женщин; рак простаты у мужчин; опухоли желудка и поджелудочной железы; рак печени и почек; злокачественные новообразования в легких и брюшине. В зависимости от возраста и пола программа предлагает четыре платных пакета:

1. программа Онко Check-up для женщин до 40 лет;
2. программа Онко Check-up для женщин после 40 лет;
3. программа Онко Check-up для мужчин до 40 лет;
4. программа Онко Check-up для мужчин после 40 лет.

Эти пакеты отличаются друг от друга перечнем анализов, после 40 лет он более расширен и детализирован.

Программа Онко Check-up для женщин до 40 лет включает в себя:

- прием врача-координатора, сбор анамнеза, клинический осмотр;
- общий анализ крови;
- биохимический анализ крови;
- общий анализ мочи;
- гормоны щитовидной железы: Т3 свободный/Т4 свободный/ТТГ;
- анализ крови на онкомаркеры: РЭА/СА 19-9/ АПФ/СА 125/СА 15-3;
- УЗИ молочных желез;
- УЗИ щитовидной железы;
- УЗИ органов малого таза;
- УЗИ органов брюшной полости (печень, поджелудочная железа, желчный пузырь, селезенка);
- рентгенография легких;
- консультация гинеколога;
- взятие мазка;
- онкоцитология.

Программа Онко Check-up для мужчин до 40 лет включает в себя:

- прием врача-координатора, сбор анамнеза, клинический осмотр;
- общий анализ крови;
- биохимический анализ крови;
- общий анализ мочи;
- анализ крови на онкомаркер: РЭА/СА 19-9/ АПФ/ПСА;
- УЗИ почек;
- УЗИ органов малого таза (предстательная железа, мочевого пузыря);
- УЗИ органов брюшной полости (печень, поджелудочная железа, желчный пузырь, селезенка);
- рентгенография легких;
- консультация уролога.

Программа Онко Check-up для женщин после 40 лет:

- прием врача-координатора, сбор анамнеза, клинический осмотр;
- общий анализ крови;
- биохимический анализ крови;
- общий анализ мочи;
- гормоны щитовидной железы: Т3 свободный/Т4 свободный/ТТГ;
- анализ крови на онкомаркеры: РЭА/СА 19-9/ АПФ/СА 125/СА 15-3;
- консультация кардиолога;
- электрокардиография;
- УЗИ молочных желез;
- цифровая маммография;
- УЗИ щитовидной железы;
- УЗИ органов малого таза;
- УЗИ органов брюшной полости (печень, поджелудочная железа, желчный пузырь, селезенка);
- рентгенография легких;
- ФГДС (гастроскопия);
- колоноскопия;
- анестезиологическое пособие;
- консультация гинеколога;
- взятие мазка;
- онкоцитология.

Программа Онко Check-up для мужчин после 40 лет:

- прием врача-координатора, сбор анамнеза, клинический осмотр;
- общий анализ крови;
- биохимический анализ крови;
- общий анализ мочи;
- анализ крови на онкомаркеры: РЭА/СА 19-9/ АПФ/ПСА;
- консультация кардиолога;
- электрокардиография;
- УЗИ почек;
- УЗИ органов малого таза (предстательная железа, мочевого пузыря);
- УЗИ органов брюшной полости (печень, поджелудочная железа, желчный пузырь, селезенка);
- рентгенография легких;
- ФГДС (гастроскопия);
- колоноскопия;
- анестезиологическое пособие;
- консультация уролога.

Такие дополнительные исследования как магнитно-резонансная томография (МРТ), компьютерная томография (КТ) могут проводиться пациентам по показаниям после консультации со специалистом.

- Как непосредственно проходит само обследование? Сколько кабинетов необходимо посетить?

- Сначала пациент приходит к врачу-координатору, вместе с ним определяется программа Онко Check-up. Далее врач собирает тщательный анамнез, выясняя, были ли случаи онкологических заболеваний в семье; подозрения на онкологию, когда нет точного диагноза; особое внимание уделяется людям, из экологически неблагоприятных регионов страны, курильщикам. Далее проводится клинический осмотр, измерение роста и веса. Медсестра проводит забор крови на общий и биохимический анализ крови, на гормоны и для определения онкомаркеров.

Онкомаркеры — это белки, которые повышаются в крови в присутствии в организме опухоли. Они или выделяются самой опухолью, или соседними с опухолью клетками, или являются реакцией организма на наличие опухоли. Во многих случаях повышение уровня онкомаркеров происходит за несколько месяцев до появления первых симптомов опухоли, определяемых обычными методами исследования (рентген, УЗИ, МРТ). Для усиления качества диагностики на ранних стадиях наиболее эффективно применение комплекса различных онкомаркеров, так как чем больше данных, тем достовернее обследование. Программа обследования является гибкой, то есть может меняться в зависимости от пожеланий и обнаруженных в ходе первичной диагностики особенностей организма пациента.

Если пациент — женщина, то в кабинете гинеколога проходит полное обследование и берется мазок на онкоцитологию. Мазок берется с шейки матки и позволяет оценить состояние слизистой оболочки, наличие или отсутствие признаков патологических процессов (реактивных, предопухолевых, опухолей). Маммографическое исследование грудных желез женщин после 40 лет проводится в отдельном кабинете, оборудованном новейшим маммографическим рентгеновским аппаратом фирмы Senographe Essential GE MS.

Маммография выявляет наличие изменений в тканях молочных желез, позволяет оце-

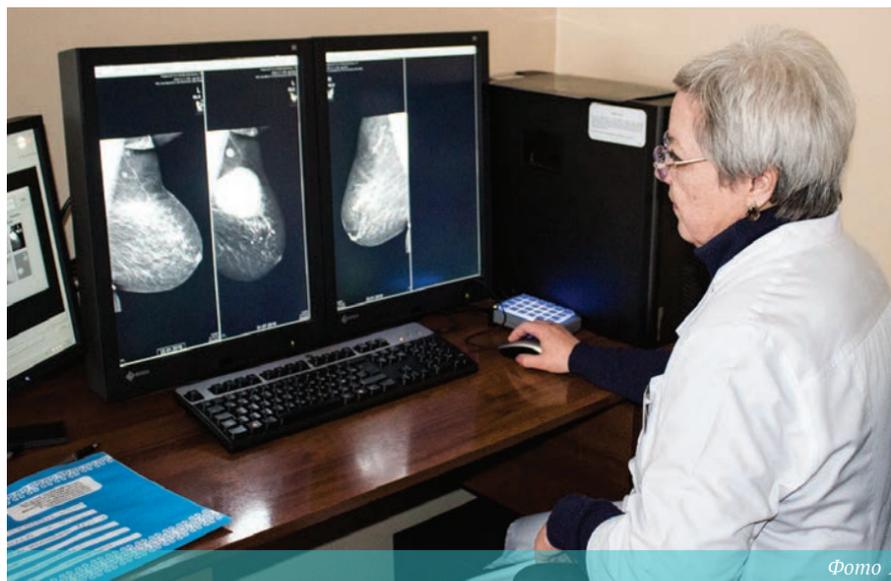


Фото 1

нить их размеры, характер и распространенность на самых ранних стадиях. О результатах маммографии может судить только специалист, который делает тщательное описание полученных снимков (фото 1).

В кабинете ультразвукового исследования проводится обследование органов малого таза, щитовидной железы, брюшной полости. УЗИ является неинвазивным исследованием, в рамках которого для получения объективной картины состояния внутренних органов пациента используются ультразвуковые волны, которые отражаясь от тканей дают картину — отображение среза исследуемого органа. Диагностическая процедура помогает врачам



Фото 2

выявить кисты и новообразования, цирроз и гепатит, камни в желчном пузыре и почках, полипы и холецистит, а также ряд других хронических воспалений, внутренние травмы органов брюшной полости (фото 2).

Отдельный блок в институте оборудован для проведения процедур колоноскопии и гастроскопии (ФГДС) (фото 3, 4). Здесь есть зал ожидания, раздевалка, где пациент получает разовую одежду, кабинет гастроскопии, кабинет колоноскопии, кабинет бронхоскопии. Бронхоскопия не входит в Онко Check-up и делается по показаниям врача.



Фото 3

Эти исследования (колоноскопия, ФГДС) достаточно неприятные и проводятся под анестезией, пациентам предоставляется анестезиологическое пособие и обе процедуры делаются одновременно под одной седацией. Для проведения этих процедур требуется предварительная подготовка, если исследуемый самостоятельно не может подготовиться к ним, то он может



Фото 4

госпитализироваться на 1 день в платное отделение, где получит всю необходимую подготовку и утром приступить к исследованию. С помощью гастроскопии можно выявить следующие заболевания: эзофагит (воспаление пищевода), гастрит, язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, ГЭРБ (заболевание, при котором происходит заброс желудочного содержимого в пищевод), а также полипы и опухоли. В случае обнаружения полипов, с согласия пациента, они сразу же удаляются.

Колоноскопия — медицинский эндоскопический диагностический метод, во время которого осматривается и оценивается состояние внутренней поверхности толстой кишки при помощи эндоскопа. Колоноскопия дает возможность визуально диагностировать такие



Кабинет бронхоскопии

заболевания, как образование язвы, полипы и др., а также провести биопсию и удалить эти поражения. Сразу после удаления полипа его можно исследовать и определить, является ли он предраковым или нет.

Если исследование проходит без наркоза, то пациент может наблюдать исследование по монитору для клини-



Фото 5



Фото 6

ческой доказательности. Все манипуляционные столы мобильны и сразу после процедуры пациента отвозят в комнату для просыпания и отхождения от наркоза (фото 5). Этот опыт мы переняли у наших корейских коллег и успешно применяем в нашем отделении. Комнаты комфортны и в них может находиться сразу несколько пациентов после исследований. После колоноскопии и ФГДС могут быть позывы к



Кабинет КТ

рвоте и дефекации, поэтому все кабинеты имеют туалетные комнаты и душевые кабинки.

Также здесь находится комната (фото 6) для обработки оборудования по определенному регламенту и требованиям СанПИНа, поскольку это оборудование не подлежит стерилизации при высоких температурах, поэтому для его обеззараживания требуется определенный временной режим.

Для дополнительных исследований по показаниям врача работают кабинеты МРТ и КТ.



- Сколько времени занимает такое подробное исследование?

- Нами разработана особая система обслуживания. Уникальная система маршрутизации – время пациента используется максимально эффективно. Пациент записывается по маршруту следования заранее и не ждет пока



его вызовет врач, он просто переходит из кабинета в кабинет в сопровождении индивидуального менеджера и проходит необходимое обследование за 2 дня. За это время человек получает исчерпывающую информацию о состоянии здоровья, и рекомендации по его поддержанию, ему выдается полное медицинское заключение. Если это действительно нужно,



Кабинет МРТ

после Онко Check-up пациента направляют на дополнительные обследования или лечение.

И самое главное, что следует знать нашим пациентам, что Казахский НИИ онкологии и радиологии является ведущим учреждением онкологической службы Республики Казахстан, центром передового опыта, и здесь работают специалисты-онкологи высокого уровня, профессионалы терапевтического и хирургического профилей, владеющие современными методами и технологиями диагностики и лечения онкологических заболеваний.

Благодарим Куралай Газизовну за подробный интересный рассказ!

Информацию о ценах на пакеты Онко CHECK-UP можно найти на сайте onko.kz или позвонив по номеру + 7 (727) 292 90 63, +7 (727) 292 10 64.

Место красит аптеку

Аптечный бизнес по-прежнему считается достаточно привлекательным и доходным. Первое с чем сталкиваются предприниматели после тщательно составленного бизнес-плана, получения лицензии – выбор места для открытия аптеки. Месторасположение аптечного предприятия – это преимущество, которое практически не может быть воспроизведено конкурентами.

Безусловно, одним из важнейших факторов нормальной работы розничной точки является ее месторасположение. И планируя открытие новой аптеки ее руководитель понимает, что месторасположение и поток покупателей являются ключевыми факторами ее успешности. Ведь от него зависит проходимость клиентов через аптеку. И на первый план выходят такие факторы, как близко расположенная автобусная остановка, магистраль. Если рядом расположены торговые центры, магазины и прочие места скопления людей – это только увеличит посещаемость аптеки.

На что необходимо обратить внимание при выборе успешного места:

- тип района;
- пешеходное движение;
- транспортное движение и наличие автомобильной стоянки;
- расположение рядом с учреждением крупных торговых точек;
- наличие поблизости лечебно-профилактических учреждений;
- характеристика конкретного участка и условий использования помещения.

Также принято учитывать специфику целевой аудитории – число, возрастной



При каких же условиях считать, есть ли в данном районе место для вас? Как оценивать уровень конкуренции аптек? По каким признакам определить выгодное место? Как узнать, придет ли к вам покупатель? Это только часть важнейших вопросов, на которые необходимо получить четкие ответы.

Касаясь вопроса конкуренции, следует привести некоторые цифры – в крупных городах Казахстана функционирует 3970 аптек (без учета аптечных пунктов в государственных медицинских учреждениях) (по данным компании «МедЭлемент» на 30 января 2018 года).

По количеству аптек – лидирует Алматы – 870, далее Астана и Шымкент – по 442 аптеки. В тройке отстающих города: Тараз, Кокшетау, Темиртау, где 69, 59, 57 аптек соответственно. При этом, эксперты FIP отмечают, что для стран, где существует развитая система здравоохранения, средним показателем считается не более 30 аптек на 100 тысяч населения.

В среднем, на 100 тысяч населения крупных городов Казахстана (не рассматриваются города с количеством аптек меньше 50) приходится 53 аптеки. Если сравнить эти данные с мировыми значениями, то согласно отчетов Международной фармацевтической федерации (FIP), в Китае на 100 тысяч населения приходится 67 аптек, в Ливане – 60, в Непале – 57, в Украине 51, в России – 37, в США – 19, в Германии – 26.

Для того, чтобы сделать выводы о плотности концентрации аптек по городам РК, следует брать в расчет взаимосвязь количества аптек с населением города. В самом густонаселенном и имеющем наибольшее количество аптек Алматы, на 10 тысяч жителей приходится всего 5,1 аптеки. Для сравнения – в довольно скромном по количеству жителей и аптек Уральске этот параметр составляет 7,3. В тройку лидеров по количеству аптек на 10 тыс. населения, также входят Атырау и Актау, с результатом 6,5 и 6,2 аптеки соответственно. Алматы и Астана делят 6 и 7 места уступив Талдыкоргану и Павлодару. Меньше всего аптек на 10 тыс. жителей в Таразе – 1,9.

Таким образом получается, что размещение аптек по стране неравномерное, и аптечному предпринимателю необходимо внимательно изучить выбранный район.

состав, доходы, социальную структуру и особенности мест скопления покупателей (студенческий городок, воинская часть, предприятия с женским составом работников); специфику конкурентов – их число, размер и особенности; специфику местности (климатические и техногенные модификаторы заболеваемости) и т.д.

Классификация мест

На основании основных критериев выбора местоположения разработано несколько распространенных классификаций, предназначенных для простейшего анализа места работы будущей торговой точки. Например, это может быть деление города с точки зрения коммерческой активности на зоны:

- повышенная коммерческая активность – городской центр, ареалы городских магистралей и транспортных узлов (пересечения центральных улиц), районы вокзалов, ареалы предприятий, рынков и т.д.;
- средняя коммерческая активность – территории, прилегающие к центру и имеющие с ним хорошую транспортную связь; ареалы второстепенных городских магистралей; ареалы магистрального значения;
- зона коммерческого риска – включает окраинные районы города.

Также распространены классификации исходя из основных типов торговых пространств города и др.

Но не следует забывать, что общее понимание алгоритма выбора и основных типовых характеристик «выгодного» места вовсе не дает гарантию успешного выбора местоположения.

Именно поэтому уже около двух десятилетий процесс поиска мест для ве-

дения бизнеса превратился в отдельную дисциплину – геомаркетинг. Геомаркетинг – сравнительно новая дисциплина маркетингового анализа, посвященная технологии принятия решений с использованием пространственных данных в процессе планирования и осуществления деятельности в области сбыта продукции, в управлении пространственно-распределенными объектами, характеризующими потребителя, конкурентную ситуацию и обязательно инфраструктуру территории.

В зарубежной практике геомаркетинга среди ритейлеров особо популярны математические модели выбора оптимальных мест на основе метода контрольного листа и финансового анализа. Реже используются аналоговый подход, регрессионный анализ и метод моделей силы тяжести.

Финансовый анализ позволяет оценить потенциальные места для будущего торгового объекта с точки зрения стоимости земли и уровня арендной платы, средней для данного района.

Метод контрольного листа, наиболее подходящий для предварительного отбора потенциальных площадок под строительство торгового объекта, представляет собой набор процедур по оценке местоположения торгового объекта относительно заданных параметров. Ими могут быть уже названные нами выше характеристики: структура и размер потенциальной торговой зоны, плотность транспортных потоков, удобство подъездных путей, близость конкурентов и т.д. Для принятия решения о выборе наиболее удачных, по мнению экспертов, площадок потенциальные варианты оцениваются путем взвешивания

Территориальная аптека – это аптека, основной группой покупателей которой являются люди, проживающие в районе, квартале, где расположена аптека.

Больничная аптека – располагается в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ) или в непосредственной близости от него. Обеспечивает лекарственными средствами (ЛС) потребности ЛПУ и ее пациентов.

Семейная аптека – ассортимент включает, как наиболее распространенные лекарственные средства, изделия медицинского назначения, так и товары для семьи.

Премиальная аптека – расположена в деловой части города, деловом центре, в элитных микрорайонах или торговых центрах с большим количеством премиальных покупателей. Ассортимент состоит из лекарственных средства, товаров для семьи, а также товаров премиальных брендов.

Типология аптек постоянно развивается, как следствие развития технологий. На нижеприведенной схеме представлены существующие традиционные и новые типы аптек:

Относительно новые типы аптек – отличаются тем, что наряду с «закрытой полкой» для продажи ЛС, присутствует «открытая полка», которая обеспечивает свободный доступ покупателей к товарам.

Различают следующие новые типы аптек:

1. аптечный супермаркет/фарммаркет (pharm market);
2. интернет-аптека;
3. с доставкой на дом и/или с доставкой в аптеку.

Формат фарммаркетов наиболее распространен в США, а формат мини-фарммаркетов, появился позже и более привычен для Европы. Популярность фарммаркетов обусловлена ростом выручки точки продажи на 35-45% и увеличением рентабельности до 75%.

Активный рост и развитие информационных технологий предлагает рынку интернет-аптеки, которые обеспечивают доступ покупателя к полному ассортименту ЛС (Rx, OTC), изделий медицинского назначения, БАДов, сопутствующих товаров для здоровья и других востребованных то-



параметров и дальнейшего ранжирования объектов по взвешенным параметрам. Простота и относительная дешевизна данного метода делают его одним из наиболее распространенных по принятию решений как в Европе, так и в Северной Америке.

Упрощенно можно представить два списка контрольных вопросов – для открытия фарммаркета открытого типа и для открытия аптеки закрытого типа, поскольку эти форматы работы ориентированы на различные по смыслу покупательские модели. Фарммаркет подразумевает, что основу оборота составляют импульсные покупки, и требует в первую очередь высокой проходимости, в то время как в аптеке закрытого типа ключевым моментом являются плановые покупки лекарственных средств, и они в большей степени зависят от структуры жителей и социальных объектов, расположенных рядом с аптекой.

Согласно европейской классификации существуют четыре формата аптек: территориальная, больничная, семейная и премиальная. Форматы определяют ассортиментную матрицу аптеки.

варов. В зависимости от законодательства страны, товар доставляется покупателю, или он забирает товар в ближайшей удобной для него аптеке.

Интернет-аптека развивается, как потенциально перспективный канал сбыта, поскольку этот тип аптеки требует совокупно меньше инвестиций при большем ассортименте товаров за счет больших инвестиций в логистику и товарные запасы на полке, а не в недвижимость. Этот тип аптеки будет расти более высокими темпами благодаря низшей цене на все группы товаров.

Размещение аптеки в выгодном месте зачастую требует солидных затрат. Все же, если место соответствует всем основным условиям, при которых аптечное предприятие будет эффективно функционировать и получать высокую прибыль, то данные затраты окупятся в ближайшее время.

При подготовке материала использована статья консультанта по вопросам бизнеса и права В. Корнюшина «Место аптеки: выбор без выбора»

Таблетки: жуем, глотаем, запиваем

Для того чтобы получить от лекарства требуемый терапевтический эффект, необходимо правильно его принять. Существует ряд правил, которые просто необходимо соблюдать.



Запивать таблетки нужно обязательно. Это облегчает проглатывание, способствует более быстрому растворению и всасыванию и, соответственно, эффективному действию. Но для получения необходимого результата нужно растворять лекарство в правильной жидкости, чтобы оно не разрушилось в пищеварительном тракте, принимать в правильной форме и в правильное время.

Насколько необходимо рассказывать о правилах приема таблеток, если в листовке к лекарству все и так подробно написано. Однако следует помнить, что некоторые медикаменты отпускаются без инструкции. К тому же листовка может потеряться... В общем гораздо проще запомнить основные принципы и применять их ко всем таблеткам. А провизорам и врачам нелишне напомнить пациентам эти правила при заполнении рецепта и отпуске лекарства в аптеке.

Прежде всего: принимать лекарство перорально, лучше стоя, в крайнем случае - сидя, но никак не лежа!

После приема нельзя ложиться 2-3 минуты, иначе лекарство просто «прилипнет» к внутренней поверхности пищевода и уже через 10 минут может полностью разрушиться, так и не достигнув желудка и кишечника. Ни в коем случае нельзя также запрокидывать голову, глотая лекарство, - есть реальная опасность, что таблетка попадет в дыхательные пути и «закупорит» их.

Жевать или глотать

Классические таблетки с риской и квадратным профилем желателно перед употреблением измельчить и развести в половине стакана кипяченой воды. Таблетка, проглоченная целиком, начнет действовать в среднем через 30 минут, а в виде раствора - уже через 15. Для человека, особенно мужчины, высокая температура - это почти что прощание с этим прекрасным миром. Поэтому облегчение, пришедшее в два раза быстрее - облегчение вдвойне.

Если таблетки имеют овальный профиль или покрыты разноцветными оболочками, разжевывать их нельзя. Оболочка служит для того, чтобы лекарство не разрушилось в соляной кислоте желудка, проскочило его и уже в двенадцатиперстной кишке хорошенько растворилось и максимально усвоилось.

До еды или после

Инструкция несомненно определит время приема. И все же подавляющее большинство лекарств лучше принимать в течение получаса после еды: и кислоты в желудке нет, и пища уже эвакуировалась, и слизистая защищена.

Если вам назначено сразу несколько лекарств, нельзя принимать их одновременно! Мы ведь не знаем, как будут взаимодействовать различные химические субстанции, поэтому минимальный шаг между приемом разных препаратов должен составлять 30 минут.

Кроме того, таблетки нужно принимать не просто, например, 3 раза в день, а строго через равные промежутки времени. То есть в данном случае - каждые 8 часов. Любое лекарство имеет время максимальной концентрации и время выведения. Нужно поддерживать необходимую концентрацию препарата, иначе часть денег будет просто пущена по ветру.

Чем запить

Если вы не знаете, чем следует запивать лекарство, лучше запить его кипяченой водой комнатной температуры. Она гарантированно не окажет никакого влияния на усвоение препарата.

| Жидкость | Взаимодействие |
|--|---|
| Молоко | Снижает всасывание тетрациклиновых антибиотиков, сокращает скорость и полноту всасывания пероральных антибиотиков (пенициллинов и цефалоспоринов), но увеличивает скорость и полноту всасывание таких лекарственных препаратов, как нестероидные противовоспалительные препараты, некоторые гормональные препараты, например, преднизолон. |
| Щелочные минеральные воды | Не запивают таблетки и капсулы с кишечнорастворимой оболочкой, но целесообразно ими суфаниламидами. |
| Сладкие газированные напитки | Содержат в своем составе ионы железа и кальция, которые образуют труднорастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда, макролидами и тем самым могут существенно снизить антибактериальный эффект лекарственного препарата. |
| Грейпфрутовый сок | Пациенту, принимающему лекарственный препарат из группы антагонистов кальция, нельзя употреблять грейпфруты и грейпфрутовый сок, так как фрукт содержит вещества, угнетающие печеночный метаболизм антагонистов кальция, в результате чего повышается их токсичность, что проявляется сильной головной болью, развитием аритмий, другими побочными эффектами. |
| Кислые фруктовые и овощные соки | Могут препятствовать проявлению терапевтического действия ряда антибиотиков, а действие других лекарственных препаратов может усилиться вплоть до токсического. |
| Чай и кофе | Способны изменять всасывание ряда препаратов, повышать проницаемость гематоэнцефалического барьера, потенцировать анальгетический эффект парацетамола, ускорять выведение из организма лекарственных средств, выделяющихся через почки. Танин уменьшает скорость и степень всасывания алкалоидов, нейролептиков, Н-2 - блокаторов, оральные контрацептивов. |
| Алкоголь | С алкоголем лекарства вообще не сочетаются, он усиливает действие препаратов, в том числе и побочные. В сочетании с аспирином он может вызвать язву желудка, с сахароснижающими препаратами - резкое снижение уровня сахара, с эфедрином, эуфиллином, растворимыми препаратами от простуды - резкое повышение давления. Повышение давления, головную боль могут вызвать даже сосудосуживающие капли в нос в сочетании с алкогольными напитками. Алкоголь увеличивает седативный (успокаивающий) эффект психотропных и антигистаминных препаратов. А вот эффективность антибиотиков и сульфаниламидов, наоборот, снижает, зато многократно увеличивает нагрузку на печень. Не случайно на рекомендации не принимать алкоголь одновременно с антибиотиками врачи делают особый акцент, назначая лечение. |

Фруктовые соки и фармакокинетика лекарственных средств: что надо знать

В последние годы выполнен ряд исследований, посвященных изучению влияния фруктовых соков на фармакокинетику лекарственных средств. Основными механизмами фармакокинетического взаимодействия лекарственных средств с фруктовыми соками являются ингибирование или индукция соединений, входящих в их состав, по отношению к изоферментам цитохрома P-450 и транспортерам (гликопротеин-P, транспортеры органических анионов). В работе «Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств с фруктовыми соками: клиническое значение» Д.А. Сычев, Г.С. Аникин, Е.К. Александрова, М.В. Шадрин, В.В. Смирнов, Г.В. Раменская, В.Г. Кукес, Кафедра клинической фармакологии ММА им. И.М. Сеченова, Москва представлен анализ результатов наиболее «показательных» клинических исследований по этой проблеме, а также приведены рекомендации практическим врачам, которые помогут избежать у пациентов негативных «клинических последствий» фармакокинетического взаимодействия лекарственных средств с фруктовыми соками.

1. Необходимо активно рекомендовать пациентам запивать лекарственные средства только водой, обращая внимание на недопустимость запивать их фруктовыми соками.
 2. Если назначаемое лекарственное средство является субстратом CYP3A4, гликопротеина-P, OATP-C, следует предупредить больного о недопустимости употребления грейпфрутового сока, сока помеллы, сока лаймов, а также самих этих фруктов в течение всего времени применения того или иного лекарственного средства.
 3. При назначении непрямых антикоагулянтов (варфарин, аценокумарол), необходимо предупредить больного о недопустимости употребления клюквенного сока и самой клюквы в течение всего времени применения данных лекарственных средств.
- Скорее всего, следует ожидать расширение этих рекомендаций по мере получения результатов новых исследований. Однако соблюдение этих простых правил, поможет врачу избежать у пациентов негативных «клинических последствий» фармакокинетического взаимодействия лекарственных средств с фруктовыми соками.

Лекарственные средства, являющиеся субстратами изоферментов цитохрома P-450 и транспортеров, фармакокинетика которых может изменяться под действием фруктовых соков

| Изофермент / Транспортёр | Лекарственные средства - субстраты |
|---|--|
| Изоферменты цитохрома P-450 | |
| CYP3A4 | Блокаторы медленных кальциевых каналов, ловастатин, симвастатин, аторвастатин, местные анестетики, оральные контрацептивы, антигистаминные лекарственные средства, мидозалам, триазолама, диазепам |
| CYP2C9 | Нестероидные противовоспалительные средства, непрямые антикоагулянты, антагонисты ангиотензиновых рецепторов, пероральные гипогликемические лекарственные средства |
| Гликопротеин-P (P-gp) | Амитриптилин, аторвастатин, верапамил, дексаметазон, дигоксин, домперидон, дилтиазем, интраконазол, лозартан, лоперамид, морфин, ондасетрон, пароксетин, ранитидин, спарфлоксацин, талинолол, терфенадин, тетрациклин, фексофенадин, фенитоин, хинидин, циклоспорин, эритромицин |
| OATP-A (полипептид А, транспортирующий органические анионы) | Фексофенадин, D-пеницилламин, розувастатин |
| OATP-B (полипептид В, транспортирующий органические анионы) | Бензилпенициллин, розувастатин, правастатин |
| OATP-C (полипептид С, транспортирующий органические анионы) | Правастатин, аторвастатин, розувастатин, фексофенадин, троглитазон, атенолол |

Подготовила Ирина Климова
(Список использованной литературы находится в редакции)

Бактериальный вагиноз: новый взгляд на сложности терапии

Здоровье женщины – залог здорового потомства. Поэтому важно обращать внимание на любые изменения в организме, особенно это касается репродуктивной системы.



В последние годы одним из ведущих мест в структуре акушерско-гинекологической заболеваемости нижнего отдела половых путей занимают инфекции влагалища, среди которых приоритет отдается бактериальному вагинозу. О том, почему бактериальный вагиноз – это проблема общемировая и частота бактериального вагиноза варьируется, по данным различных авторов, от 30% до 60-80%, рассказала **Тамара Алиева, доктор медицинских наук, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии Международного института последипломного образования РК.**

- Здравствуйте, Тамара Джумамуратовна! Расскажите, пожалуйста, что такое «бактериальный вагиноз» и у кого он встречается чаще всего?

- Бактериальный вагиноз (далее – БВ) – это невоспалительное заболевание влагалища, связанное с изменением его микрофлоры, вызванное усиленным ростом преимущественно облигатно-анаэробных бактерий. Повышение количества аэробных и анаэробных бактерий с преобладанием последних объясняет название бактериальный, а отсутствие лейкоцитов (клеток, ответственных за воспаление) – вагиноз. Резкое снижение кислотности влагалища и концентрации лактобацилл осуществляется не одним патогенным микроорганизмом, а совокупностью нескольких, вследствие чего бактериальный вагиноз является полимикробным заболеванием.

Частота БВ зависит от контингента обследованных женщин. Она составляет 17-19% в клиниках планирования семьи и среди студентов. В структуре воспалительных заболеваний половых органов женщин репродуктивного возраста частота БВ составляет 40-60%, у беременных 20-25%.

И самое главное бактериальный вагиноз не является венерическим заболеванием, не относится к инфекциям, передаваемым половым путем, и не требует профилактического лечения полового партнера.

Заболевание не представляет опасности для самой пациентки, но может негативно сказаться на ее репродуктивной функции. БВ тесно связан с развитием большинства гинекологических заболеваний. К таковым относятся воспалительные заболевания придатков и матки, хориоамнионит, преждевременные роды, низкая масса тела новорожденных и др.

- С какими рисками можно столкнуться при возникновении бактериального вагиноза?

- В недавнем метаанализе, включившем более 10 000 женщин, доказана связь между БВ и предракловыми состояниями, а именно цервикальной интраэпителиальной неоплазией/дисплазией.

У небеременных женщин наличие БВ связано с повышенным риском инфицирования верхних половых путей неполовыми инфекциями и ИППП, а также ВИЧ-инфекции. При беременности БВ увеличивает риск постабортного сепсиса, раннего выкидыша, привычных выкидышей, позднего выкидыша, преждевременного разрыва околоплодных оболочек, спонтанных преждевременных схваток и преждевременных родов, гистологического хориоамнионита и послеродового эндометрита. В результате аномальная вагинальная флора может предрасполагать к возрастанию ко-



лонизации половых путей, инфильтрации плодных оболочек, микробной инвазии амниотической полости и повреждению плода.

Особое внимание следует уделять ранней диагностике и своевременному лечению БВ во время беременности, так как это может приводить к осложнениям гестационного периода и развитию внутриутробной инфекции. В связи с чем БВ нередко может стать причиной выкидышей, внутриутробной инфекции плода, осложнений после родов, аборт и инвазивных вмешательств на половых органах.

- Какие основные симптомы при бактериальном вагинозе?

- Основным симптом при бактериальном вагинозе – это обильные гомогенные выделения из влагалища. Количество белей варьирует от умеренных до весьма обильных, но в среднем составляет 20-30 мл в сутки. Выделения имеют достаточно жидкую консистенцию, могут быть пенистые, слегка тягучие, белого или серого цвета с неприятным запахом «тухлой» рыбы, который становится интенсивнее после полового акта, потому что щелочная рН спермы повышает продуцирование летучих аминов, или во время менструаций. Иногда в процессе полового акта может быть жжение или дискомфорт, а также раздражение вульвы.

Длительность существования этих симптомов может исчисляться годами. При длительно текущем процессе выделения приобретают желтовато-зеленоватую окраску, становятся более густыми, нередко напоминают творожистую массу, равномерно распределяются по стенкам влагалища без выраженного его воспаления.

- А бывают случаи, когда заболевание протекает бессимптомно?

- В некоторых случаях бактериальный вагиноз протекает без дискомфорта. Зуд и дизурия не всегда характерны для БВ и наблюдаются у каждой пятой пациентки.

- Как проводится лечение?

- Лечение бактериального вагиноза проводится в два этапа. Первый этап включает в

необходимо помнить, что на время антибактериальной терапии и сутки после ее окончания необходимо исключить прием алкоголя даже в минимальных дозах. Препараты нарушают метаболизм этилового спирта в организме, из-за чего происходит накопление токсичных метаболитов и развивается тяжелая интоксикация. По своему течению она напоминает тяжелое похмелье: женщина испытывает выраженную слабость, трясется конечности, повышается артериальное давление, возникает сильная пульсирующая головная боль, развивается мучительная тошнота и рвота.

Вторым этапом лечения БВ должно быть восстановление окислительно-восстановительного потенциала влагалища с помощью препаратов молочной или аскорбиновой кислоты и последующей нормализацией микрофлоры влагалища с использованием живых лактобактерий – пробиотиков. Пробиотики – живые микроорганизмы, которые при введении в адекватных количествах приносят пользу для здоровья (ВОЗ).

Некоторые препараты содержат эстриол, например, «Гинофлор», который стимулирует рост эпителия и выработку гликогена в нем. При его использовании уже через сутки создается во влагалище нормальная кислая среда, естественная для лактобактерий и губительная для многих патогенов, в частности, для гарднереллы.

Также в препарате «Гинофлор» содержится лактоза, служащая питанием для самих лактобактерий, и эстриол, восстанавливающий слизистые оболочки. Эстриол содержится здесь в микродозах и не воздействует на весь организм. Он только восстанавливает эпителий влагалища, и насыщает его среду гликогеном – энергетическим источником жизни лактобактерий.

- Как восстановить баланс микрофлоры?

- Для того, чтобы восстановить нормальный баланс вагинальной микрофлоры рекомендуют принимать пробиотики, которые содержат живые лактобактерии. Однако надо помнить, что одними только пробиотиками проблему не решить. Ведь дисбаланс микрофлоры во влагалище возникает вследствие снижения уровня эстрогенов. То есть жизнеспособность лактобактерий и других полезных микроорганизмов напрямую зависит от количества женских половых гормонов.

Дело в том, что питательной средой для них является гликоген, уровень которого зависит от уровня эстрогенов. Мало эстрогенов – нет гликогена, и лактобактериям нечем питаться, они начинают гибнуть. В связи с чем «Гинофлор» необходим в постменопаузе для ослабления ее местных симптомов (зуд, жжение, сухость во влагалище, болезненность при половом акте), способствуя нормализации состояния эпителия влагалища и уретры, снижая частоту дистрофических воспалительных состояний.

Благодарим за интервью!

FDA связывает загрязнение препаратов валсартана с повторным использованием растворителей



FDA представило обновленные результаты расследования загрязнения препаратов valsartan и объявило о предположительном обнаружении двух возможных причин присутствия канцерогенных примесей в этих препаратах.

FDA опубликовало заявление своего генерального директора Скотта Готтлиба и директора Центра оценки и исследования лекарственных препаратов Дженет Вудкок относительно определения N-нитрозодиметиламина (NDMA) и N-нитрозодиэтиламина (NDEA) в некоторых препаратах сартанов.

В обновленных результатах расследования регулятора содержится предположение о том, что примеси могли сформироваться, если в производственном процессе присутствовали отдельные химические вещества и условия для протекания определенных реакций, и что эти примеси могут являться следствием повторного использования таких материалов, как растворители.

Обнаружение в определенных препаратах примесей двух вышеупомянутых химических веществ, которые, вероятно,

являются канцерогенными, привело к глобальному отзыву этих препаратов.

После того, как примеси были обнаружены в других препаратах, помимо valsartan, они также были отозваны с рынка, а само расследование было расширено.

В FDA отметили, что отзыв препаратов валсартана привел к их дефициту и что скоро может также возникнуть дефицит других лекарственных препаратов.

Несмотря на ряд акций по отзыву препаратов и серьезный характер расследования, истинной целью заявления FDA было успокоить общественность, напуганную возможными последствиями длительного приема загрязненных препаратов. Регулятор оценил риск для пациентов как «весьма незначительный».

pharmvestnik.ru

Регулирование цен продолжает обсуждаться

Закон о государственном регулировании процесса ценообразования на лекарственные средства в Казахстане вызвал множество вопросов у коммерческого сегмента фармацевтического сектора страны.



В Алматы в филиале «Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК прошла встреча фармобщественности с представителями Департамента Комитета фармации по г. Алматы и фармацевтических Ассоциаций, на которой активно обсуждалось, как соблюсти баланс интересов и бизнесменов, и покупателей. Разговор шел о поправках в законодательство, механизмах отслеживания предельных цен, гармонизации аптечных организаций с электронным здравоохранением для отпуска лекарственных средств по рецепту, влиянии курса тенге на цены и многом другом.

Переход на «плавающий» курс национальной валюты может осложнить ситуацию. В зависимости от внешних факторов тенге может то расти, то снижаться. Это неизбежно скажется на ценах, они повысятся, как только закончатся запасы фармпродукции, закупленной по «старым» ценам. В этих условиях можно говорить о регулировании цен на те жизненно важные лекарства, которые закупаются на государственные деньги. Тем более, что на них уже зарегистрирована цена производителя и установлена предельная закупочная цена. По аналогии на эти лекарства можно установить предельные цены с учетом определенной оптовой и розничной наценки, которые будут пересматриваться раз в год.

Если официальный курс тенге к доллару изменится более, чем на 15%, то при формировании предельных цен дополнительно учитывается коэффициент изменения курса. Это очень важно с учетом сегодняшней экономической ситуации.

Насколько выросли и вырастут цены на препараты?

Люди считают, что рост цен обусловлен стремлением «нажиться». На деле это не совсем так. Если смотреть в долларах, то за последние 10 лет цены повысились незначительно – на 5-10%, что значительно меньше показателя инфляции. Цены растут только в тенге – из-за снижения его курса. Также оставались низкими наценки дистрибьюторов и аптек. Так, в секторе государственных закупок оптовая наценка не превышает 15%, а розничная – 25%. В коммерческом сегменте, согласно аналитическим данным, наценки дистрибьюторов и аптек намного меньше (на разные препараты она может составлять 5-10% и 7-25%, соответственно).



Президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности РК Марина Ивановна Дурманова в своем докладе рассказала об основных целях изменений в действующем законодательстве. Законом предусмотрено введение регулирования цен на все лекарственные средства путем утверждения предельных цен, которое предусмотрено по истечению трех месяцев после дня первого официального опубликования закона. Он также исключает из компетенции акимов функ-

ции по выдаче лицензий на осуществлении фармацевтической деятельности, а также устанавливает формирование Национального формулярного перечня лекарственных препаратов и медицинских изделий для бесплатного или льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан на основе комплексной оценки «Технологий здравоохранения». В нем также предусмотрено внедрение этических норм продвижения лекарственных средств, а также механизма бессрочной перерегистрации лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных в условиях GMP и ISO, усиление пострегистрационного контроля за обращением лекарственных средств и медицинских изделий. Установлен переход на электронный закуп лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ГОБМП и ОСМС посредством веб-портала закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий, определен единый оператор для сопровождения и системно-технического обслуживания веб-портала.

Марина Ивановна особо отметила следующие статьи:

Статья 67. Производство лекарственных средств и медицинских изделий

Пункт 2. Подпункт 2: Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при производстве лекар-



ственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP) – продлено до 2021 года. Срок действия сертификата – 3 года, согласно Статье 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам.

Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей аптечной практики (GPP) – продлено до 2023 года. Срок действия сертификата – 5 лет (первые два раза на пять лет, при последующем подтверждении – бессрочно, согласно Статье 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам).

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) – продлено до 2021 года. Срок действия сертификата – 5 лет, согласно Статье 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам.

Новые статьи Кодекса:

Статья 75-1. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам.

Статья 86-1. Государственное регулирование цен на лекарственные средства или медицинские изделия

Статья 86-2. Рациональное использование лекарственных средств

Статья 86-3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий:

4. Специалисты объектов розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий при отпуске лекарственного средства обязаны предложить покупателю (пациенту) имеющиеся в наличии лекарственные препараты, соответствующие выписанному рецепту, с указанием всех имеющихся в наличии, их стоимости и особенностей применения.

5. В медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения запрещается продвижение лекарственных средств и медицинских изделий представителями производителей лекарственных средств и медицинских изделий и (или) дистрибьюторов, за исключением проведения ежедневных врачебных конференций, научно-практических конференций и (или) специализированных семинаров.

Президент Ассоциации рассказала также и том, какие санкции последуют в случае нарушения правил фармацевтической деятельности. Так, согласно Статье 426, нарушение правил регистрации и перерегистрации, производства, изготовления и контроля качества, испытания (исследования), ввоза, закупки, транспортировки,

хранения, маркировки, реализации, в том числе превышение установленных предельных цен на лекарственные средства, а также применения (использования), обеспечения, уничтожения, рекламы лекарственных средств, медицинских изделий, если оно не повлекло причинения вреда здоровью человека, – влечет штраф на физических лиц в размере 70 МРП, на должностных лиц – в размере 100, на субъектов малого предпринимательства – в размере 130, на субъектов среднего предпринимательства – в размере 200, на субъектов крупного предпринимательства – в размере 1000 месячных расчетных показателей. Деяние, предусмотренное частью первой настоящей статьи, совершенное повторно в течение года после наложения административного взыскания, влечет приостановление действия лицензии на фармацевтическую деятельность сроком до 6 месяцев.

В заключении выступления М.Дурманова рассказала о том, что Ассоциация в настоящее время делает массивную рассылку нормативно-правовых актов, отвечающих за регулирование лекарственных средств, в которые вносятся поправки. Она призвала коллег внимательно изучить изменения и поправки.

– Сейчас, когда пересматривается вся нормативно-правовая база, есть возможность внести свои предложения и поправки, учитывающие интересы бизнеса. Позднее это будет сделать гораздо сложнее, придется инициировать внесение изменений в законодательство, и на это потребуются гораздо больше времени, – заявила М.Дурманова.

Следующий докладчик – Исакова Гульнара Долдашевна, директор Алматы государственного филиала «Республиканский центр электронного здравоохранения» – рассказала о роли электронной системы отпуска ЛС, электронных рецептах и бизнес-процессе рецептурного отпуска лекарственных средств.

По данным Г. Исаковой, на сегодняшний день в Республике Казахстан функционируют 22 информационные системы Министерства здравоохранения и 4 автоматизированные информационные системы. В их функции входит анализ работы деятельности медицинской организации, как стационара, так и поликлиники; формирование статистических отчетных данных; ведение документации по утвержденным формам МЗ РК и др.

Участники бизнес-процесса «Выписка и обеспечение рецепта»

1. Информация о медицинской организации, медицинских работников, аптеках: Система управления ресурсами (СУР).

2. Информация о закупе лекарственных средств, заключенных договорах:

Единая фармацевтическая информационная система (ЕФИС).

Лекарственное обеспечение (ИСЛО).

3. Информация о пациентах: Регистр прикрепленного населения (РПН).

Информация о заболеваниях, диспансерном учете.

Электронный регистр диспансерных больных (ЭРДБ).

4. Информация о выписанных обеспеченных рецептах, сводные данные по платным документам (ИСЛО).

Мероприятия по модификации ИСЛО

По бесплатным рецептам:

1. Интеграция ИСЛО с Платформой информатизации здравоохранения в части получения Единого справочника ЛС и ИМН;

2. Модификация ИСЛО в части выписки рецептов по МНН;

3. Модификация ИСЛО в части обеспечения рецептов по Торговому наименованию.

По платным рецептам:

1. Законодательное закрепление отпуска платных ЛС по рецептам через ИС МЗ РК.

2. Внесение данных в СУР по частным клиникам/центрам (неработающих в рамках ГОБМП).

3. Внесение данных по всем розничным аптекам в СУР (в том числе неработающих в рамках ГОБМП).

4. Создание учетных записей в ИСЛО для дальнейшей работы.

5. Обучение пользователей.

В числе других мероприятий по модификации ИСЛО Гульнара Долдашевна отметила реализацию форматно-логического контроля (ФЛК) при выписке рецептов в ИСЛО в части корреляции со схемой лечения; модификацию ФЛК при выписке рецептов в ИСЛО на предмет проверки состояния пациента на диспансерном учете в ИС ЭРДБ, подлежащих динамическому наблюдению; реализацию сервиса по получению выписанных рецептов со сторонних ИС; использование ЭЦП системы для подписания передаваемых данных.



Директор Департамента комитета фармации РК по г. Алматы М.Е. Мухамедьяров, заканчивая встречу отметил, что ее формат позволил обсудить много злободневных и актуальных вопросов. Он предложил фармацевтам сделать такие обсуждения традиционными и вводить за правило встречаться каждую последнюю пятницу месяца. Предложение было принято единогласно.

Подготовила Елена Томилова



Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет фармации

Приказ № 392 от 28 декабря 2018 года

Об отзыве регистрационного удостоверения лекарственного средства «Марвелон®»,
таблетки в контурной ячейковой упаковке №21, №63»

В соответствии с пунктом 7) пункта 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства Марвелон, таблетки в контурной ячейковой упаковке №21, №63, выданного от 14 августа 2014 года за номером РК-ЛС-5N015732, владелец регистрационного удостоверения Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Швейцария, производитель Органон (Ирландия) Лтд, Ирландия.

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

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан:

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

4. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

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

Основание: письмо Фармацевтической компании Шеринг-Плау Централ Ист АГ от 26 декабря 2018 года №302-R об отзыве регистрационного удостоверения лекарственного средства.
И.о. Председателя Н. Асылбеков

Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет фармации

Приказ № 8 от 18 января 2019 года

Об отзыве серий (партий) №711142
лекарственного средства «Флуцинар® N», мазь

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

1. Отозвать серии (партии) 711142 лекарственного средства «Флуцинар®N», мазь, держатель регистрационного удостоверения ООО «Валеант», Россия, производитель Фармзавод Jelfa A.O., Польша, выданного от 13 июля 2018 года за номером РК-ЛС-5N012430.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного средства (держатель регистрационного удостоверения), указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - территориальные подразделения Комитета):

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

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения серий (партий) лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

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

5. Владельцу регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков серий (партий) лекарственного средства, указанных в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

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

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

Основание: письмо ООО «Валеант», Россия от 11 января 2019 года N-272 и ТОО «Валеант» в Республике Казахстан от 15 января 2019 года №273 об отзыве серий лекарственного средства.
Председатель Л. Бюрабекова

Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет фармации

Приказ № 9 от 21 января 2019 года

Об отзыве регистрационного удостоверения лекарственного средства «Листенон®»,
раствор для инъекций 0,1 г/5мл

В соответствии с подпунктом 7) пункта 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства РК-ЛС-5N015881 от 20 апреля 2015 года, «Листенон®», раствор для инъекций 0,1 г/5мл, производитель и держатель регистрационного удостоверения «Такеда Австрия ГмбХ», Австрия.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного средства, держателя регистрационного удостоверения, производителя, производителя лекарственного средства (их представителей на территории Республики Казахстан), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан известить о настоящем решении объекты оптовой, розничной реализации лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

Основание: Письмо ТОО «Такеда Казахстан» от 14 января 2019 года №8/19 об отзыве регистрационного удостоверения лекарственного средства.
Председатель Л. Бюрабекова

УГОЛОК АПТЕКАРЯ
Казахстанский фармацевтический вестник
№3 (556), февраль 2019 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: Локшин Вячеслав
Гуныко Наталья Пичхадзе Гурам
Датхаев Убайдулла Степкина Елена
Каманова Мария Сыбанкулова Зурият
Садыкова Айжан Дурманова Марина
Кузденбаева Раиса

КОРРЕСПОНДЕНТЫ: +7 701 727 83 47
Елена Томилова Iredactor@pharmnews.kz
ОТДЕЛ РЕКЛАМЫ:
А.Сарсенбай +7 707 160 30 45 reklama01@pharmit.kz
М.Ибраимова +7 747 409 77 56 reklama02@pharmit.kz
+7 (727) 352 71 35
ОТДЕЛ ПОДПИСКИ:
Анна Пышкина +7 707 836 48 67
podpiska@pharmnews.kz
КОНТЕНТ-РЕДАКТОР САЙТА
Елена Фоменко +7 777 363 07 66
elena@pharmnews.kz
ДИЗАЙН, ВЕРСТКА
Арсений Копачевский +7 777 834 40 04
arseniy@pharmnews.kz

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

e-mail: vestnik@pharmnews.kz

Выходит 2 раза в месяц.

Территория распространения – Казахстан
Распространяется по подписке и бесплатно
по аптекам среди специалистов и фармацевтов

ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС ПО КАТАЛОГУ
АО «КАЗПОЧТА» 65949

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА



+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.



Будущее фармацевтических инноваций – в руках самих инноваторов!

Будущее фармацевтики складывается таким образом, что судьбу инноваций будут решать сами новаторы, а не регулирующие органы. Но необходимо перестать действовать по инерции, пока еще можно это сделать.



Гуриш Майотра,
президент EPCOT International

Прогнозы рынка:

● Если регулирующие органы не перестанут диктовать нам условия, то в ближайшие несколько лет мы можем лишиться важных технологических достижений.

● Формирование в фармацевтических компаниях своеобразной «культурной догмы», вследствие которой компании будут стремиться исключительно к выполнению всех требований регулирующих органов, одновременно лишаясь усовершенствований производственных процессов.

● Если дальновидные фармацевтические компании предоставят свободу действий контрактным разработчикам и производителям, то последние смогут получить стимулы для внедрения новых технологий и усовершенствования производства и таким образом стать ключевым элементом решения проблемы.

● Есть надежда, что регулирующие органы прислушаются к нуждам отрасли и в ближайшие несколько лет обеспечат благоприятные условия для развития новых производственных технологий, сократив время утверждения до трех месяцев. Таким образом коммерческие и финансовые соображения смогут стимулировать инновации – хорошим примером может служить непрерывное производство.

Кто же отвечает за развитие производственных технологий: разработчик/изготовитель продукта, регулирующие органы, поставщик оборудования или контрактный производитель? Очень часто ответ существует и всем известен, но игнорируется сторонами ради собственного удобства. И тем не менее стоит снова и снова задавать этот вопрос, чтобы сделать ответ убедительнее. Все мы зна-

ем, что ответ на вопрос: «Кто отвечает за качество продукции и развитие технологий производства?» не менялся, начиная с каменного века: отвечают производитель и разработчик производственного процесса, который является создателем продукта. В этом процессе нередко помогают и другие участники. Однако я все-таки вновь возвращаюсь к нашим вопросам и ответу, чтобы убедиться, что мы говорим об одном и том же. Заранее оговорюсь, что это моя точка зрения и я никоим образом не хочу поставить под сомнение чьи-либо креативность и воображение, будь то личность или организация.

С древнейших времен люди внедряли инновации и создавали продукты и технологии, делающие жизнь лучше и комфортнее. Эпоха за эпохой человеческое воображение и креативность меняли окружающий мир и его восприятие нами: каменный век, затем промышленная революция, потом научно-техническая революция. Прогресс замечен даже невооруженным глазом. Однако со временем стало понятно, что каждый полезный продукт или технология могут оказаться опасными для потребителей либо работников производства. Таким образом, со временем качество продукта, его состав и безопасность производства стали приобретать все большее значение. Поскольку многие продукты влияют на человеческую жизнь, были созданы регулирующие органы для контроля за соблюдением качества, этичности и безопасности. Благодаря используемым методикам контроля, которые являются устойчивыми и надежными, стабильность качества стала одним из необходимых условий выживания бизнеса. Кроме того, регулирующие органы призваны обеспечить сохранение природы для будущих поколений.

Однако производители продукции, даже обладающие самыми передовыми технологиями и обеспечивающие наилучшее качество, иногда рискуют, чтобы увеличить свою прибыль. Это касается большинства предприятий. Если производители при этом в состоянии обеспечить надлежащее качество продукции, ее безопасность и прибыльность, то ничего плохого в этом нет.

Если мы рассматриваем химическую промышленность, которая также включает и фармацевтическую отрасль, то главной философией производства здесь является получение максимальной прибыли при сохранении надлежащего качества и безопасности продукции. Это азы экономики и краеугольный камень любого бизнеса. Давление со стороны конкурентов заставляет компании бороться за качество и безопасность продукции,

внедряя современные технологии производства и непрерывно совершенствуя все возможные аспекты. Инициатором всех инноваций, касающихся производственных технологий, должны быть те, кто производит продукцию. Кроме того, их внедрение в каждый процесс должно соответствовать принятым нормам. Компании обязаны следить за соблюдением нормативных требований, а в случае нарушений должны быть наказаны – без каких-либо исключений.

В фармацевтической отрасли контроль за соответствием технологий и продукции различным нормам осуществляют следующие субъекты:

- 1) Разработчики технологий и рецептур, а также те, кто занимается коммерциализацией продукции.
- 2) Поставщики оборудования, и обязательно включая, контрактных производителей.
- 3) Представители регуляторных органов.

Разработчики технологий, разработчики рецептур, выгодополучатели

Разработка типа процесса для химического синтеза и создания формулы продукта зависит от требований, предъявляемых к самому продукту. Производственные технологии здесь можно поделить на два типа: производство партий и непрерывное производство. Их определения являются устоявшимися и общепринятыми уже около двухсот лет. Химики и инженеры химпромышленности сводят этапы химического синтеза, производственные процессы и операции таким образом, чтобы наладить экономически оправданное производство. Этот же подход справедлив и в отношении формулы продукта. Понимание и использование физических и химических свойств химических веществ играет важную роль в разработке процесса и в коммерциализации продукта.

При разработке и коммерциализации инновационных и экономических процессов не менее важны креативность и воображение. Ведь полученные в результате инновации могут в значительной степени повлиять и на производителей оборудования. После утверждения инновации должны быть внедрены в технологию производства химических веществ, а фармацевтическая продукция, в свою очередь, является подмножеством последних. Каждый производственный процесс, особенно если речь идет о непрерывных процессах, зависит от химического состава и требований, предъявляемых к продукции. Таким образом, применяемый при производстве товара партиями подход, согласно которому на одном и том же оборудовании

могут изготавливаться различные продукты, для непрерывного производства не подходит.

При разработке фармацевтического процесса и/или продукта, как и при создании любой формулы или химическом синтезе, перед инженерами и химиками ставится задача создать наиболее экономически целесообразный процесс для производства качественной продукции с нуля, используя безопасные процессы и практики. Ожидается, что они смогут создать и коммерчески применить подобные процессы. Химики и инженеры следуют тем правилам и методам, которым их обучили. Если коммерческий процесс не дает качественной продукции с первого раза, предполагается, что при его разработке не были учтены все нюансы. Причиной этого может быть недостаток опыта или пробелы в образовании создателей. Если же все нормы соблюдены, то считается, что качество изначально заложено в продукт и опытным путем его добиваться не нужно.

Грубо говоря, недостатки образования приводят к существенному снижению прибыли. Любом случае, если третья сторона намекает/говорит производственному предприятию, что ему не мешало бы улучшить качество продукции, это означает одно: продукция не оправдала ожиданий, а предприятие не справилось со своей первейшей задачей – разработать и производить качественную продукцию. При подобном отсутствии культуры качества долговременная жизнеспособность таких предприятий непременно окажется под угрозой.

Мне кажется, наличие сторонних директив и указаний по проектированию процессов, качеству и производственным методам и технологиям косвенно указывает нашим университетам на их неспособность научить разработчиков и проектировщиков ценности инновации и креативности в производственном дизайне.

Как упоминалось ранее, спрос на продукцию и объемы производства диктуют тип производственного процесса (непрерывный или периодический, предусматривающий производство партиями), который будет использоваться. Размер инвестиций и прибыли компании зависят от выбранного типа процесса. У обоих типов процессов есть устоявшиеся определения, которыми не следует пренебрегать и искажать. Кроме того, нельзя создавать собственные определения, чтобы подогнать их под свои цели.

Так как дискуссии о непрерывном процессе не утихают, а его использование стало самой модной фантазией, необходимо четко знать различия между непрерывным и периодическим процессами. Периодический процесс действовал некоторое время из 8760 ч, доступных на протяжении года. Выпуск партий продукции можно многократно возобновлять, чтобы удовлетворить спрос на продукцию, если этот спрос недостаточно высок для того, чтобы продукция выпускалась 8760 ч в год. В свою очередь, непрерывный процесс означает, что на протяжении 8760 ч в год производственная линия с минимальными простоями или вообще без простоев выпускает один-единственный продукт. Под простоями подразумевается время, когда продукт не выпускается. Это включает время на профилактику оборудования, как правило, заранее запланированную, или время, необходимое на исправление внезапно возникших неполадок. Простои включаются в нормативную себестоимость продукции, выпускаемой в ходе непрерывного процесса.

По иронии, многие формулы лекарственных препаратов необходимо выпускать с использованием непрерывного процесса, но производители предпочитают этого не делать. Причины и аргументация этого неизвестны. Может быть, это внутреннее нежелание или традиция? По моему мнению, и то, и другое. Большинство фармацевтических субстанций, за исключением менее десяти наименований, производятся с помощью периодического процесса, даже если их можно выпускать с использованием непрерывного процесса.

Журнал «Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (71) 2018 г.

(Продолжение в следующем номере)

Шанс на выздоровление

Декабрьский закон, позволяющий четырем так называемым «уязвимым» группам социума – детям, беременным, военнослужащим и заключенным принимать участие в медицинских исследованиях, вызвал неожиданный резонанс среди казахстанцев.

Добровольные и оплачиваемые

В чатах и блогах появились «эксперты», уверенные, что отныне в нашей стране начнутся бесконтрольные опасные опыты на детях и беременных. Глава Минздрава Е.Биртанов призвал людей к здравому смыслу, объяснив, что исследования воздействия препаратов на детей проходят во всем мире, причем в основном в развитых странах. Это очень важные и необходимые противоопухолевые препараты, лекарства против редких генетических заболеваний, – если не будет испытаний, дети останутся без какой-либо надежды на спасение. Министр отметил, что клинические исследования, согласно закону, будут проводиться на добровольной основе.

«Предполагается детализация и регулирование проведения клинических исследований на отдельных уязвимых группах населения. Раньше этой категории не было, были только несовершеннолетние и предусматривалось в раннем законодательстве решение опекунов или родителей. Сейчас мы расширили эту группу до уязвимых, соответственно, более жесткие требования по контролю клинических исследований для этих групп населения. Основное новое требование – разрешается этим лицам участвовать в исследованиях в случае их добровольного желания. Только в том случае это исследование лекарственных средств или технологий, будет применяться только в этих группах. Например, если это детские лекарства, то дети могут по разрешению родителей принимать участие в исследованиях только лекарственных средств для детей», – рассказал Елжан Биртанов.

Он также отметил введение обязательного медицинского страхования в случае наступления нежелательных последствий. Ранний законопроект данной меры не предусматривал. Кроме того, по словам министра, такие исследования будут проводиться на платной основе.

«Все эти исследования проводятся за счет государства, либо фармкомпаний, либо университетов. Это добровольно. Сейчас в мире проводится порядка 1200 клинических исследований на детях. В разных странах мира, в основном, конечно, в развитых. Это противоопухолевые препараты, препараты для лечения рака, редких заболеваний. А иначе как? Как правило, фармкомпания оплачивают все схемы лечения. Например, у нас в Казахстане проводятся международные клинические исследования по имплантации искусственного сердца. Каждый прибор стоит больших денег, и это все оплачивается за счет производителей или грантов, которые выдают университеты или научные фонды», – прокомментировал Елжан Амантаевич.

Шанс на спасение

Министра поддержали родители тяжелобольных детей, так как исследования препаратов в Казахстане могут спасти им жизни.

«Как родитель ребенка, страдающего редким заболеванием, могу сказать, что исследования поднимут уровень нашей медицины. Мы можем себе позволить оборудование и все необходимые ресурсы для этих исследований. Эти препараты безопасны для пациентов. Все обвинения в адрес министра здравоохранения про «испытания на казахстанских детях» необоснованные», – рассказал директор ОФ больных мукополисахаридозом Руслан Сармурзаков.

Но, помимо детей, беременных женщин, заключенных и военнослужащих, к уязвимым группам относятся недееспособные люди, которые информированного согласия дать не могут. Мнения экспертов по поводу клинических испытаний над такими людьми разделились.

Координатор развития программ Казахской психологической ассоциации Гульжан Амангельдина считает, что в Казахстане система работает так, что все люди с психическими заболеваниями, интеллектуальными и психосоциальными нарушениями рискуют стать недееспособными. Сейчас в Казахстане на психиатрическом учете стоят 200 тысяч человек. Только в одном Центре психического здоровья в Алматы из 700 пациентов больше половины уже лишены дееспособности, рассказала Гульжан Амангельдина.

«У того, кто лишен дееспособности, никто не спросит, хочет он или нет. Если опекун согласен, это самое важное. А если недееспособный человек захочет подать в суд, его никто не выслушает, потому что его подпись нигде недействительна. К сожалению, теряя дееспособность, человек теряет все свои права», – пояснила она.

Гульжан Амангельдина считает, что в таких условиях принимать закон о клинических испытаниях нельзя.

«Должен быть другой механизм помощи тем, кто действительно нуждается в попечительстве, не в той форме, в которой существует сейчас. А сейчас, получается, их приравнивают к животным, к крысам, над которыми проводят эксперименты. Потом наступают последствия», – уверена представительница Казахской психологической ассоциации.



Юрист Комиссии по правам людей с ограниченными возможностями Айгуль Шакибаева отмечает, что такая норма была в Кодексе о здоровье нации и раньше. Она согласна, что проблема в самом понятии «недееспособность».

«Другие страны отошли от этого. Человек рождается свободным, с правами, и это остается на всю жизнь. Просто есть люди, которые нуждаются в поддержке, опекуны им помогают, но не решают за него», – добавила она.

Айгуль Шакибаева подчеркивает, что необходимы продуманная система поддержки и несколько опекунов – по социальной работе, по бытовому, юридическим делам. Специалисты должны коллегиально помогать человеку принять решение.

От молекулы до препарата

Поддержал законопроект о клинических исследованиях на уязвимых группах **генеральный директор Республиканского научно-практического центра психического здоровья Минздрава Николай Негай**.

«Клинические испытания, как правило, проводятся только тогда, когда это необходимо науке. Каким образом мы можем получить данные при определенных заболеваниях, не проводя исследования? Это невозможно», – объясняет он.

Николай Негай подчеркнул, что до исследования на людях лекарственная молекула претерпевает много испытаний. Проходит около 15 лет до того, как ее разрешают к применению, и врачи к этому моменту имеют достаточно доказательств, что она работает положительно. Чтобы определиться с дозировкой, необходимо проведение исследований на

людях, в том числе и на недееспособных. При этом на дозировку, по словам гендиректора Центра психического здоровья, влияет генетика: для представителей европейской расы необходима одна доза, для азиатов – другая.

«Однозначно считаю, необходимо проводить. Опекуны, как правило, не хотят нанести вред пациенту. Бывают ситуации, когда пациенту уже ничего не помогает. Зачастую сильно ограничен спектр выбора лекарств для данной категории лиц. Это может быть последним шансом для них восстановить дееспособность», – заключил Николай Негай.

Идею начала исследований также поддержали в детском фонде больных гемофилией. По словам главы фонда, казахстанским больным нужен особенный подход из-за особенностей организма, который отличается, например, от европейских детей. Лечение одного такого ребенка ингибиторами сегодня обходится государству в год в 150 млн тенге.



Председатель правления АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии» Риза Боранбаева рассказала, как будет проходить введение нового кодекса здоровья.

«Мы не имели возможности проводить клинические исследования в детской практике в Казахстане до сих пор. Педиатры выступают за проведение такой практики. Для этого нужны условия, необходимо соблюдать международные стандарты. Все центры должны пройти аккредитацию. Мировая медицина не стоит на месте, и можно помочь тем пациентам, которым не помогли ранее созданные препараты», – заявила Р. Боранбаева.



По словам **про-ректора КазНМУ имени Асфендиярова Бауржана Жусупова**, те изменения, которые обсуждаются сейчас – это помощь для лиц из уязвимых слоев населения: военнослужащие, беременные, дети, заключенные и недееспособные лица.

«Поэтому для того, чтобы совместить казахстанское законодательство с международными требованиями, необходимо начать проводить детские клинические исследования. Нужно проводить информированное согласие. Если эти люди не будут участвовать в исследованиях, мы не сможем им помочь. Новая версия кодекса здоровья позволяет это сделать. Мы могли бы обойтись без подобных клинических исследований. Наши фармкомпании используют сейчас только генерики. То есть работают с лекарствами, которые уже прошли исследования. Таким образом, их развитие останавливается. Однако следует учитывать все особенности именно Казахстана и местного населения, чтобы оказывать более качественную медпомощь. Эти исследования, безусловно, несут риски, но без них научный прогресс останавливается», – добавил он.

«Проведение испытаний – это гарантия здоровья всех казахстанцев. Биоэтические аспекты тоже очень важны. Любое испытание проводится с гарантированного согласия пациента, а также на основании составленного договора страхования. Любое использование препарата для беременных применяется только, если другие не помогли, и препарат прошел все 4 стадии исследований», – заявила директор ОФ «Help Today» Эльмира Алиева.

В стороне от мировой науки

В КазНИИ онкологии и радиологии МЗ РК также высказались за одобренный Сенатом законопроект, подчеркнул, что клинические испытания – это неотъемлемая часть медицинской науки и практики, и будет обидно, если, поддавшись на не подкрепленные фактами заявления, Ка-

захстан останется в стороне от мировой медицинской науки.

«Количество проводимых КИ в мире неуклонно растет. В 2009 году было инициировано 17 057 клинических исследований. К сентябрю 2018 года на портале ClinicalTrials.gov было зарегистрировано уже 283 303 КИ со всего мира, причем больше всего КИ проводится в Северной Америке (134 278), Европе (80890) и Восточной Азии. Если считать количество КИ на миллион человек, то во Франции проводится 57 КИ в год на миллион человек, в США – 55, в Великобритании почти – 38,9, в Германии – 30,6 и больше 10 – в Польше.

По количеству КИ в медицинском учреждении можно судить о его статусе, квалификации врачей, оказываемых услуг и научных исследований. Так, например, в MD Anderson Cancer Center (Техас, США), являющимся одним из передовых центров в онкологии, в настоящий момент проводится 1070 КИ. В центре Гюстава Русси (Франция) проводится 428 клинических исследования.

КИ несут безусловную пользу в первую очередь для пациентов – это доступ к самым современным препаратам, ожидание которых возможно будет стоить пациенту жизни в обычной практике, контроль за состоянием здоровья. КИ испытания на людях (3 и 4 фаза) проводятся только после доказанной безопасности и эффективности в лаборатории и на животных! И только при наличии информированного согласия самого участника, одобрения независимого этического комитета, регистрации в Центре экспертизы лекарственных средств. Конечно же, ни о каких «опытах на людях» речь не идет. Каждый этап КИ четко регулируется и может быть остановлен в любой момент. Что же касается, КИ на уязвимых группах населения, (дети, беременные женщины), то речь идет об исследованиях препаратов, разработанных специально для этой группы населения, так например, лекарство, разработанное для ребенка не может быть исследовано на взрослом человеке. Ребенок – это не маленький взрослый, различия в фармакокинетике и фармакодинамике, а так же развитие нежелательных реакций у детей встречаются чаще чем у взрослых. Все исследования данной группы пациентов проходит жесткий контроль и проверку этического комитета и регулируются нормативными документами.

Если говорить о клинических исследованиях в педиатрической практике, то, например во Франции, за период 2003 по 2014 г., зарегистрировано 133 собственных исследований и множество международных КИ на детях. Таким образом, хочется отметить, что КИ успешно проводятся во всем мире, в том числе и на уязвимых группах населения», – говорится в сообщении Коллектива ученых КазНИИОиР.



Онколог, заместитель директора по науке НИИ онкологии и радиологии Даурен Адилбай уверен, если бы эти поправки были приняты раньше, у казахстанских онкобольных была бы

возможность принять участие в исследовании, за которое в этом году дали Нобелевскую премию по медицине – открытие нового метода иммунотерапии рака.

«Это лечение стало доступно благодаря клиническим исследованиям, начиная с первой фазы и далее вплоть до четвертой. Участвуя в клиническом исследовании, часто безнадежный пациент получает шанс на выздоровление, помогает миллионам других пациентов получить новый метод лечения уже вне рамок исследований. Часто для пациента это единственный шанс получить инновационное, дорогостоящее лечение бесплатно. Для примера, во всем мире эти препараты иммунотерапии пациенты получали бесплатно в рамках исследований, и только в Казахстане в связи с отсутствием данного приказа пациенты оставались не у дел. Я даже пытался нескольких своих пациентов включить в исследования этих препаратов в России, но это целая проблема, так как по требованию они должны проживать рядом с центром длительное время, так как находятся под постоянным наблюдением врачей-ученых. Для приезжего пациента это нереально», – прокомментировал Д. Адилбай.

Подготовила Елена Томилова

Цель и сфера применения ICH E9



Статистические принципы для клинических исследований, составленные на основе руководства Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов ICH.

Справочные сведения и цель

Эффективность и безопасность лекарственных препаратов необходимо подтверждать с помощью клинических исследований (КИ), соответствующих указаниям «Надлежащая практика, консолидированное руководство ICH E6 второй пересмотр которого одобрен в 2016 году. В ICH E6 роль статистика при планировании и анализе КИ признана основополагающей. Отправной точкой при создании ICH E9 были документы Европейского агентства по лекарственным средствам, FDA и Министерства здравоохранения и благополучия Японии.

Кроме того следует учитывать остальные документы ICH семейства «E», а также семейства «M», поскольку положения руководства ICH E9 тесно взаимосвязаны с принципами, изложенными в других документах и не могут быть вырваны из контекста, требуют совместного прочтения и интерпретации, что важно учитывать и нередко подходить к каждой рассматриваемой ситуации в индивидуальном порядке.

ICH E9 призван дать спонсорам направление при планировании, проведении, анализе и оценке КИ исследуемого препарата в контексте его совокупной клинической разработки. Документ также содействует научным экспертам, отвечающим за подготовку экспертного отчета по заявлению регистрации и оценку доказательств эффективности и безопасности преимущественно по результатам клинических исследований на поздних фазах разработки.

Сфера применения и направление

ICH E9 сосредоточен на статистических принципах, в нем не освещаются использование конкретных статистических процедур и методов. Конкретные процедурные меры, обеспечивающие надлежащую реализацию принципов являются обязанностью спонсоров. В документе обсуждается интеграция данных из разных клинических исследований, но она не является основным фокусом ICH E9. Некоторые принципы и процедуры, касающиеся управления данными и мониторинговой деятельности в клинических исследованиях, освещены в других руководствах ICH и здесь не рассматриваются.

ICH E9 должен быть интересен лицам из широкого спектра дисциплин различного профиля. Вместе с тем, как указано в ICH E6, фактическая ответственность за всю статистическую работу, связанную с клиническими исследованиями, возлагается на соответствующим образом квалифицированного и опытного статистика. Роль и ответственность статистика исследования во взаимодействии с другими специалистами по клиническому исследованию состоит в обеспечении правильного применения статистических принципов в клинических исследованиях, обосновывающих разработку лекарства. Таким образом статистик исследования должен обладать комплексом образования, подготовки и опыта, достаточным для реализации принципов, сформулированных в ICH E9.

В случае каждого клинического исследования, вносящего вклад в регистрацию

лекарственного препарата, все важные характеристики его дизайна и проведения, а также принципиальные особенности предлагаемого статистического анализа необходимо четко изложить в протоколе, составленном до начала исследования. Степень соблюдения процедур, предусмотренных протоколом и первичный анализ спланированных априори, будут вносить вклад в степень доверия конечным результатам и выводам исследования. Протокол и последующие поправки подлежат одобрению ответственным персоналом, включая статистика исследования. Статистик исследования обязан обеспечить четкий и точный охват протоколом и всеми поправками всех релевантных статистических аспектов с использованием технической терминологии сообразно обстоятельствам.

Принципы, изложенные в ICH E9, в первую очередь применимы к проведению клинических исследований поздних фаз разработки, многие из которых являются исследованиями, подтверждающими эффективность. Помимо эффективности основной переменной подтверждающих исследований могут быть переменные безопасности, например, нежелательные явления, лабораторные переменные или электрокардиографические параметры, фармакодинамическая или фармакокинетическая переменные, как в случае подтверждающего исследования биоэквивалентности. Более того некоторые подтверждающие данные могут быть получены за счет объединения данных разных исследований, поэтому некоторые принципы ICH E9 применимы к этой ситуации. Наконец несмотря на то, что ранние фазы разработки лекарства состоят преимущественно из клинических исследований, имеющих поисковый характер, статистические принципы релевантны и для них. Следовательно суть ICH E9 следует насколько это возможно, применять как всем фазам клинической разработки.

Многие принципы, описанные в ICH E9, касаются минимизации систематических ошибок и максимизации прецизионности оценки. Понятие «систематическая ошибка», используя в ICH E9, описывает систематическую тенденцию любых факторов, связанных с дизайном, проведением, анализом и интерпретацией результатов клинических исследований отклонять оценку эффекта вмешательства от его истинного значения. Необходимо максимально полно выявить потенциальные источники систематических ошибок, чтобы принять усилия по их ограничению. Наличие систематических ошибок может серьезно сказываться на способности составления достоверных выводов по результатам клинических исследований.

Некоторые источники систематических ошибок берут свое начало из дизайна исследования. Например, такое назначение вмешательств, при котором субъектам с меньшим риском систематическая назначается одно вмешательство. Другие источники систематических ошибок возникают во время проведения и анализа клинического исследования. Например, нарушения протокола и исключение субъектов из анализа, основанное на знании исходов субъектов являются возможными источниками систематических ошибок, способных

влиять на правильную оценку эффекта вмешательства.

Поскольку систематические ошибки могут возникать неувидимыми или неизвестными путями, а их влияние не поддается прямому измерению, необходимо оценивать устойчивость результатов и основных выводов исследования. Устойчивость – концепция, обозначающая чувствительность итоговых выводов к различным ограничениям данных, предположениям и аналитическим подходам к анализу данных. Устойчивость подразумевает, что эффект вмешательства и первичные выводы исследования не подвергаются существенному влиянию, если анализы выполняются на основании альтернативных предположений или аналитических подходов. Интерпретация статистических параметров неопределенности эффекта вмешательства и сравнения вмешательств, должна предусматривать учет потенциального вклада систематических ошибок в р-значение, доверительный интервал и выводы.

Поскольку преобладающие подходы к планированию и анализу клинических исследований основывались на частотных статистических методах, при обсуждении тестирования гипотез и доверительных интервалов ICH E9 во многом касается использования частотных методов. Из этого не должно следовать, что другие подходы нецелесообразны. Возможны байсовский и другие подходы, если основания их использования понятны, а получаемые выводы достаточно устойчивы. Вопросы устойчивости результатов будут рассмотрены в ICH E9 R1, который предположительно будет одобрен ICH в 2019 году.

Клиническая разработка как единое целое: контекст разработки

Глобальной целью процесса клинической разработки нового лекарства является выяснение – существует ли диапазон доз и режим, при которых можно показать одновременную безопасность и эффективность лекарства в такой степени, что отношение рисков и пользы будет приемлемым. Необходимо также определить конкретных субъектов, которым лекарство может принести пользу и конкретные показания к его применению.

Достижение указанных глобальных целей обычно требует упорядоченной программы клинических исследований, каждое со своими конкретными целями. Все это необходимо изложить в клиническом плане или нескольких планах с соответствующими точками принятия решений и гибкостью, позволяющими вносить модификации по мере накопления знаний. В заявлении о регистрации необходимо четко писать основное содержание таких планов и вклад, вносимый каждым исследованием. Интерпретация и оценка доказательств, полученных с помощью всей программы исследований, предусматривает синтез доказательств из отдельных исследований. Облегчить это позволяет обеспечение принятия общих стандартов по ряду характеристик исследований – таких, как словарь медицинских терминов, формулировка и сроки основных измерений,

работа с отклонениями от протокола и т.д. Если медицинские вопросы освещаются в нескольких исследованиях, могут быть информативно-статистическое резюме, обзор или метаанализ. По возможности их необходимо предусмотреть в плане, чтобы обозначить релевантные исследования и заранее установить все необходимые общие особенности их дизайнов. В указанном плане необходимо осветить другие крупные статистические проблемы при их наличии, способные повлиять на число исследований, включенных в общий план.

Подтверждающее КИ – это в достаточной степени контролируемые исследования, в которых гипотезы заранее формулируются и затем оцениваются. Как правило подтверждающее исследование необходимо для получения твердого доказательства эффективности или безопасности. В таких исследованиях ключевая интересующая гипотеза напрямую вытекает из основной цели исследования. Она заранее сформулирована и является гипотезой, которая впоследствии тестируется по завершении исследования. В подтверждающем исследовании одинаково важно и оценить с должной прецизионностью величину эффектов, относимых на интересующие вмешательства, и соотносить такие эффекты с клинической значимостью.

Подтверждающие исследования направлены на получение твердого доказательства для обоснования выдвигаемых притязаний. Поэтому приверженность протоколом и стандартным операционным процедурам особенно важна. Неизбежные изменения необходимо объяснять и документировать с изучением их влияния. В протоколе необходимо предоставить обоснование дизайна каждого такого исследования и других важных статистических аспектов – таких как основные параметры планируемого анализа. Каждое исследование должно отвечать лишь на ограниченное число вопросов.

Твердое доказательство для обоснования притязаний требует, чтобы результаты подтверждающих исследований продемонстрировали наличие у исследуемого препарата, подвергаемого испытанию, клинической пользы. В связи с этим подтверждающие исследования должны быть достаточными для четкого и однозначного ответа на каждый клинический вопрос, релевантными для притязания относительно эффективности или безопасности. Кроме того важно понимать и объяснить основание для генерализации на целевую популяцию пациентов. Результаты подтверждающего исследования должны быть устойчивыми. В некоторых случаях достаточной может быть весомость доказательства одного подтверждающего КИ.

Замысел и дизайн подтверждающих КИ почти всегда строится на предыдущей клинической работе, проведенной в рамках серии поисковых исследований. Подобно всем клиническим исследованиям, такие поисковые исследования должны иметь четкие и конкретные цели. Вместе с тем их цель может не всегда вести к простым тестам заранее сформулированных гипотез. Кроме того поисковые исследования могут иногда требовать более гибкого подхода к планированию, чтобы можно было вносить изменения в ответ на накапливающиеся результаты. Их анализ может влечь за собой разведку данных, могут проводиться тесты гипотез, но выбор гипотез может зависеть от данных. Подобные исследования не могут служить основой для формализованного подтверждения эффективности. Хотя они могут вносить вклад в общую совокупность релевантных доказательств.

Любое индивидуальное исследование может включать в себя как подтверждающие, так и поисковые аспекты. Например, в большинстве подтверждающих исследований данные также подвергаются поисковым анализом, которые служат основанием для объяснения или усиление их наблюдений, а также для выработки новых гипотез для последующих изысканий. В протоколе необходимо четко разграничить аспекты исследования, которые будут использованы для подтверждающего доказательства и аспекты, которые будут давать данные для поискового анализа

Образовательный канал PhED

Мы продолжим изложение «Статистических принципов для клинических исследований лекарственных средств» в следующих номерах газеты.

Лекарствоведение Древней Греции

История человечества держится на нескольких столпах – древнейших государствах, в которых зарождались культура, религия, земледелие, науки и, конечно, медицина. Люди проделали очень долгий путь, полный опасностей и ошибок, пока научились распознавать болезни, понимать их причину и методы исцеления.

Греческая фармацевтическая техника прославилась в веках особым совершенством. Каждый врач имел свои запасы лекарственного сырья, которые хранились в специально отведенном для этого месте (кладовой, амбаре), – называвшемся «апотека». Отсюда и пошло такое родное, а на самом деле очень древнее название – «аптека».

Среди древнегреческой медицины выделялись несколько видов: храмовая, жреческая и народная. В связи с этим все врачи делились на, так называемые, подкасты:

- **Общественные врачи** (безвозмездно лечили бедных граждан, принимали соответствующие меры против развития эпидемий).
- **Домашние врачи** (обслуживали знать и богачей).
- **Периодевты**, или странствующие врачи (лечили торговцев и ремесленников).
- **Светские врачи** (обслуживали раненых во время войн). Их готовили по принципу ремесленного ученичества в медицинских школах.

Одним из важных пунктов лечения больных в Греции того времени считается наличие так называемых асклепионов – помещений, предназначенных для врачевания при храмах. Название этого заведения происходит от имени Асклепия. Асклепий, больше известный нам как Эскулап, был известным греческим врачом и впоследствии был обожествлен, поэтому вошел в культуру в качестве бога врачебного искусства. Обычно Асклепий изображался с большим посохом, вокруг которого обвилась змея – эмблема здоровья и медицины. Змея являлась олицетворением мудрости и пришла в Грецию с Востока. Этот символ сохранился по сей день на многих вывесках аптек и медицинских учреждений, хотя первоначальный смысл уже давно утрачен.

За несколько сотен лет до нашей эры древнегреческие врачи изготавливали и применяли: порошки, концентраты, полуфабрикаты, жидкие лекарственные формы, глазные лекарственные формы, мягкие лекарственные формы, мази, пластыри, суппозитории в форме шарика, желудка, свечи, пессарии – тампоны из шерсти, пропитанные лекарственной смесью. Основами для мазей служили мел, масло, стуженные соки и отвары в воде или вине. Греки первые открыли метод очистки воды методом дистилляции.

Для лечения ран (поверхностных, проникающих, ушибленных) употреблялись порошкообразные вещества в виде присыпок для остановки кровотечения и для устранения боли. Использовался порошок из стружек лотоса, «чешуйки меди» (меди закись), квасцы, «цвет серебра» (свинца окись), кирказон, «оскребки которого тщательно растирают». Внутрь при этом давали укрепляющий напиток из вина с луком, медом, козьим сыром и белой мукой. Некоторые древнегреческие смеси трудно отнести в определенной лекарственной форме. Многие широко применявшиеся средства – мед, масла, соки растений являлись одновременно лекарственными препаратами и жидкими (вязкими) средами, корригентами вкуса и запаха, формообразующими веществами. Другой твердой лекарственной формой были лепешки, которые предназначались для наружного и внутреннего употребления. «Взять драхму (3,24 г.) сока сильфиона, наскоблить аристолоха в размере пятки оленя, очистить чечевичную крупу и поджарить чечевицу, каждого половину хайника (1 л), замесить все с медом и уксусом и затем сделать шестьдесят лепешек; каждый день истолочь одну из этих лепешек, развести ее в полкотилии (0,125г) черного вяжущего вина и давать пить натошак».

Из жидких лекарственных форм широкое применение находили отвары, растворы, настои. Отвары из растений готовились на вине, воде, козьем молоке. Мягкие лекарственные формы применялись как для

наружного использования (припарки, мази, пластыри, суппозитории), так и для внутреннего употребления (пилюли, кашки). В состав мазей входили компоненты растительного (морской лук, чемерица черная, корни дуба, мирра и др.), животного (желчь и печень быка, шпанские мушки и пр.) и минерального (цвет меди, квасцы, белила) происхождения.



Асклепий



Гиппократ



Для лечения гинекологических заболеваний врачи использовали вагинальные суппозитории сложного состава. «Возьми скорлупу каракатицы, одну треть молибдены, асфальта, квасцов, немного цвета меди, чернильного орешка, немного ярь-медянки, – все это полей вареным медом, сделай из этого удлиненный суппозиторий».

Медицинская практика была свободным ремеслом. Большая часть врачей занималась всеми отраслями медицины, специалистов было мало. Кроме врачей су-

ществовали ризотомы, собиравшие растения и корни. Несколько выше стояли фармакополы, которые продавали лекарства и косметические средства.

В Греции было несколько врачебных школ, которые соперничали одна с другой и, стараясь привлечь больше учеников, стали преподавать медицину светским людям. Особенно славились школы, бывшие в Кирене, городе Кротон (теперь Кротоне) и Родосе. Все они уже пришли в упадок, когда возникли две новые: в Книде и на острове Кос. Самой замечательной была последняя – из нее вышел Гиппократ.

Именно сборник трудов «отца медицины» Гиппократа – врача в 17 поколении,

- принцип заботы о пользе больного и доминанты интересов больного;
- принцип уважения к жизни и отрицательного отношения к эвтаназии;
- принцип уважения к жизни и отрицательного отношения к абортам;
- обязательство об отказе от интимных связей с пациентами;
- обязательство личного совершенствования;
- врачебная тайна (принцип конфиденциальности).

В «Сборнике Гиппократа» подробно описана технология сложных лекарств, указаны количества ингредиентов, способы дозирования. По объему дозировались не только жидкие, но и твердые лекарственные средства. Нередко дозирование было приблизительным: «величиной с косточку барана», «в размере пятки оленя», «величиной с боб». В некоторых прописях так же дозировались и ядовитые вещества: «давать пить в воде, сколько можно захватить тремя пальцами цыкуты».

Учение Гиппократа состояло в том, что заболевание является не наказанием богов, а последствием природных факторов, нарушения питания, привычек и характера жизни человека. Сочинения Гиппократа содержат наблюдения над распространением болезней в зависимости от внешних влияний атмосферы, времен года, ветра, воды и их результат -- физиологические действия указанных влияний на здоровый организм человека. Гиппократ делит причины болезни на два класса: общие вредные - влияния со стороны климата, почвы, наследственности и личные - условия жизни и труда, питания (диеты), возраст и пр. Нормальное влияние на организм указанных условий вызывает и правильное смешение соков, что для него и есть здоровье.

Для лечения Гиппократ рекомендовал применять 250 лекарственных средств растительного происхождения, многие из них используются и по сей день: ячменный отвар, молочай, чемерица, и др.; 50 средств животного происхождения.

Он использовал в основном свежие растения в измельченном виде, стремился таким образом сохранить природу лекарственных средств, придавал большое значение условиям хранения лекарств. Среди растений, применявшихся в терапии Гиппократам и другими древнегреческими врачами, можно назвать анис, артемизию, белену, бузину, василек, гранат, дуб, душицу, жостер, зверобой, золототысячник, ирис, кардамон, клещевину, крапиву, лен, фиалку, молочай, паслен, подорожник и другие. В качестве наркотического средства применялся мак.

Из минеральных веществ применялись медь, медный купорос, соединения свинца, железо, сера, известь, квасцы, красный сернистый мышьяк (сандарак), поваренная соль и другие. Вода рассматривалась как холодное и влажное начало. Холодная вода рекомендовалась в виде примочек при переломах и вывихах, в виде обливания при обмороке; теплая вода - при воспалении легких, при головных болях. Ванны считались полезными при болях в груди и спине, при одышке.

Из лекарственных средств животного происхождения широкое применение находили жир барана, гуся, утки, быка, жир рыб, различные виды молока (коровье, ослиное, кобылье и козье).

Гиппократ назначал банки, массаж, ванны. Он говорил, что нужно соблюдать осторожность, учитывать, как организм реагирует на лечение. Рекомендовалось периодическое очищение организма с помощью рвотных и слабительных средств. В соответствии с гуморальной теорией, причиной многих болезней был избыток крови в организме человека, а потому распространенным средством их лечения и профилактики было кровопускание. Считалось, что лечение хронических болезней весьма полезно сочетать с бегом, занятиями музыкой и пением. Здоровый образ жизни, умеренность во всем - вот неперемные условия сохранения здоровья. Гиппократ писал в «Эпидемиях»: «Работа, пища, сон, любовь - все должно быть умеренным». И главный его принцип «Не навреди!». Медицинские выкладки этого ученого послужили основанием всей позднейшей западной медицины.

Подготовила Елена Томилова

Объявления в «КФВ»



400 тенге за 1 см²
 тел. +7 (727) 385 85 69,
 +7 777 363 07 66

Представительство фармацевтической компании «Гринлайф Биосайнс Прайвет» объявляет набор на вакансии **МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕДСТАВИТЕЛИ** в городах: Алматы и Алматинская область, Караганда, Шымкент

Обязанности:

- организация и проведение круглых столов
- выполнение планов продаж
- сотрудничество с врачами, провизорами аптек
- проведение презентаций для клиентов
- поддержание и развитие контактов с ключевыми врачами
- визиты к врачам и аптекам в вверенном районе.

Требования:

- образование высшее мед- или фармацевтическое
- хорошие презентационные навыки
- отличные коммуникативные навыки
- желательно с личным авто
- ориентированность на результат, самоорганизованность, способность и желание учиться, активная жизненная позиция.

Условия работы: достойная заработная плата (оплата моб. связи, бензин, амортизация) + бонусная система, нормированный график работы, пятидневная рабочая неделя, обучение, оформление по ТК РК.

Резюме отправлять на e-mail: zhanna.aytkulova@mail.ru
 Тел.: 8(727) 267-51-82,
 моб.: +7 701 789 29 86, +7 777 556 57 52

Международной фармацевтической компании «Spectramax» (Спектрамакс) требуются:

МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕДСТАВИТЕЛИ
 в городах: Алматы, Актау, Актобе, Атырау, Костанай, Кызылорда, Павлодар, Уральск

Территориальные и региональные менеджеры по продажам
 в городах: Алматы, Караганда

Требования:

- фармацевтическое и высшее образование
- опыт работы не менее 2-х лет.

ОФИС-МЕНЕДЖЕР
 в г. Алматы

Требования:

- высшее образование
- опыт работы не менее 2-х лет
- знание делопроизводства
- знание казахского, русского и английского языков.

Резюме отправлять на e-mail: nurshat.spectramaxkz@mail.ru, vikaskaushikz@yahoo.com
 Конт. тел. 8 771 701 68 07

Выставка «Здравоохранение» -



Демонстрация научной и практической медицины и фармацевтики

С 15 по 17 мая 2019 года в Алматы пройдет одно из самых ожидаемых бизнес событий в области медицины и фармацевтики Центральной Азии – 26-ая Казахстанская Международная выставка «Здравоохранение» – KINE 2019.

Более 25-ти лет проект KINE является самой крупной демонстрационной площадкой достижений в области медицины и фармацевтики в Центральной Азии и ежегодно объединяет врачей различных специальностей, фармацевтов, представителей власти и бизнеса из разных стран.

В этом году участие в выставке KINE уже подтвердили более 100 компаний из Беларуси, Венгрии, Германии, Индии, Казахстана, Китая, Латвии, Польши, России, Турции, Украины и Финляндии, в числе которых производители и поставщики медицинского оборудования, аппаратов, расходных материалов для клиник и лабораторий; медицинских изделий различного назначения; оборудования для производства, упаковки и маркировки фармацевтических препаратов и др.

В течение трех дней участников и посетителей ожидает насыщенная деловая программа. Сегодня уже определены основные мероприятия, в рамках которых будут рассмотрены самые актуальные вопросы.

15 мая на **AlmatyMedInvest Forum** будут обсуждены вопросы, касающиеся государственно-частного партнерства, госпрограммы «Цифровой Казахстан» и экспорта медицинских услуг. Докладчиками выступят представители Министерства здравоохранения Казахстана, Казахстанского центра государственно-частного партнерства, Республиканского центра электронного здравоохранения, руководители клиник и лабораторий, а также зарубежные эксперты.

16 мая состоится конференция «Состояние и перспективы развития казахстанской фармацевтической отрасли», где специалисты обсудят вопросы по созданию общего рынка лекарственных средств, маркировку и движения препаратов. Кроме того, представители государственных структур и бизнесмены определят приоритетные направления развития отечественной фармацевтической отрасли.

Параллельно, 16 мая пройдут практические семинары «Нейрохирургическое лечение эпилепсии», «Нейродегенеративные заболевания» и «Современные тренды диагностики и лечения», со-организатором которых является казахстанская клиника StandardNeuro. С докладами выступят локальные и зарубежные специалисты:

Назира Асановна Жаркинбекова – к.м.н., заведующая кафедрой неврологии ЮКМА (Шымкент)

Eduardo Tolosa – профессор неврологии, директор Программы Исследований болезни Паркинсона Института Биомедицинских Исследований Университета Барселоны, Испания, Старший консультант отделения болезни Паркинсона и двигательных расстройств Университетской клиники Барселоны.

Henry Houlden – профессор неврологии и нейрогенетики, руководитель Нейрогенетической лаборатории Института неврологии University College of London, Великобритания.

Рауан Багданович Кайыржанов – докторант UCL, руководитель Центра двигательных расстройств клиники StandardNeuro (Алматы).

Чингиз Сакаевич Шашкин – к.м.н., функциональный нейрохирург, руководитель клиники StandardNeuro (Алматы).

Виктор Алексеевич Чадаев – к.м.н., невролог-эпилептолог, заведующий Лабораторией прехирургической диагностики эпилепсии клиники им. Св. Луки (Москва).

17 мая организаторы KINE 2019 совместно с Республиканским центром развития здравоохранения и Фондом социального медицинского страхования проведут **семинар по гарантированному объему бесплатной медицинской помощи** и ожидаемых изменениях в системе ОСМС, о роли страхового бизнеса в повышении доступности качественной медицинской помощи.

Традиционно выставка «Здравоохранение» KINE 2019 станет площадкой демонстрации научной и практической медицины и фармацевтики, а также местом делового общения специалистов.

Ежегодно KINE проходит при официальной поддержке Министерства здравоохранения Республики Казахстан, Акимата Алматы, КГУ «Управление общественного здоровья Алматы», Национальной Медицинской Ассоциации и Евразийской Медицинской Ассоциации.

Организатором события выступает компания Itesa совместно с международным партнером ITE Group Plc (Великобритания).

Подробная информация о выставке и деловая программа размещены на сайте kine.kz.

ПОДПИШИСЬ на КФВ

г. Алматы, БЦ «Навои Тауэрс», 6 этаж, ул. Жандосова, 98,
 тел.: 8 (727) 393 67 45, 385 85 69
 E-mail: podpiska@pharmnews.kz, www.pharmnews.kz

Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ

На 10-м юбилейном Фармацевтическом форуме стран ЕАЭС и СНГ будут освещаться вопросы фармацевтического сектора всех стран СНГ, обзор тенденций фармрынков Казахстана, Узбекистана, Молдовы, Беларуси, Армении, Азербайджана, Кыргызстана, Украины и Грузии.

Программа форума включает не только важнейшие для национальных фармацевтических рынков отраслевые темы, но и полный и хорошо продуманный спектр стратегических решений.

Ведущие международные и местные фармацевтические производители, а также дистрибуторы поделятся своим видением о том, как преуспеть в Узбекистане и какие тенденции определяют развитие фармрынка страны:

PHARMA ASI

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ СТРАН ЕАЭС и СНГ

Гульнара Холматова, глава представительства, Sanofi (Узбекистан)

Сурат Икрамов, региональный менеджер по странам Центральной Азии (Узбекистан, Кыргызстан, Таджикистан); глава представительства, Берлин-Хеми АГ/Менарини (Узбекистан) и многие другие...

27 февраля – фокус на развитие единого фармацевтического рынка стран Евразийского Экономического Союза
 Узнайте, как развивается ситуация с регистрацией лекарственных препаратов по единым правилам ЕАЭС и с какими сложностями сталкиваются фармпроизводители при подаче документов:

Виктор Назаренко, Член Коллегии (Министр) по техническому регулированию, ЕЭК

Джаныл Джусупова, заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации, Евразийская экономическая комиссия

Анна Кравчук, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, департамент технического регулирования и аккредитации, Евразийская экономическая комиссия

Дмитрий Шекин, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, департамент технического регулирования и аккредитации, Евразийская экономическая комиссия

Кроме вопросов регистрации лекарств, в рамках первого дня основной конференции будут рассмотрены вопросы соблюдения прав интеллектуальной собственности, маркировки медицинской продукции и проведения GMP инспекций в рамках ЕАЭС.

28 февраля – фокус на фармацевтических рынках отдельных стран ЕАЭС и СНГ

Представители регуляторных органов и руководители компаний-фармацевтических производителей и дистрибуторов из Казахстана, Беларуси, Азербайджана, Молдовы и Грузии уже подтвердили свои выступления. К докладчикам присоединились:

Ранга Веларатне, генеральный директор, Центральная Азия и Кавказ, Sanofi (Казахстан)

Берик Шарип, и.о. Председателя Правления, СК-Фармация (Казахстан)

Азиза Бахшиева, генеральный директор, Авромед (Азербайджан) и многие другие.

Для контактных лиц и партнеров Казахстанского фармацевтического вестника предоставляется скидка 10% на регистрацию с вилп-кодом 1172MPHNEWSKZ

*Каждая регистрация утверждается организатором в индивидуальном порядке. Организатор имеет право отказать в регистрации без объяснения причины.

По всем вопросам, пожалуйста, обращайтесь:
 Анна Андриянова
 Менеджер по маркетингу | Adam Smith Conferences

T: +7 495 232 4060 ext 31009
A.Andriyanova@adamsmithconferences.com
www.adamsmithconferences.com

КАЗАХСТАНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК №3 (556), февраль 2019 г.

СОБСТВЕННИК: ТОО «Казахстанский фармацевтический вестник»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР И ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР Наила Чередишченко

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

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:

Гунько Наталья
 Датхаев Убайдулла
 Каманова Мария
 Садыкова Айжан
 Кузденбаева Раиса

Локшин Вячеслав
 Пичхадзе Гурам
 Степкина Елена
 Сыбанкулова Зурият
 Дурманова Марина

КОРРЕСПОНДЕНТЫ: +7 701 727 83 47

Елена Томилова lredactor@pharmnews.kz

ОТДЕЛ РЕКЛАМЫ:

А.Сарсенбай +7 707 160 30 45 reklama01@pharmit.kz
 М.Ибраимова +7 747 409 77 56 reklama02@pharmit.kz
 +7 (727) 352 71 35

ОТДЕЛ ПОДПИСКИ:

Анна Пышкина +7 707 836 48 67

podpiska@pharmnews.kz

КОНТЕНТ-РЕДАКТОР САЙТА

Елена Фоменко +7 777 363 07 66

elena@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
www.pharmnews.kz e-mail: vestnik@pharmnews.kz

ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС ПО КАТАЛОГУ АО «КАЗПОЧТА» 65949

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

VIOR TIS 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.



PHARMA-SCHOOL.RU

Центр обучения «Pharma-school.ru»

Наша компания занимается организацией дистанционного обучения сотрудников аптек.

Основные задачи «Pharma-school.ru»:

- 1 Совершенствование навыков фармацевтов, провизоров и заведующих в обслуживании клиентов в аптеках.
- 2 Возможность обучения в онлайн-режиме, что экономит время и деньги.
- 3 Получение доступа к записанным видеурокам.
- 4 Предоставление мастер-классов на самые актуальные темы фармрынка.
- 5 Систематизация полученных знаний посредством тестирования.

Приглашаем принять участие в авторском тренинге Сергея Вуф

"Быстрые продажи в аптеке".

На данном тренинге будет только практика и за месяц тренинга Вы сможете увеличить выручку в аптеке от 20 до 50%. Результат зависит только от Вас: насколько Вы хотите измениться и научиться зарабатывать на 20-50% больше, не меняя места работы.

Тренинг **доступен** каждому желающему и пройдет **в трех тарифах:**

Тариф «эконом»: 5 занятий в режиме онлайн, без доступа к записям вебинаров - стоимость: **650 руб.**

Тариф «стандарт»: 7 занятий в режиме онлайн и доступ к записям вебинаров - стоимость **5 000 руб.**

Тариф «ВИП»: 10 занятий в режиме онлайн и доступ к записям вебинаров - стоимость **20 000 руб.**

Более подробно об авторе, тренинге и тарифах можно узнать на нашем сайте либо по телефону.

Если вас интересуют современные возможности обучения и развития персонала, то наш Центр обучения идеально подойдет вам!

Будем рады видеть вас на наших занятиях и вебинарах!

www.pharma-school.ru
 expert@pharma-projects.ru скайп: budkina_itapteka
 тел.: 8 983 318 65 06



PHARMIL
компания
Pharm
CENTER.KZ

Provisor.kz
ПОСТОЯННО
ОБНОВЛЯЮЩИЙСЯ
ФУНКЦИОНАЛ

- ▶ Прайс-листы – автоматическое обновление 5 раз в день
- ▶ Универсальный справочник лекарственных средств
- ▶ Остатки товара на складе поставщиков
- ▶ Индивидуальные акции и скидки
- ▶ С нами более 2,5 тыс. аптек
- ▶ МНН – аналоги препаратов
- ▶ Оптимизированный заказ
- ▶ Централизованный закуп
- ▶ Аналитика и отчеты



**НАС ВЫБИРАЮТ
ПРОФЕССИОНАЛЫ с 2013 г.!**

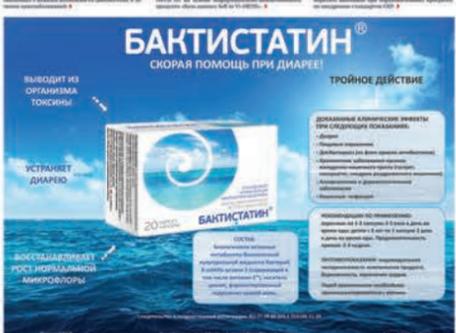
Тел.: +7 (727) 35 271 35, 385 85 69, +7 747 480 25 66

 Если ты настоящий профессионал, желающий сделать карьеру на фармацевтическом рынке, стремишься хорошо знать состояние и тенденции своей отрасли, «Казахстанский фармацевтический вестник» - для тебя!



**Уважаемые фармацевты,
работники первого стола!**

УГОЛОК АПТЕКАРЯ – бесплатное приложение газеты КФВ. Он предназначен именно для вас – специалистов аптечного бизнеса. Но у вас есть возможность получать полную электронную версию газеты. Для этого необходимо позвонить по тел. +7 (727) 385-85-69 или написать на электронный адрес: podpiska@pharmnews.kz. И выразить свое желание стать нашим подписчиком.

Для этого необходимо позвонить по тел.
7 (727) 385 85 69, +7 707 386 48 67
 или написать на e-mail: podpiska@pharmnews.kz.
 И выразить свое желание стать нашим **ПОДПИСЧИКОМ.**

Стоимость годовой подписки на электронную версию – 13 680 тенге, 6 месяцев - 6 840 тенге.

Подписной индекс в каталоге Казпочты - 65949