



## В НЕФРОЛОГИИ НЕОБХОДИМ ПРЕВЕНТИВНЫЙ ПОДХОД

6



В статье представлена концепция хронической болезни почек (ХБП) в современной нефрологии. Особая опасность ХБП состоит в том, что она может длительное время не вызывать никаких жалоб, которые побудили бы больного обратиться к врачу и начать лечение. Своевременное начало лечения позволяет предотвратить прогрессирование заболевания, отодвинуть на много лет диализный период, а в ряде случаев даже предотвратить утрату функции почек, – об этом рассказывает заведующий кафедрой нефрологии КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, д.м.н., профессор Абай Мусаевич Шепетов. ▶

## МОЛОДЫЕ ВРАЧИ ПЕДИАТРЫ:

18

### БЕЗ НАУКИ НЕТ БУДУЩЕГО

Повсеместно научно-исследовательская деятельность дает возможность молодым ученым наиболее полно реализовать себя, чтобы стать главной движущей силой отечественной науки в конкурентной борьбе на мировой арене. Какие научные работы были отмечены на конференции? ▶

## НАЗВАНИЯ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

22

### ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Вопрос о выборе названий, взаимосвязи наименований лекарственных средств и товарных знаков является актуальным и часто не совсем понятным для производителей.

Поэтому столь важно разобраться в правовом регулировании этих вопросов. ▶

## ВНЕДРЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО

10

### СМС В Г. АЛМАТЫ

Не за горами 2020 год, когда ОСМС заработает в полную силу. Медицинское страхование гарантирует всем застрахованным гражданам РК равный доступ к медицинской и лекарственной помощи за счет средств Фонда социального медицинского страхования. ▶

## ВРЕМЯ

12

### ПРИШЛО

Под девизом: «Пришло время и тебе внести свой вклад в борьбу с туберкулезом» состоялась пресс-конференция, приуроченная к месячнику по профилактике этого заболевания. О том каких результатов удалось достичь в Казахстане за последние 5 лет в борьбе с туберкулезом... ▶

## ЦЕЛЬ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

30

### ICN E9

В современном мире невозможно доказать безопасность и эффективность ЛС без клинических исследований. Процедура их одобрения исключительно сложна, затратна и бюрократизирована. О важнейших правилах функционирования этой системы – в приведенной статье. ▶

**PHARM**  
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

## Как модернизируют систему здравоохранения Алматы



В Алматы презентовали дорожную карту по развитию системы здравоохранения города. На общественном совете руководитель управления общественного здоровья города Канат Тосекбаев рассказал о модернизации в области здравоохранения на 2019 год: «Уже сейчас введена подготовка руководителей медицинских организаций по программе менеджмента с формированием качественного руководящего состава. На сегодня уже утверждены 70 индикаторов KPI для руководителей с внесением их в трудовой договор. По госпитальному сервису в медицинских учреждениях проводится специальное обучение, в ходе которого алматинские врачи максимально повышают качество предоставляемой потребителям медицинской помощи. Благодаря этому наши специалисты обеспечат конкурентоспособность на рынке медицинских услуг».

Кроме того, проводится обучение по безопасному материнству и детству, по работе первичной медико-санитарной помощи и по реабилитационной службе. Для предотвращения коррупции на постоянной основе на сайте будут размещены доходы и расходы организаций. В онлайн-режиме будут отражаться собеседования на вакантные руководящие должности. А также предусмотрено размещение процедур закупа лекарственных средств и оборудования.

Заработает платформа для электронного закупа лекарственных средств. Реализуется проект по установке аптечного робота для выдачи лекарственных препаратов, закупаемых из местного бюджета. Такие роботы на безвозмездной основе будут установлены в Алматинском онкологическом центре, в детской больнице, а также в городском ревматологическом центре.

Как отметил Канат Тосекбаев, на сегодняшний день созданы более 1,6 млн электронных паспортов здоровья, имеются положительные результаты внедрения цифровизации, тем самым в 2 раза сокращены визиты в поликлинику. Внедрение электронных паспортов планируется во всех частных медицинских организациях мегаполиса.

Казинформ

## Зарплата казахстанских медиков вырастет до 113 тысяч тенге



С 1 июля в Казахстане поднимут зарплату свыше 225 тысяч человек. Об этом в ходе рабочей поездки в Атыраускую область сообщил министр здравоохранения РК Елжан Биртанов. По его словам, прежде всего повышение зарплат коснется врачей.

«Ожидается повышение зарплаты более 29 тысяч врачей по востребованным специальностям. Также будет увеличена заработная плата более 225 тысячам низкооплачиваемых работников. Это медицинские сестры, санитары и прочий персонал», – отметил он.

Так, заработная плата среднего медицинского персонала, а это 90 тысяч человек, с 76 тысяч тенге повысится до 99 тысяч тенге. Зарплата младшего персонала вырастет до 63 тысяч тенге, другие будут получать до 113 тысяч тенге.

«По Атырауской области повышение зарплаты коснется порядка 2 741 работников», – добавил он.

Биртанов также отметил, что в целях повышения доступности амбулаторной помощи запланировано строительство 595 объектов первичной медико-санитарной помощи, в том числе 577 – на селе, 18 – в городе.

«Таким образом, планируется сократить количество участков до 10 на 1 объект первичной медико-санитарной помощи к 2021 году, охватив 100% сельских населенных пунктов страны объектами ПМСП», – добавил Елжан Биртанов.

Кроме того, в целях повышения объемов финансирования общественного здравоохранения и первичной медико-санитарной помощи на 20% запланировано увеличение расходов на амбулаторно-поликлинические услуги, в том числе недофинансированную до сих пор реабилитацию и восстановительное лечение. Расходы в данной категории вырастут в 2 раза.

Расходы на общественное здравоохранение увеличатся в 2 раза за счет закупа вакцин, расширения видов скрининга, повышения осведомленности населения по вопросам охраны здоровья.

## Коллегией ЕЭК принято Руководство по подбору дозы лекарственных препаратов



Коллегия Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) 12 марта рассмотрела вопросы в сферах функционирования внутренних рынков стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС), включая фармацевтический.

В частности, Коллегия ЕЭК приняла Руководство по подбору дозы лекарственных препаратов. Странам Союза рекомендовано применять этот документ при планировании и проведении клинических исследований лекарств.

Руководство содержит рекомендации по планированию необходимого объема клинических исследований для подтверждения и обоснования предлагаемого режима дозирования лекарственного препарата и устранению различий в национальных требованиях, предъявляемых при регистрации лекарственных средств.

Принятый Коллегией Комиссии документ позволит обеспечить единые подходы в государствах-членах к планированию исследования по выбору режимов дозирования новых лекарств, изменению показаний для известных лекарственных препаратов, лучших способов их коррекции у отдельных пациентов и определению дозы, превышение которой окажется бесполезным или даже вредным. Для безопасного и эффективного применения лекарственного препарата у отдельных пациентов необходимо знать зависимость между дозой, концентрацией лекарства в крови и клиническим эффектом.

Руководство также поможет устранить различия в требованиях при регистрации лекарств, в том числе по формированию регистрационного досье на новый лекарственный препарат и его оценке с точки зрения доказательства безопасности, качества, терапевтической эффективности и соотношения пользы и риска для выбранного режима дозирования.

Новости GMP

**В ЕАЭС стартовала инициатива по защите конкуренции на рынках медизделий и медтехники**



Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) и антимонопольные органы стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС) приняли решение о начале реализации с марта текущего года совместной публичной инициативы по защите конкуренции.

«В первую очередь, этот механизм начнет работать на рынках, наиболее подверженных ограничениям конкуренции, – медицинской техники и изделий медицинского назначения», – заявил член Коллегии (министр) по конкуренции и антимонопольному регулированию ЕЭК Марат Кусаинов по итогам совещания с руководителями национальных антимонопольных органов ЕАЭС в формате «5+1», прошедшего 27 февраля.

Участники совещания отметили, что правоприменительная практика ЕЭК и антимонопольных органов стран ЕАЭС свидетельствует о необходимости изучения рынков медицинской техники. Социальная значимость таких рынков для населения, их зависимость от импорта в сочетании с рядом других факторов говорит о подверженности этих рынков рискам ограничения конкуренции, в частности антиконкурентным действиям крупнейших его участников.

Публичная инициатива – это новый механизм объединения усилий национальных антимонопольных органов государств ЕАЭС и ЕЭК для проведения широкой информационной кампании на рынках медицинской техники и изделий медицинского назначения. Ее цель – выявление проблем, связанных с недостаточным развитием конкуренции на этих рынках.

В рамках публичной инициативы потребители, бизнес и органы власти могут сообщить о признаках антиконкурентного поведения, в том числе в случаях раздела рынка ЕАЭС по территориальному принципу, составу покупателей (продавцов), установления необоснованно высоких цен, навязывания невыгодных условий договоров, применения дискриминационных ус-

ловий, необоснованного отказа в реализации медтехники и медизделий.

О проблемах с конкуренцией на рынках медицинской техники потребители и хозяйствующие субъекты смогут сообщать через сайты национальных антимонопольных органов и ЕЭК.

Информация, которую предоставят участники рынков в рамках публичной инициативы, будет проанализирована и, в случае выявления признаков ограничения конкуренции, Комиссия или антимонопольные органы государств-членов ЕАЭС инициируют проведение мер антимонопольного реагирования.

Также публичная инициатива должна стимулировать добровольное устранение нарушений общих правил конкуренции. Участники рынков могут самостоятельно устранить из своей договорной и деловой практики нарушения конкурентных правил, предусмотренных Договором о ЕАЭС.

На сайтах национальных антимонопольных органов ЕАЭС указанные документы будут размещены по мере их готовности подключиться к реализации публичной инициативы.

*Новости GMP*

**FDA одобряет новый дженерик валсартана на фоне дефицита лекарств**



FDA одобрило новый дженерик препарата valsartan. Для регулирования артериального давления; для регулятора это стало одним из способов решения проблемы сокращения поставок после того, как некоторые фармпроизводители отозвали свои препараты валсартана из-за потенциального риска развития рака.

В FDA заявили о рассмотрении по ускоренной процедуре регистрационной заявки на дженерик valsartan индийской компании Alkem Laboratories Ltd («Элкем Лэбораториз Эл-ти-ди»), прежде чем он был одобрен. Одобренный препарат является дженериком оригинального продукта Diovan компании Novartis («Новартис»).

В заявлении покидающего свой пост руководителя FDA Скотта Готтлиба говорится, что в условиях дефи-

цита лекарственных препаратов FDA использует ряд стратегий для смягчения воздействия этого дефицита на пациентов. Г-н Готтлиб упомянул также, что агентство сделало своей приоритетной задачей рассмотрение регистрационных заявок на препараты валсартана для смягчения последствий дефицита лекарств для системы здравоохранения.

Было заявлено также, что FDA провело экспертизу производственных процессов на предприятиях компании Alkem и пришло к выводу, что в компании использовали надлежащие аналитические методы для демонстрации того, что новый дженерик не содержит потенциально канцерогенных примесей NDMA или NDEA, которые уже стали причиной глобального отзыва валсартана и некоторых других сартанов.

*Pharmvestnik.ru*

**1 апреля стартует вакцинация казахстанцев против кори**



С 1 апреля в Казахстане начнется вакцинация против кори. Об этом в кулуарах заседания Правительства сообщил глава Комитета охраны общественного здоровья, главный санитарный врач РК Жандарбек Бекшин.

«Мы с 1 апреля приступаем к вакцинации. Для этого к 20 марта поступит трехвалентная вакцина против кори, паротита и краснухи. Мы получим 478 тысяч доз. Этой вакциной мы привьем в первую очередь детей, поскольку, вы видите, произошел сдвиг. Это не обычная инфекция, она поражает детей, которые не достигли прививочного возраста, то есть 12 месяцев, поэтому мы сдвинули вакцинацию до 9 месяцев», – сказал Жандарбек Бекшин. Он отметил, что после этого будут довакцинированы медицинские работники, а также все желающие привиться.

«В прошлом году было зафиксировано 576 случаев заболевания. В этом году уже свыше 3,5 тысяч. Всего за два года свыше 4 тысяч случаев», – подчеркнул Бекшин.

По его словам, из числа непривитых 60% – дети, которые младше 12 месяцев. 32% – это непривитые по медицинским показаниям, удельный вес непривитых по вине родителей – 12%.

*Bnews.kz*



# X ЮБИЛЕЙНАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА PHARMATECHEXPO

ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ



## МЕЖДУНАРОДНЫЙ **NEW!** ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОНГРЕСС

Конгресс внесен в «Реестр съездов, конгрессов, симпозиумов и научно-практических конференций, которые будут проводиться в 2019 году», утвержденном НАМН и МЗ Украины



- При поддержке:
- Министерства здравоохранения Украины
  - Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
  - ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины»

- ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»
- Национальной академии медицинских наук Украины
- ГП «Украинский фармацевтический институт качества»

Организаторы:



Соорганизатор:



Официальный партнер:



**ВНИМАНИЕ! НОВОЕ МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ**



Выставочный центр ACCO International  
Украина, г. Киев, пр-т Победы, 40-Б, ст. метро «Шулявская»

### МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

ПОЛНЫЙ СПЕКТР ОБОРУДОВАНИЯ И ТЕХНОЛОГИЙ, СЫРЬЯ, КОМПЛЕКСНЫХ РЕШЕНИЙ  
И УСЛУГ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ТОРГОВЫХ МАРК,  
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

240

17-19

20

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ  
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

3 000

СЕНТЯБРЯ  
2019

110

ДОКЛАДЧИКОВ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА  
«ДНИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ»: КОНФЕРЕНЦИИ, СЕМИНАРЫ

МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

Официальное издание выставки:



По вопросам участия в выставке:

+380 (44) 206-10-98

@ pharm@lmt.kiev.ua



По вопросам участия в научно-практической программе:

+380 (44) 206-10-99

@ info@pharmatechexpo.com.ua

[www.pharmatechexpo.com.ua](http://www.pharmatechexpo.com.ua)

www.karm.kz



26-27 АПРЕЛЯ | 2019  
ШЫМКЕНТ

# РЕГИОНАЛЬНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

«СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ РЕПРОДУКТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ»

Организатор:  Золотой спонсор:  Серебряный спонсор:  Научный спонсор:  Конгресс-оператор:  Партнер:  Информационный партнер: 

+7 (727) 250 00 11 | +7 (776) 250 05 58 | karm@medexpo.kz | www.repromed.kz

## В нефрологии необходим превентивный подход

С 2006 года каждый второй четверг марта медицинская общественность мира отмечает World Kidney Day – Международный день почки. Его цель – проведение глобальной информационно-просветительской кампании, направленной на повышение осведомленности о важности работы наших почек.

Хроническая болезнь почек (ХБП) признана Всемирной организацией здравоохранения и ООН пятой «болезнью-убийцей» в мире после рака, сахарного диабета, заболеваний сердца и легких. Более двух миллионов жителей Земли ежегодно становятся инвалидами из-за почечных заболеваний, причем подавляющее большинство из них находится в трудоспособном возрасте. Мировое медицинское сообщество призвало все государственные системы здравоохранения кардинально перестроить работу нефрологических служб. Не случайно в этом году девиз дня почки: «Здоровые почки – у всех и везде». Образовательную и обучающую миссию взяло на себя Международное общество нефрологов (ISN). Программы ISN дают возможность врачам из развивающихся стран пройти обучение в ведущих центрах и клиниках мира; обеспечивают взаимодействие между ними; помогают наладить контакт между центрами трансплантации. Под эгидой ISN ведущие эксперты приезжают в развивающиеся центры для проведения обучения на месте, развития новых видов нефрологической помощи и создания исследовательских и скрининговых программ.

Алматинский научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней (НИИКиВБ) ко Всемирному дню почки приурочил визит нефролога Королевского госпиталя Престона (Великобритания) профессора Аймуна Ахмеда, который выступил с циклом лекций по современным методам диагностики и лечения пациентов с патологией почек, а также по ведению пациентов после трансплантации почки в рамках образо-

вательной программы Международного Общества Нефрологов «Амбассадор». В течение четырех дней для резидентов-нефрологов, научно-педагогических работников, врачей-нефрологов, трансплантологов проводились открытые лекции, консультации, семинары и мастер-классы. Ученый из Великобритании рассказывал о преимуществах трансплантации почки, рисках донорства, хирургическом и медикаментозном лечении больных до и после трансплантации, приводил новые данные из протоколов работы с живым донорством, иммуносупрессивной терапии и многих других.

Научную и практическую ценность материала, представленного визитинг-профессором, высоко оценил доктор медицинских наук, профессор Кабулбаев Кайрат Абдуллаевич:

– Замечательные лекции и презентации, которые чередовались с кейс-репортами. Мы сравнивали работу клиник в Престоне и в Алматы. Отрадно отметить, что кардинальных отличий в подходах по ведению пациентов после трансплантации почки у нас и на Западе нет, мы идем в ногу, может быть не на одном уровне, но направление у нас верное. Программа была исключительно полезной как для наших резидентов, чтобы утвердиться в выборе специальности нефролога, так и для старших коллег, для расширения личных контактов с ведущими представителями международной академической среды.

К международному дню почки резиденты-нефрологи КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова и НИИКиВБ подготовили и раздали горожанам брошюры с инфор-

мацией о том, что вредит нашим почкам и чем им можно помочь.

**8 золотых правил, которые помогают снизить риск развития заболеваний почек:**

- сохраняйте хорошую физическую форму;
- регулярно измеряйте уровень сахара в крови;
- контролируйте свое артериальное давление;
- ешьте здоровую пищу и следите за весом;
- поддерживайте здоровый баланс жидкости;
- не курите;
- не принимайте лекарства, которые продаются без рецепта, на регулярной основе;
- при наличии одного или более факторов риска необходимо регулярно проводить обследование почек.

Поскольку с возрастом у многих развиваются артериальная гипертензия и сахарный диабет, растет и частота почечных осложнений. Неправильный прием препаратов НПВС. Многие, страдающие хронической болезнью почек, длительное время даже не подозревают о проблеме. Коварство ХБП заключается в том, что оно может не давать знать о себе, не вызывать никаких жалоб, так что обнаружить его можно только пройдя медицинское обследование, сдав анализы мочи и крови.

**Диагностика состояния почек включает в себя анализ двух основных показателей:**

- Скорость клубочковой фильтрации (СКФ). Это показатель работы нефронов (структурных составляющих органа), по которому судят о здоровье почки. Патологией считается показатель ниже 60 мл/мин. Норма скорости фильтрации крови почками от 90 до 120 мл в мин.
- Клиренс креатинина – это показатель того, с какой скоростью почки очищают кровь от конечного продукта белкового обмена организма. В сутки норма вывода креатинина у здорового человека составляет от 1 до 2 г.

**Развитие ХБП от первых фиксируемых патологических изменений до полного отказа работы органов (стадия гомеостаза) разделено на 5 стадий, в зависимости от величины показателя СКФ (в мл/мин):**

- СКФ больше 90. Это начальная стадия, когда скорость фильтрации в норме



или чуть повышена. Клиническая картина смазанная. Симптомы со стороны мочевыделительной функции отсутствуют. Давление может повышаться незначительно, отдельными кратковременными эпизодами.

- От 89 до 60. Вторая стадия отмечена заметным снижением уровня фильтрации крови, что проявляется первыми заметными симптомами. Это утомляемость, сонливость, сниженный диурез днем, жажда.

- От 59 до 30. Больной ощущает постоянную жажду. Отеки устойчивые, давление высокое, нарушения со стороны сердца, бессонница, раздражительность, перевозбуждение. Со стороны слизистых воспалительные, эрозивные повреждения, кожный зуд.

- От 30 до 15. Явные признаки самоотравления организма. Нарушение работы сердца. Устойчивые отеки конечностей. Снижение выработки мочи, вплоть до полного прекращения диуреза. Слабость, тошнота, жажда.

- Менее 15. Пациенту по жизненным показателям требуется регулярная очистка крови на специальном аппарате «искусственная почка» – гемодиализ (экстракорпоральное очищение крови).



– Число людей в мире, нуждающихся в диализе, удваивается каждые 10 лет, – рассказал в интервью газете «Казахстанский фармацевтический вестник» заведующий кафедры нефрологии КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, д.м.н., профессор Абай Мусаевич Шепетов. По его данным, на сегодняшний день в Казахстане на заместительной почечной терапии находится около 6 000 человек, 900 из них в Алматы. В Южной столице функционирует 17 гемодиализных центров, 4 – государственных и 13 частных амбулаторных диализных центры. Согласно Приказу Министра здравоохранения №765 пациенты на диализе полностью

обеспечены необходимой помощью. Вся нефрологическая помощь пациентам оказывается в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Но проблема в том, что число таких больных неуклонно растет. Если в 2014 году на гемодиализ было направлено более 70 впервые выявленных больных, то в 2018 уже 229 первичных больных. То есть число впервые выявленных пациентов на терминальной стадии поражения почек утроилось всего за 4 года. За 2 месяца этого года было установлено уже 45 пациентов, нуждающихся в проведении гемодиализа.

– По подсчетам специалистов, в Казахстане признаки ХБП отмечаются у 10-12% населения. К сожалению, у нас практически не выявляются больные с почечными заболеваниями на ранних стадиях, не проводятся диспансеризация и нефропротекция. Если не взять болезнь под контроль и позволить ей прогрессировать, со временем развивается терминальная почечная недостаточность, то есть почки перестают выполнять жизненно важные функции. На этой стадии болезни уже появляются серьезные жалобы, однако момент, когда можно было обратить ее вспять или хотя бы затормозить прогрессирование, упущен. В этом случае человеку приходится выбирать из трех вариантов заместительной почечной терапии – гемодиализ, перитонеальный диализ и пересадка донорской почки. Средний возраст больных на гемодиализе у нас – 54 года, а в развитых странах 63-64. Просто там лучше диагностика и раннее выявление ХБП позволяет замедлить прогрессирование нефропатии, отодвинуть диализный период на много лет, а в ряде случаев даже предотвратить утрату функции почек. Решить эту проблему помогут совместные усилия врачей первичного звена ВОП, терапевтов, кардиологов, эндокринологов, при условии хорошей информированности и активном участии всего населения.

В настоящее время в Министерстве здравоохранения РК создана рабочая группа, которая формирует новые стандарты оказания медицинской помощи

нефрологическим больным. Вопросов много – улучшение диагностики и качества оказания медицинской помощи, создание единого национального регистра, пересмотр тарифов и др. Очень важная тема – увеличение объема перитонеального диализа. Если среди детей на перитонеальном диализе у нас находится более 90% пациентов, то у взрослых всего 5-10%. Эту ситуацию нужно исправлять, перитонеальный диализ – более физиологичная процедура, т.к. вредные продукты обмена веществ и избыток жидкости выводятся с помощью собственной брюшины пациента (интракорпоральное очищение крови). На перитонеальном диализе пациент более мобилен, т.к. процедуры замены растворов пациент может делать сам, процедуры переносятся легче, занимают они 20-30 минут каждая. Но, к сожалению, даже самый супер современный аппарат «искусственная почка» не может заменить все функции собственных органов. И проблемы, связанные с терминальной стадией почечной недостаточности, начинают прогрессировать очень быстро. Например, патологические изменения в сердце и сосудах, расширение левого желудочка наблюдаются уже после 6 месяцев диализа. Поэтому наиболее эффективный и экономичный метод лечения терминальной почечной недостаточности – трансплантация почки, причем желательно до начала диализа. На одного гемодиализного больного государство выделяет около 4 млн тенге в год. Примерно столько же стоит операция по пересадке почки. Пациент на диализе зачастую до конца своей жизни находится на инвалидности, а многие люди, получившие донорскую почку, возвращаются к активной жизни и к работе. В этой операции сегодня нуждается не менее 3500-4000 казахстанцев, но дефицит донорских органов, к сожалению, был и остается одной из самых актуальных проблем трансплантологии не только нашей страны, но и всего мира, – рассказал профессор Абай Мусаевич Шепетов.

Подготовила Елена Томилова



# Внедрение обязательной системы медицинского страхования в г. Алматы

О механизмах и результатах внедрения ОСМС, движении средств за 2018 год рассказали в ходе пресс-конференции директор филиала НАО «Фонд социального медицинского страхования» по городу Алматы Тлеухан Абилдаев, заместитель руководителя Управления общественного здоровья города Алматы Асель Бисенбаева.



- Сегодня ФСМС уже второй год является финансовым оператором ГОБМП и производит выплаты медорганизациям (далее – МО) за медицинские услуги, оказываемые населению в пределах средств, утверждаемых правительством страны. В этом году медицинские услуги жителям Алматы в рамках гарантированного объема бесплатной медпомощи оказывают 185 медицинских организаций, из них 104 – частные, что на 13 больше, чем в прошлом году. Для сравнения - в 2017 году в г. Алматы только 53 МО работали в рамках госзаказа по оказанию ГОБМП. При этом за последние 2 года количество частных поставщиков медицинских услуг, работающих с госзаказом, увеличилось вдвое, - отметил директор филиала НАО «Фонд социального медицинского страхования» по городу Алматы Тлеухан Абилдаев. - Рост количества частных наблюдается по многим видам медпомощи, как в целом по Казахстану, так и по Алматы. Кроме того, почти половина поликлиник, к которым алматинцы могут прикрепиться и обслуживаться в рамках ГОБМП, также частные. На данный момент в городе 77 поликлиник, заключивших договоры с Фондом социального медицинского страхования, что на 10% выше прошлогоднего показателя. Говоря про поликлиники, следует напомнить, что граждане могут прикрепиться не только в ходе прикрепительной компании осенью, но и в течение года, если на это есть причи-

ны. При выборе поликлиники горожанам необходимо остановиться на наиболее близкой расположенной медорганизации к месту проживания, т.к. там осуществляется много профилактических услуг – вызов скорой помощи, вызов врача на дом, все затраты на эти цели заложены на каждого жителя города на уровне поликлиники. Сегодня эти медучреждения являются «первым окном» куда обращаются граждане при медицинских проблемах, скринингах, обследованиях и получают направление на дальнейшее обслуживание.

Так, по сравнению с 2018 годом в Алматы в этом году на 11 организаций возросло количество частных клиник, предлагающих стационарную помощь, на 7 – стационарозамещающую помощь, на 4 – консультативно-диагностические услуги, по амбулаторному гемодиализу их на 3 больше, чем в прошлом году.

Выбор поставщиков медицинских услуг и размещение объемов осуществляется республиканской комиссией по стране и 17 региональными комиссиями из тех МО, которые зарегистрировались в базе потенциальных поставщиков, претендующих на оказание услуг по ГОБМП. В состав региональной комиссии по г. Алматы входят представители: ФОМС, Управления общественного здоровья, Национальной палаты предпринимателей «Атамекен», неправительственные организации, представляющие интересы пациентов и медицинских организаций города, профсоюзы медицинских работников. Считаю, что такой состав комиссии, будет наиболее объективно решать вопросы по размещению объемов по ГОБМП. Общая сумма договора с алматинскими медорганизациями на 2019 год составляет 105,2 млрд тенге.

С 2020 года ФОМС начнет оплату медицинских услуг согласно законодательству, как финансовый оператор по ГОБМП. На начало марта 2019 года по Казахстану сумма поступлений в ФОМС составила 140 млрд тенге. Лидером поступлений в разрезе регионов является г. Алматы (более 31 млрд тенге), что составляет более 21% от всех поступлений в стране, управляет этими средствами Национальный банк РК, – подытожил Т. Абилдаев.



Заместитель руководителя Управления общественного здоровья города Алматы Асель Бисенбаева отметила, что Управление общественного здоровья г. Алматы проводит работу в соответствии с Государственной программой «Денсаулық» на 2016-2019 гг., реализуя системные меры по обеспечению жизненно-важных потребностей населения города Алматы медицинской помощью.

- Объем бесплатной медицинской помощи представлен 185 медицинскими организациями, из них – 104 государственные, 81 – частная. Основные показатели здоровья имеют положительную динамику. Так в г. Алматы отмечена самая высокая продолжительность жизни – 76 лет, снижена смертность от онкологических заболеваний, от туберкулеза на 8%, общая смертность – на 1,6%, раннее выявление новообразований выросло на 2%. В настоящее время проводится работа по реформированию системы здравоохранения, принята дорожная карта, в ее основе – прозрачность работы и повышение качества медицинских услуг. По поручению Главы государства и стратегии Министерства здравоохранения РК в г. Алматы проводится поэтапная работа по внедрению ОСМС. В целях здоровой конкуренции увеличивается доля частных поставщиков медицинских услуг, которая составляет более 50% от общего числа. Одним из лидеров по отчислению взносов в Фонд ОСМС является г. Алматы. Увеличение числа поликлиник позволяет снизить очереди и нагрузку на врачей общей практики. Для достижения этой цели принимаются и меры по открытию новых участков, в 2019 году планируется открытие 88 новых участков. Все это делается для того, чтобы у врача оставалось время для повышения квалификации и на-

грузка на одного врача составляла 1700 пациентов. По программе цифровизации системы здравоохранения города, медицинские организации на 100% обеспечены компьютерами, доступом в интернет, развернуты посты информационной цифровой помощи, личные кабинеты пациентов, 79 МО перешли на безбумажный формат работы. На сегодняшний день у 1 749 577 человек имеются электронные паспорта здоровья и работа в этом направлении продолжается. Количество заполненных региональных паспортов составляет 97%, число женщин, стоящих на учете по беременности более 24 тысяч. Они охвачены мобильным приложением, позволяющим адекватно и быстро обслуживать и вести эту категорию населения, – рассказала заместитель руководителя Управления общественного здоровья города Алматы.

А. Бисенбаева также добавила, что для удобства пациентов разработаны мобильные приложения на базе медицинской информационной системы Damumed, позволяющие получать пациентам более широкий спектр услуг, через которые можно записаться на прием, вызвать врача на дом, просмотреть результаты лабораторных исследований и т.д.

В результате комплексного подхода время обслуживания пациентов сократилось на 20%, ожидания в очереди – на 30%, время вызова врача на дом – в 1,5 раза. В настоящее время в электронном формате ведутся 79 видов медицинских услуг. На систематической основе ведутся вопросы кадрового обеспечения. Повысилась укомплектованность врачами с 96 до 97%, кадровый потенциал города составляет: 5 598 врачей, 11 848 средний медицинский персонал. В городе проводится работа по привлечению молодых специалистов, ежегодно принимается участие в медицинских

ярмарках вакансий. Так, в 2018 году привлечены 165 молодых специалистов, 309 работников со средним медицинским образованием. Во всех медорганизациях города можно пройти амбулаторно-поликлинические и скрининговые осмотры. Целевые группы детского и взрослого населения охвачены кабинетами доврачебного приема, отделениями профилактики, социально-психологической помощью организаций ПМСП. Проводится скрининг на раннее выявление болезней системы кровообращения: артериальную гипертензию, ишемическую болезнь сердца, сахарный диабет, и по трем онкологическим заболеваниям: рак шейки матки, молочной железы, колоректальный рак. Прикрепление – это государственная услуга, которая строго соблюдается в медучреждениях. Для качественного внедрения реформы проводится информационно-разъяснительная работа, адресное донесение информации по ОСМС до целевых групп. Реализация данного мероприятия позволит внедрить ОСМС с 1 января 2020 года.



го медицинского страхования и Государственный фонд социального страхования. Данная платежная система предназначена для таких категорий, как работники личного подсобного хозяйства, неоплачиваемые работники семейных предприятий и предприниматели, не имеющие работников. То есть столичные самозанятые граждане смогут участвовать в системе обязательного социального страхования, оплачивая единый совокупный платёж (ЕСП).

Размер ЕСП: для городов республиканского значения – 1 МРП, для других населенных пунктов (район, село и т.д.) – 0,5 МРП.

**Сколько будем платить с 2020 года?**

1. Столичные работодатели продолжат платить за своих сотрудников отчисления и начнут делать взносы за работников: 2% от доходов за счет работодателя, а также 1% от доходов за счет средств работника.
2. Индивидуальные предприниматели за себя будут платить 5% от 1,4-кратного размера минимальной заработной платы на соответствующий финансовый год.
3. Государство с 2020 года будет платить взносы за 13 категорий граждан. Это – дети, пенсионеры, в том числе участники и инвалиды Великой Отечественной войны, многодетные матери, неработающие беременные женщины, находящиеся в декрете, инвалиды и люди, ухаживающие за детьми-инвалидами, зарегистрированные безработные, воспитанники интернатов, студенты, лица, которые находятся в изоляторах и заключенные, неработающие оралманы.
4. Лица, самостоятельно оплачивающие взносы в фонд медицинского страхования, то есть не имеющие официальной регистрации, с 2020 года платят 5% от МЗП в месяц.

**Следует напомнить такие важные моменты:**

С января 2019 года в стране ввели новую платежную систему - единый совокупный платёж (ЕСП). Он объединяет четыре платежа в один: индивидуальный подоходный налог, обязательные пенсионные взносы, взносы в Фонд социально-



Подготовила Ирина Климова

## Молодые врачи-педиатры: без науки нет будущего

Пути привлечения молодежи в научные исследования обсуждались на международной конференции докторантов, магистрантов и резидентов «Молодой исследователь: вызовы и перспективы развития современной педиатрии и детской хирургии», прошедшей в Алматы.



Более 200 молодых специалистов из ведущих медицинских вузов Казахстана, России, Кыргызстана, Узбекистана и Таджикистана говорили о том, что современные реалии требуют от студентов не только широкого теоретического кругозора, но и творческого подхода к решению различных задач. Именно научно-исследовательская деятельность позволяет юным ученым наиболее полно реализовать себя, чтобы стать главной движущей силой отечественной науки в конкурентной борьбе на мировой арене. Преобразования, происходящие в стране, объявленный Президентом страны курс на инновационное развитие обусловили изменение требований, предъявляемых обществом к системе высшего медицинского образования. От молодых специалистов требуется гораздо больше практических навыков, желание и готовность постоянно повышать свою квалификацию, быстро адаптироваться к изменяющимся условиям.

«Современное развитие медицинской науки и практики невозможно без исследовательского потенциала молодых ученых, поэтому целью нашей конференции является привлечение молодых специалистов к научной деятельности и развитие потенциала молодых ученых. Конференция Научного центра педиатрии и детской хирургии совместно с медицинскими ВУЗами проводится уже второй год. Радует, что она стала ежегодной и традиционной. Надеемся, что наша конференция даст возможность осветить основные вопросы диагностики, лечения и профилактики заболеваний детского возраста. Здесь собрались самые талантливые

резиденты, магистранты, докторанты. Они уже вносят свои предложения для практического здравоохранения. Поэтому мы думаем, что в будущем специалисты, которые со студенческой скамьи начали заниматься наукой, будут замечательными квалифицированными кадрами», – заявила, открывая конференцию, председатель правления Научного центра педиатрии и хирургии Риза Боранбаева.

Отметим насыщенную программу конференции – более полусотни научных докладов за один день, подобранные таким образом, чтобы показать разные аспекты исследовательской деятельности молодых ученых на практических примерах. Несмотря на

юный возраст исследователей, научные работы они представляли очень серьезные:

- Интервенционная радиология в практике детской хирургии.
- Опыт применения лечебной гипотермии у новорожденных при асфиксии.
- Клинические предикторы развития хронической болезни почек.
- Полиформизм генов при острых лейкозах.
- Клинические особенности бронхоэктатической болезни.
- Опыт лечения рубцовых структур пищевода.
- Результаты хирургического лечения дефекта межжелудочковой перегородки, осложненного легочной гипертензией.

Безусловно, развитие студенческой науки немыслимо без помощи и поддержки научных руководителей и администрации университетов. Научный центр педиатрии и детской хирургии является головным методическим, научно-практическим и консультативным центром по педиатрической службе республики, включая детскую хирургию. Центр является не только медицинской клиникой, но и уникальным многопрофильным научно-исследовательским и образовательным учреждением по подготовке высококвалифицированных кадров. Резиденты центра в настоящее время проводят исследовательскую работу по онкогематологии,





кардиохирургии, изучение аутоиммунных гепатитов, редких заболеваний и другие. Центр является клинической базой КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, КазМУНО и Республиканского медицинского колледжа.

При проведении научной работы молодым ученым приходится решать множество задач, анализировать огромное количество данных, искать самые эффективные способы лечения, – все это дает им бесценный практический опыт. Студенты, с которыми мы общались на конференции, признавали, что медицина – не самое престижное в наше время направление, но есть надежда, что так будет не всегда. Плюсы научной работы в медицине в том, говорили нам участники конференции, что все исследования очень востребованы. Люди с огромной надеждой ждут, когда же будет побежден рак, найдены лекарства от туберкулеза, диабета и многих других заболеваний. Развитие медицины обусловлено необходимостью постоянного поиска новых способов лечения.

По итогам конференции были выбраны наиболее важные и актуальные научные доклады молодых ученых.

### Номинация «Лучшая статья»

**I место – Батпанова А.**, резидент КФ УМС ННЦМД г. Астана – «Вагиноскопия в практике детского гинеколога»

**II место – Балмуханова А.**, докторант НАО «КазНМУ им. С.Асфендиярова», г. Алматы – «Клинические предикторы развития хронической болезни почек»

**III место – Садыков Д.**, резидент 1 года, АО «НЦПДХ», г. Алматы – «Роль FISH исследования при диагностике Лимфомы Беркитта»

### Номинация «Лучший устный доклад по педиатрии»

**I место – Куралова Б.**, резидент КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова – «Муковисцидозбен ауыратын баланың

жүрегі мен қан-тамыр жүйесінің функционалдық жағдайы»

**II место – Абдыканиева М.**, студент 6 курса, КГМА им. И.К.Ахунбаева, г. Бишкек – «Сравнительная оценка кардиальных осложнений у детей с почечной дисфункцией»

**III место – Сагадиев А.**, докторант КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, АО «НЦПДХ», г. Алматы – «Влияние субъективной важности деятельности на психологический портрет личности медицинского работника»

### Номинация «Лучший доклад по детской хирургии»

**I место – Калиолдина Д.**, резидент КазМУНО – «Возможности лазерной хирургии при аденотонзиллярной патологии у детей»

**II место – Тургалиев А.**, резидент, АО «КазМУНО» г. Алматы – «Видеоассистированные решения проблемы трудной интубации трахеи в педиатрии»

**III место – Садыкова А.**, докторант АО «КазМУНО», НЦПДХ, г. Алматы – «Острое почечное повреждение у новорожденных с врожденными пороками развития желудочно-кишечного тракта»

### Номинация «Лучший постерный доклад»

**I место – Рахимзянова А.**, резидент АО «НЦПДХ», «Клинический случай недоношенного пациента с остеопенией»

**II место – Салекенов А.**, интерн АО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова», г. Алматы – «Оценка уровня качества наблюдения за детьми первого года жизни в условиях ПМСП»

**III место – Дарханов А.**, интерн 6 курса ЮКМА, г. Шымкент – «Желшешек ауруының қазіргі таңда балалар жастар аралығында клиникалық ағым ерекшеліктері. Желшешекті энцефалит бойынша клиникалық-мысал»

Молодой специалист из Рязани Блохова Екатерина стала обладательницей Диплома симпатий профессорско-преподавательского состава.

*Поздравляем всех победителей! Приятно отметить, что конференция смогла объединить молодых ученых из различных ВУЗов и стран и дала возможность каждому поделиться опытом.*

Подготовила  
Елена Томилова



## Время пришло

С 24 февраля по 24 марта в Казахстане стартовал месячник по профилактике туберкулеза, приуроченный к Всемирному дню борьбы с туберкулезом, что является возможностью для населения Казахстана присоединиться к этой борьбе, помогая просвещать других об этом заболевании.



Этой теме была посвящена пресс-конференция, организованная Национальным научным центром фтизиопульмонологии МЗ РК, Центром фтизиопульмонологии г. Алматы, Национальным центром общественного здравоохранения МЗ РК, на которой выступили: директор Национального научного центра фтизиопульмонологии (ННЦФ) МЗ РК Малик Аденов, директор Центра фтизиопульмонологии г. Алматы Жанар Сапиева, менеджер группы реализации гранта Глобального Фонда по борьбе со СПИД, малярией и туберкулезом Шахимурат Исмаилов, Начальник Управления оценки рисков и эпидемиологии инфекционных заболеваний филиала Научно-практического Центра санэпидэкспертизы и мониторинга НЦОЗ МЗ РК Акан Тулеуов, Сымбат Сапаргалиева социальный работник ОФ «Самат Алем».

Открывая пресс-конференцию, Малик Аденов отметил, что ежегодно 24 марта отмечается Всемирный день борьбы с туберкулезом. Этот день является поводом для мобилизации политической и социальной приверженности дальнейшему прогрессу в деле ликвидации ТБ как бремени общественного

здравоохранения и направлен на повышение осведомленности о бремени туберкулеза и усилиях по его профилактике и лечению во всем мире. Далее он дал определение заболевания и его основные признаки:

- Туберкулез - серьезное инфекционное заболевание, обычно поражающее легкие, передающееся воздушно-капельным путем.

Сильный кашель продолжительностью более двух недель, боль в грудной клетке, потеря веса, субфебрильная температура тела, снижение аппетита, слабость или усталость. При таких симптомах необходимо обратиться в поликлинику и пройти обследование бесплатно. Сегодня в РК доступны самые передовые методы диагностики, позволяющие в течение 2-х часов получить ответ на вопрос о наличии туберкулеза и его форме. Это позволяет нам распознавать заболевание в самом начале и быстро справиться с ним. С 2019 года планируется устанавливать в лабораториях аппараты быстрой диагностики в организациях ПМСП, чтобы они были доступны всему населению. В стране, начиная с 2017 года, лечение туберкулеза осуществляется новейшими методами и новыми фармацевтиче-

скими препаратами, которые доказали свою эффективность и рекомендованы ВОЗ всем странам. Если возьмем обычный туберкулез с сохраненной чувствительностью, то по данным за 2018 год излечиваемость составляет 89% случаев, при этом стандарт излечиваемости ВОЗ – не менее 85%. Лекарственная форма устойчивого туберкулеза, излечиваемость в РК составляет 79,5%, норма ВОЗ – не менее 75%. Раньше мы излечивали около 30-33% случаев туберкулеза, сегодня прогресс очевиден. Государством поддерживаются все мероприятия, исследования, которые у нас проводятся, все изменения в нормативно-правовых актах, в клинических протоколах и руководствах доводятся до медперсонала и согласно этим новшествам проводится образовательная работа с сотрудниками первичной сети и противотуберкулезной службы. Решением МЗ РК в 2019 году новые противотуберкулезные фармацевтические препараты будут закуплены за счет государственного бюджета. Большую поддержку оказывают и местные органы власти – акиматы, в части выделения социальной помощи больным на амбулаторное лечение, которой охвачено 76% пациентов, общий объем этой помощи за 2018 год составил

чуть меньше 1,5 млрд тенге. Сегодня мы говорим и о диагностике, самым известным методом является проба Манту. За последние 5 лет заболеваемость туберкулезом снизилась в 1,3 раза, вновь заболевших в 2018 году – 8800, каждый год количество больных уменьшается на 1000-1200 человек, и это хорошие показатели. Смертность снизилась в 1,5 раза за последние 5 лет, количество умерших за 2018 год составило чуть больше 500 случаев, тогда как несколько лет назад эта цифра составила 800 человек. Все это говорит об эффективности проводимых мероприятий при поддержке государства, МЗ, местных органов власти, медицинских работников и пациентских организаций, которые проводят мероприятия по профилактике и терапии ТБ.

**Акан Тулеуов – директор Национального научного центра фтизиопульмонологии (ННЦФ) МЗ РК** – подробно рассказал о трех направлениях в профилактике туберкулеза.

- Первое направление (специфическое) включает вакцинацию и ревакцинацию (проводится новорожденным на 3-4 день в родовспомогательных учреждениях, и ревакцинация проводится в сентябре ежегодно, дети в возрасте 6-7 лет, обследование по реакции Манту проводится ежегодно, начиная с 12-летнего возраста), второе – санитарная профилактика, третье – социальное. Для приобретения вакцины БЦЖ расходуется более 145 млн тенге, на Туберкулин – более 455 млн тенге, на Диаскинтест более 91 млн тенге. Охват вакцинацией новорожденных – 95% (родилось – 397 740, привито – 376 849). Охват ревакцинацией – 98,6% (подлежало – 219 620, привито – 216 575). Туберкулинодиагностика – 98,6% (подлежало - 2 390 241, обследовано – 2 357 670, Диаскинтест – 95,2% (подлежало 145 911, обследовано - 138 131). Охват вакциной БЦЖ новорожденных на 3-4 день жизни составляет 95% (из 397 740 новорожденных в 2018 году было привито 376 849 детей). Из 5% неохваченных 1% составляют те, кто отказывается прививать детей по личным убеждениям, религиозным. Самый большой процент отказников по этим причинам составляет в Алматы, Астане, Атырауской и Мангистауской областях. В этом направлении проводится разъяснительная работа, которая дает положительные результаты, и более половины отказников получают прививки несколько позже. Кроме этого 2-2,5% новорожденных не получают вакцину по медицинским показателям.

Санитарная профилактика включает в себя комплекс мероприятий, это – санитарная обработка помещений, проведение изоляции контактных с больным лиц, их оздоровление, регулярное обследование, проведение санитарно-просветительской работы среди

населения и т.д. Социальная направленность включает в себя комплекс мер, направленных на укрепление здоровья населения, включая улучшение бытовых условий жизни, качества питания, борьбу с алкоголизмом, токсикоманией и наркоманией, привитие населению навыков личной гигиены, развитие физической культуры и спорта. Цель этих мероприятий – создание условий неблагоприятных для развития туберкулеза. С профилактической целью, чтобы уменьшить вероятность заражения окружающих, больной активным туберкулезом, должен придерживаться определенных правил: прикрывать рот платком или рукой и отворачиваться при кашле; сжигать бумажные носовые платки после употребления; всегда пользоваться

### **Прививки БЦЖ, проба Манту**

*После введения вакцины мать с ребенком выписывают домой, постепенно возникает реакция – воспаление, припухлость. Если вакцина качественная, то на фоне воспаления в центре припухлости появляется язвочка, которая заполняется грануляциями и постепенно заживает. Заживление продолжается 1,5-2 месяца, редко до 5 месяцев. На месте язвочки остается пигментная папулка, по которой судят о выполнении прививки. (Вакцина вводится строго внутривенно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча). Проба Манту проводится 1 раз в год, начиная с возраста 12 мес. Делается проба Манту, если она «положительная», тогда необходимо обследовать ребенка в диспансере.*

отдельной посудой и не позволять пользоваться ей другим, мыть руки перед едой, не отказываться от прививок БЦЖ своим детям, которые защитят их, ежегодно проводить ребенку пробу Манту, если кто-то из окружения вашего ребенка заболел туберкулезом, необходимо обратиться к врачу, при появлении первых симптомов туберкулеза, также следует посетить врача.

Ежегодно санэпидемслужба проводит ежемесячно мониторинг в разрезе областей и районов ежеквартально на уровне гг. Алматы и Астана. В акиматах и координационных советах вопрос о туберкулезе в 2018 году рассматривался 360 раз, на коллегиях городского и областного управлений – 445 раз, на заседаниях управлений общественного

здравоохранения – 135 раз, за нарушение санитарно-правовых актов наложено 1095 штрафных санкций.

**Директор Центра фтизиопульмонологии г. Алматы Жанар Сапиева** рассказала о результатах работы Центра, партнерстве с Zero TB и неправительственных фондах.

- В период проведения месячника по профилактике туберкулеза во всех организациях первичной медико-санитарной помощи города Алматы проводятся Дни открытых дверей с целью повышения информированности населения о туберкулезе. Привлекаются врачи-фтизиатры и др. специалисты, а также проводятся обучающие семинары-тренинги для медицинских работников по ранней диагностике и профилактике ТБ. Благодаря такой работе в г. Алматы за последние 5 лет наблюдается значительная динамика, которая отражается в снижении показателя заболеваемости на 30,6% (в 2014 году – 50,4%, в 2-18 году – 35%). Показатель смертности снижен на 40,6% (2014 год – 5,0%, в 2018 году – 2,7%). Показатель распространенности туберкулеза снизился на 20,9% (2014 год – 63,7%, в 2018 году – 45,2%).

Имея успешный опыт работы, город Алматы по инициативе местных органов, Управления общественного здоровья сделал важный вклад по демонстрации дальнейшей приверженности, подписав «Декларацию о намерениях: присоединение к Zero TB Initiative» в октябре 2018 года по инициативе сокращения заболеваемости туберкулезом к городам Zero TB Cities. В феврале 2018 года состоялся визит консултантов партнерства Zero TB. Партнеры будут оказывать нам содействие в достижении целей ликвидации туберкулеза, т.е. предоставлять техническую, экспертную, учебно-методическую помощь. Цель самой инициативы – это снижение показателей заболеваемости ТБ и дальнейшая поддержка в применении эффективных стратегий национального уровня. Инициатива Zero TB Cities поддерживает объединения местных органов власти, коммерческий сектор, неправительственные организации, гражданское сообщество. Для врачей и специалистов города будет расширяться возможность сотрудничества и участия во всех международных проектах и мероприятиях, организованных ООН, Департаментом глобального здоровья общественной медицины Гарвардской медицинской школы. Изучение социального портрета больного туберкулезом, внедрение пациенториентированных подходов к лечению, расширение ускоренных методов диагностики будут в центре всех проводимых мероприятий.

Ежегодно в городе заболевает более 600 человек, более 900 состоят в активных группах и получают лечение. По итогам 2018 года в структуре впервые заболевших: 46% – безработные, 3,3% – лица без определенного места жительства, 18,6% – рабочие и служащие, 8,6% – пенсионеры, 8,8% – студенты. Для врачей сегодня диагностика и терапия туберкулеза не представляет сложности в среде организованного населения, тогда как ведение пациентов среди социально-дезадаптированных слоев населения требует тщательной подготовки. Из лиц повышенного риска выделяют группы с ВИЧ (6,6%), с сахарным диабетом (5,9%), с алкогольной и наркозависимостью (2,3%). Для обеспечения эффективного лечения применяются все пациенто-ринтированные подходы: стационары, амбулаторное лечение по месту жительства, видеонаблюдение, лечение на дому с выездом мобильной группы. Кроме того, организована специальная группа «Компас ТБ», которая находит пациентов, оторвавшихся от лечения, для того, чтобы найти все подходы к увеличению их приверженности к терапии ТБ. За последние 3 года возросла роль неправительственных организаций в борьбе с туберкулезом, еще 10 лет назад мы ничего не слышали о таких объединениях, сегодня их насчитывается уже более 6. Все они работают совместно с нами по противотуберкулезной программе: расширяют доступ к диагностике и лечению ТБ, оказывают социальную поддержку трудовых мигрантов, осуществляют поиск оторвавшихся от лечения пациентов. По итогам 2018 года из 47 оторвавшихся пациентов 36 возвращены, более 2873 внешних мигрантов прошли обследование, у 59 из них диагностирован туберкулез, 37 взяты на учет, 13 выехали в страну исхода. Общественный фонд «Самат Алем» был создан из числа лиц, затронутых туберкулезом, и своей целью фонд ставит психологическую и социальную поддержку пациентов, снижение стигмы и дискриминационных моментов. Приведу пример реальных

результатов работы фонда: 266 пациентам выделено социальное сопровождение, более 20 – получили консультацию психолога и юриста, 9 – трудоустроены, 16 пациентов получают обучение различным специальностям. Они стали более открыто говорить о заболевании, активно участвовать в различных мероприятиях, выставках, контактировать со СМИ, – информировала Ж. Сапиева.

**Менеджер группы реализации гранта Глобального Фонда по борьбе со СПИД, малярией и туберкулезом Шахимурад Исмаилов** обрисовал основную направленность работы Глобального Фонда и его задачи.

– Уже почти более 10 лет в Казахстане осуществляется проект гранта Глобального фонда, и за последний год мы имеем около 6 млн долларов США для поддержки Национальной программы борьбы с туберкулезом. Целью Глобального фонда является работа с международными организациями, ВОЗ, Stop TB, и внедрение лучших практик борьбы с туберкулезом. Казахстан приглашен возглавить мировое партнерство Stop TB и это приглашение дает свои положительные результаты. Задачи, которые ставит Фонд – проведение лечения, ориентированного на группы риска (в тюремной системе, в гражданском секторе), применение новых препаратов и диагностических методов. И Казахстан привержен всем нововведениям, которые прописаны в нормативно-правовых актах, особенно важна приверженность Министерства здравоохранения и Национальной программы по борьбе с ТБ. Наша страна – показатель того, что вложенные средства дают экономический эффект. Благодаря этому проекту ведется работа с мигрантами и группами риска (в местах лишения свободы, лицами без определенного места жительства, наркоманами и страдающими алкоголизмом). 11 грантов успешно реализуются. Особое внимание уделяется объединению усилий по борьбе

со стигматизацией, дискриминацией и социальным отчуждением. ВОЗ в своей Стратегии «EndTB» поставила задачу – к 2035 году добиться снижения смертности от туберкулеза на 95% и снижения заболеваемости туберкулезом на 90%.

Сейчас настало время присоединиться к глобальному движению в создании общего призыва к действию и проявить солидарность под девизом: «ПРИШЛО ВРЕМЯ и тебе внести свой вклад в борьбу с туберкулезом».

**Сымбат Сапаргалиева, социальный работник ОФ «Самат Алем»** подчеркнула насколько важным является доверительное отношение пациентов к сотрудникам фонда. Она рассказала, что в настоящее время в фонде 976 пациентов, существует две группы взаимопомощи по 30 человек, которым предоставляется психологическое сопровождение, а также психологическая и юридическая помощь, причем сотрудники фонда сами прошли лечение от туберкулеза и знают все нюансы этого пути, поэтому им проще работать с пациентами. Тесное сотрудничество с Центром занятости помогает трудоустроить и обучать пациентов.

Важнейшей задачей всемирно отмечаемого Дня борьбы с туберкулезом является призыв ко всем жителям земли, что проблема эта не абстрактна и может коснуться любого из нас, поэтому успешность акции зависит от личной позиции каждого человека. Необходимо начинать с себя, со своего образа жизни, ежегодно проходить флюорографическое обследование, принимать профилактические меры не только в отношении собственной защиты, но и стараться уберечь своих детей и близких. А самое важное: при первых же признаках заболевания немедленно обращаться за помощью к медикам, чтобы не допустить дальнейшего распространения опасного недуга.

*Подготовила Ирина Климова*





# 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](http://pharmtech-expo.ru)



Organised by  
+7 (499) 750-08-28  
[pharmtech@ite-expo.ru](mailto:pharmtech@ite-expo.ru)

выставка IPhEB

# ЦИФРОВОЕ БУДУЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИКИ



02-04 апреля 2019  
Санкт-Петербург

[gotoipheb.com](http://gotoipheb.com)



### Бенчмаркинг – стать еще лучше

18



Проанализируй и заимствуй лучший опыт передовых компаний. Бенчмаркинг тебе в помощь. ▶

### Исследование CAPSTONE-2

22



Балоксавир марбоксил – эффективен у пациентов с высоким риском осложнений после гриппа. ▶

### Хроническая болезнь почек у взрослых

24



ХПБ – определение, классификация, алгоритм диагностики на уровне ПМСП. ▶

### Формула здоровой еды

26



Врач-диетолог, д.м.н. Оксана Скиталинская о здоровом питании и расхожих мифах ЗОЖ. ▶

### Нормативно-правовые акты

28



Приказ № 41 от 28.02.19 г.  
Приказ № 42 от 01.03.19 г.  
Приказ № 45 от 04.03.19 г. ▶

### История гемодиализа

34



О первопроходцах и изобретателях гемодиализа, начиная с середины XIX века. ▶

## Обсуждаем проект Приказа «Об утверждении Правил регулирования цен на лекарственные средства»



На портале проектов нормативных правовых актов выложен для обсуждения Приказ Министра здравоохранения РК Е. Биртанова «Об утверждении Правил регулирования цен на лекарственные средства». На основании данного приказа будут сформированы предельные оптовые и розничные цены на лекарственные средства для реализации в стране. Отметим ключевые моменты приказа:

Прежде всего будет создан реестр цен. Это информационная система, содержащая сведения о зарегистрированных ценах на торговое наименование ЛС и МИ, предельных ценах ЛС для оптовой и розничной реализации, а также предельных ценах на торговое наименование ЛС или МИ в рамках ГОБМП и системе ОСМС.

Реестр цен, согласно проекту документа, будет вести государственная экспертная организация в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр сведений о зарегистрированных и предельных ценах на ЛС и МИ.

Согласно предлагаемой шкале наценок на розничную реализацию лекарств на самые недорогие препараты стоимостью до 500 тенге включительно устанавливается наценка 68%, на самые дорогие препараты, стоимостью свыше 100 000 тенге наценка снижена до 10%.

О том, когда будут закончены все процедуры регистрации цен и какие риски для потребителей несут новые правила, мы поинтересовались у Президента Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности РК М.И. Дурмановой. Она объяснила, что 9 апреля 2019 года, после выхода Приказа «Об утверждении Правил регулирования цен на лекарственные средства» в Казахстане заработают новые правила регулирования цен, которые будут содержать гибкие регрессивные оптовые и розничные наценки, они и позволят в последующем сформировать предельные оптовые и розничные цены для реализации в коммерческом сегменте, в рамках ГОБМП и ОСМС. В административном кодексе за нарушение и превышение предельных цен предусмотрены штрафы, вплоть до приостановления лицензии на фармацевтическую деятельность. «Я так думаю, что крупные аптечные сети, чтобы привлечь пациентов, начнут конкурировать между собой и понижать цены», – отметила Марина Ивановна.

Негативные риски также могут быть. Президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности одним из них называет возможное вымывание с прилавков аптек недорогих лекарственных препаратов. «Спасибо государственному органу, он предусмотрел это в регрессивной шкале наценки, взяв за основу опыт Германии. Для препаратов стоимостью до 500 тенге у нас предусмотрена наценка в 68%. Правда многие предприниматели сомневаются, что даже она окупит затраты, и завозить дешевые лекарственные средства станет попросту невыгодно. Может произойти как в Азербайджане – уйдут дешевые лекарственные препараты и оригинаторы, и мы останемся с дженериками со средней ценой», – считает Марина Дурманова.



Все чаще и шире в современном маркетинг- менеджменте используется такая методика как бенчмаркинг. Для сравнения результатов коммерческой деятельности аптечных организаций применяется конкурентный бенчмаркинг, как наиболее отвечающий поставленным задачам фармацевтического направления. Каковы его направления, виды и этапы проведения рассмотрим в данной статье.

Конкурентный бенчмаркинг (от англ. Benchmark - начало отсчета) – методика анализа деятельности компании, основанная на сравнении своего потенциала с потенциалом конкурента-лидера. Эту технологию следует рассматривать как направление маркетинговых исследований, целью которого является нахождение бизнеса, у которого дела идут лучше, для заимствования передового опыта.

*Родоначальниками бенчмаркинга считают японцев, которые научились идеально копировать чужие достижения. Мир «официально» узнал о бенчмаркинге в 70-х гг. прошлого столетия, когда американская компания Херох приступила к проекту «Бенчмаркинг конкурентоспособности» для анализа затрат и качества собственных товаров по сравнению с японскими. В то время Херох переживал не лучшие времена. Поэтому руководство компании направило ряд своих высших управляющих и экспертов в Японию, чтобы понять,*

*как доселе мало известной компании Fuji удалось отобрать у безусловного мирового лидера значительную часть рынка копировальной аппаратуры. Предметом изучения американцев стали не только технические достижения компании Fuji, но и специфика организации труда и управления предприятием.*

**Использование бенчмаркинга имеет разные направления:**

- он может рассматриваться как способ оценки стратегий и целей работы в сравнении с предприятиями-лидерами, чтобы гарантировать долгосрочное пребывание на рынке;
- в логистике позволяет быстро и с малыми затратами выявить проблемы по выполнению заказов и транспортировке, контактов с поставщиками;
- на рынке сбыта товаров и услуг определить факторы привлекательности для потребителя, удовлетворенности качеством обслуживания и т.п. Данная технология базируется на важности покупателя, культурных изменениях.

Benchmark - это нечто, обладающее количеством, качеством и способностью быть использованным как стандарт или эталон.

Все это непосредственно имеет от-

ношение и к фармбизнесу. Применение бенчмаркинга в качестве одной из функций управления позволяет руководителю аптечной организации принимать рациональные управленческие решения, как по укреплению конкурентных позиций, так и по развитию своей организации в целом.

**Существуют следующие виды бенчмаркинга:**

- внутренний – осуществляемый внутри аптечной организации. Он базируется на сопоставлении характеристик производственных единиц схожих процессов, например, сравниваются результаты работы структурных подразделений или филиалов аптеки для выявления лучших;
- функциональный – сравнение определенной функции (продажи, закупки и т.д.) двух и более организаций в том же секторе или разных секторах. Появляется возможность обнаружения нестандартных подходов;
- конкурентный – сравнение своего предприятия с прямыми конкурентами по различным параметрам;
- общий – сравнение аптеки с непрямыми конкурентами (компаниями смежных отраслей) по выбранным параметрам;
- глобальный – рассматривается как инструмент организации международных обменов с учетом национальных особенностей процессов организации производства.

Процесс конкурентного бенчмаркинга включает в себя изучение факторов успеха, определение объекта исследования, основные правила сбора информации, ее анализ, а также разработку новых стратегий развития и подходов к обучению.

**Проведение бенчмаркинга состоит из нескольких этапов:**

- определение объекта исследования;
- выбор партнера – «конкурента-лидера»;
- поиск информации;
- анализ полученной информации;
- внедрение достижений конкурентов в практику работы аптеки;
- контроль результатов.

**Рассмотрим подробнее каждый этап:**

На этапе определения объекта бенчмаркинга устанавливаются потребности аптечного предприятия в улучшениях, изменениях. Изучаются основные факторы, влияющие на эффективность его деятельности, особо важные для реализации конкурентных преимуществ. Анализ производства можно применить к товарам, услугам, функциям, стратегиям, процессам и т.д. Выбор объектов исследования осуществляется самим предприятием и его сотрудниками. Приоритетные направления изменений могут определяться путем их ранжирования по важности. Применительно к аптеке приоритетными могут быть следующие направления:

- ассортиментная политика;
- ценовая политика;
- политика стимулирования продаж, в том числе рекламная деятельность (ATL и BTL-технологии);
- виды и качество оказываемых услуг;
- квалификация специалистов;
- новые технологии работы;
- имидж или узнаваемость аптеки, в

том числе интерьер и экстерьер, оформление торгового зала.

Затем проводится поиск предприятий (конкурентов-лидеров), являющихся эталонными по виду объекта исследования, явно добивающихся наилучших результатов в этом секторе. Формулируются критерии их оценки.

**В список анализируемых конкурентов включаются организации с лучшими качественными и количественными показателями. Это могут быть:**

- конкуренты прямые (работающие в фармацевтическом секторе в радиусе обслуживания клиентов);
- конкуренты косвенные (подобные исследуемой структуре, но расположенные далеко);
- скрытые конкуренты (это те организации, которые в данный момент не являются непосредственными конкурентами, но могут представлять опасность в будущем.
- внеотраслевые конкуренты (переводовые компании, не относящиеся к фармацевтической отрасли). Например, у торговых компаний можно заимствовать такие современные технологии работы с покупателями, как программы поощрения лояльности клиентов, возможность покупки товаров в кредит и т.п.

Список потенциальных партнеров по бенчмаркинговому исследованию составляется на основе данных, полученных по результатам многократных обсуждений и дискуссий, проводимых в компании.

**Информацию о партнерах по бенчмаркингу в условиях рынка получить непросто. В качестве источников такой информации можно использовать:**

- внешние источники: пресса, новости компаний, рекламные материалы, POS-материалы, аналитика мониторинговых агентств, интернет и проч. (используя источники вторичной информации необходимо ее тщательно проверить на достоверность);
- информационный обмен (контакты с представителями предприятий-лидеров как внутриотраслевых, так и смежных отраслей);
- коммуникативные источники (информация, полученная от поставщиков, клиентов, консультантов и т.д.).

Работники аптек непосредственно контактируют с покупателями, поэтому имеют возможность через общение с ними отследить изменения конкурентной среды розничного фармацевтического рынка. Существуют различные способы получения интересующей информации от потребителей: интервьюирование по интернету, телефону, анкетирование в местах продаж, на сайте аптеки, почтовая рассылка анкет, фокус-группы, встречи с потребителями и т.д. Сегодня одной из популярных методик сбора информации об аптечных организациях является методика «тайный покупатель».

*Как происходит процесс оценки работы аптечной организации путем сравнения показателей ее деятельности с лучшими аптеками мы расскажем в следующем номере.*

Подготовила Н. Наумова



# Предварительные итоги 3-й стадии исследования CAPSTONE-2

Исследование III фазы CAPSTONE-2 показала, что балоксавир марбоксил уменьшает симптомы у людей с высоким риском осложнений гриппа.

Baloxavir marboxil (балоксавир марбоксил) – экспериментальный противовирусный препарат для однократного приема перорально – является первым лекарством от гриппа с новым предложенным механизмом действия за прошедшие 20 лет и демонстрирующим значительную эффективность у пациентов с высоким риском осложнений.

Инflюэнца, или «грипп», представляет серьезную угрозу для общественного здравоохранения – во всем мире ежегодные эпидемии приводят к 3-5 миллионам случаев тяжелого течения заболевания, миллионам госпитализаций и до 650 000 смертей во всем мире.

Балоксавир марбоксил уже продемонстрировал клинически значимое преимущество по сравнению с плацебо у здоровых людей в III фазе исследования CAPSTONE-1. Управление по санитарному надзору за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) приняло новую заявку на лекарства (NDA) и предоставило право на приоритетное рассмотрение заявки на регистрацию балоксавира марбоксил в качестве средства для однократного приема внутрь при остром неосложненном гриппе у пациентов в возрасте 12 лет и старше на основании результатов исследования CAPSTONE-1 и исследования II фазы.

В конце 2018 года компания Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) объявила, что исследование III фазы CAPSTONE-2 оценивает безопасность и эффективность балоксавира марбоксил у людей с высоким риском осложнений от гриппа, и продемонстрировало соответствие основной цели исследования – превосходную эффективность в первичной конечной точке – времени для облегчения симптомов гриппа по сравнению с плацебо. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) определяют людей с высоким риском серьезных осложнений гриппа, включая взрослых в возрасте 65 лет и старше, или тех, у кого есть такие заболевания, как астма, хронические заболевания легких, диабет или болезни сердца – для этих людей грипп может привести к госпитализации или даже смерти. Балоксавир марбоксил также продемонстрировал превосходную эффективность по сравнению с плацебо и осельтамивиром по важным дополнительным конечным точкам, включая со-

кращение времени, в течение которого вирус продолжал распространяться (выделение вируса), и снижение уровней вируса в организме. Кроме того, балоксавир марбоксил значительно снизил количество осложнений, связанных с гриппом, по сравнению с плацебо. Балоксавир марбоксил хорошо переносится, никаких сигналов безопасности не было выявлено. Полные результаты исследования CAPSTONE-2 будут представлены на предстоящих медицинских совещаниях. Балоксавир марбоксил был открыт и разработан Shionogi & Co., Ltd. и распространяется в Японии под торговой маркой Xofluza (Ксофлюза)®.

«Балоксавир марбоксил является первым противовирусным препаратом, который демонстрирует клинически значимое преимущество у людей, которые наиболее подвержены осложнениям гриппа, включая пожилых людей и людей с определенными заболеваниями», – сказала Сандра Хорнинг, доктор медицинских наук, главный медицинский директор Roche и руководитель подразделения Развития глобального продукта. «Мы планируем представить результаты этого второго положительного исследования III фазы для балоксавира марбоксил в органы здравоохранения, и с нетерпением ждем обсуждения следующих шагов, так как в настоящее время нет антивирусных препаратов, одобренных специально для лечения этой группы людей с высоким риском».

## Об исследовании CAPSTONE-2

CAPSTONE-2 – многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое исследование III фазы по оценке однократного применения балоксавира марбоксил по сравнению с плацебо и осельтамивиром у пациентов в возрасте 12 лет и старше, которые подвергаются высокому риску осложнений гриппа.

Участники исследования были рандомизированы для получения разовой дозы 40 мг или 80 мг балоксавира марбоксил (в зависимости от массы тела), плацебо или 75 мг осельтамивира два раза в день в течение 5 дней. Первичной конечной точкой исследования была оценка эффективности однократной дозы балоксавира марбоксил по сравнению с плацебо путем измерения вре-

мени до облегчения симптомов гриппа. Важные дополнительные конечные точки включали в себя время до устранения лихорадки, время до прекращения распространения вируса и доля участников с положительным титром вируса гриппа, или уровнями вируса в организме, по времени, и случаи осложнений, связанных с гриппом.

## О препарате балоксавир марбоксил

Балоксавир марбоксил является первым в своем классе экспериментальным препаратом для однократного приема внутрь с новым предложенным механизмом действия, предназначенным для борьбы с вирусами инflюэнца («гриппа») А и В, включая штаммы, устойчивые к осельтамивиру и птичьим штаммам (например, H7N9, H5N1). В отличие от других доступных в настоящее время противовирусных препаратов, балоксавир марбоксил является первым в новом классе противовирусных препаратов, предназначенных для ингибирования кэп-зависимой эндонуклеазной активности белков в вирусе гриппа, которая необходима для репликации вируса.

Балоксавир марбоксил также будет изучаться в программе разработки III фазы, включая педиатрических пациентов и госпитализированных пациентов с гриппом.

Балоксавир марбоксил открыт компанией Shionogi & Co., Ltd., в настоящее время разработка препарата во всем мире осуществляется совместно компаниями «Roche Group» (включая компанию Genentech в США) и Shionogi & Co., Ltd. В соответствии с условиями этого соглашения, «Roche» принадлежат права на балоксавир марбоксил во всем мире, кроме Японии и Тайваня, где эксклюзивное право остается за компанией Shionogi & Co., Ltd. В феврале 2018 года балоксавир марбоксил одобрен Министерством здравоохранения, труда и благосостояния для лечения гриппа А и В у взрослых пациентов и детей, в настоящее время осуществляется коммерциализация в Японии.

По данным roche.com

Перевод осуществлен  
ТОО «МедТранслэйт», г. Алматы,  
пр. Сейфуллина 563 А, офис 500.  
Тел: +7 (727) 250 00 11,  
моб: +7 (776) 250 05 66,  
info@medtranslate.kz,  
medtranslate@inbox.ru,  
www.medtranslate.kz



# Ситуация по гриппу стабильная

Эпидемиологическая ситуация по ОРВИ, в том числе и гриппу в республике стабильная, – сообщает пресс-служба Комитета охраны общественного здоровья МЗ РК. Заболеваемость на сезонном уровне, регистрируется на 12% ниже аналогичного периода прошлого года.

Согласно проводимого мониторинга за заболеваемостью и циркуляцией вируса гриппа и других гриппоподобных инфекций в республике отмечается спорадическая регистрация прогнозируемых вирусов гриппа А и циркуляция негриппозных респираторных вирусов (парагрипп, риновирус, аденовирус и другие). Превышение контрольного уровня не отмечается, основную долю заболевших ОРВИ составляют дети до 14 лет (65%).

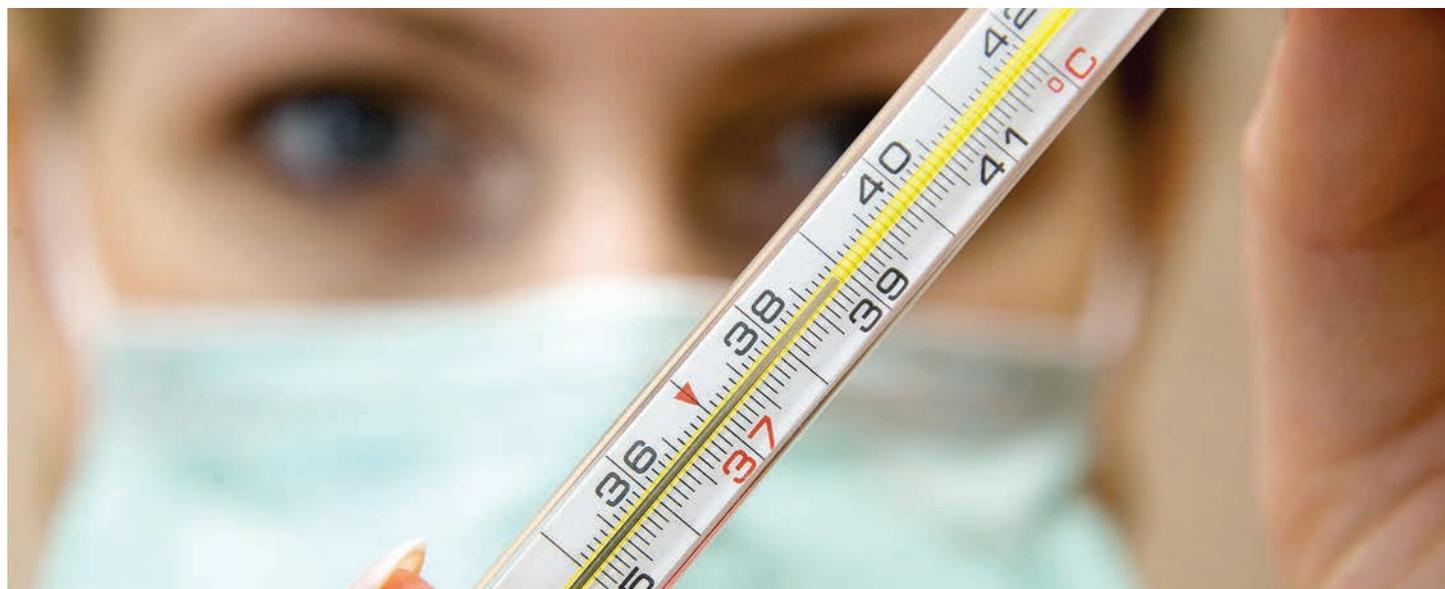
заболеваемости ОРВИ и гриппом зарегистрировано в 32-х субъектах Российской Федерации. В структуре циркулирующих респираторных вирусов продолжает увеличиваться доля вирусов гриппа типа А, среди которых превалирует А (H1N1)09. Продолжают циркулировать респираторные вирусы не гриппозной этиологии (вирусы парагриппа, аденовирусы, РС-вирусы и другие), но доля их в структуре положительных находок продолжает снижаться.

чены 52 случая заболевания и 1 летальный исход.

Профилактика гриппа и ОРВИ направлена на укрепление собственных защитных сил организма и проводится параллельно с вакцинацией.

В качестве неспецифической защиты применяются иммунокорректирующие препараты (анаферон, интерферон, виферон, индуктор интерферона), противовирусные мази (оксалиновая, анти-вир и др), поливитамины.

А так же, необходимо избегать контакта с больными ОРВИ людьми, при контакте с больными одевать маску, мыть руки с мылом или антибактериальными средствами (спиртсодержащие растворы), закрывать нос и рот во время кашля и чихания, используя одноразо-



В предэпидемический период от гриппа было привито 11,3% населения республики (рекомендация ВОЗ – не менее 10%), в том числе детей до 14 лет – 28%, взрослых – 72%. Поствакцинальные осложнения не регистрировались.

## Ситуация в мире:

**В странах Северного полушария** отмечался сезонный подъем заболеваемости гриппом и ОРВИ, доминировал грипп А(H1N1).

**В Европе:** в 6 странах (Франция, Германия, Венгрия, Люксембург, Греция, Мальта) регистрировалась высокая. Во Франции с начала эпидсезона зарегистрировано около 2800 летальных случаев связанных с гриппом.

**В Российской Федерации** уменьшается число регионов с превышением эпидемического порога заболеваемости гриппом и ОРВИ. Как и на прошлой неделе, наиболее активно в эпидпроцесс вовлечены организованные дети возрастных групп 3-6 и 7-14 лет. Превышение недельных эпидемических порогов

**В США** отмечалось увеличение заболеваемости гриппом и ОРВИ, частота обращаемости за медицинской помощью составила 5,1 %, что выше уровня порогового значения (2.2%). В 30 штатах и Нью-Йорке был зарегистрирован высокий уровень заболеваемости гриппом и ОРВИ.

**В странах Западной Азии (Иордания, Ливан, Кувейт, Саудовская Аравия)** среди выявленных вирусов гриппа преобладали вирусы А(H1N1)pdm09. В странах Восточной Азии (Китай, Монголия, Республика Корея) также преобладал вирус гриппа А(H1N1)pdm09. В Южном регионе Азии (Афганистан, Иран, Ирак, Бангладеш) региональные и локальные вспышки, преобладали вирусы гриппа А(H1N1)pdm09 и А(H3). В Юго-Восточном регионе Азии (Таиланд) зарегистрировано спорадическое распространение гриппа.

По данным ВОЗ **в Китае** зарегистрирован новый случай заболевания гриппом А(H9N2). Всего с 1998 г. по 21.02.19 в мире (Китай, Египет, Бангладеш) отме-

вые носовые платки или салфетки, не трогать грязными руками глаза, нос и рот, избегать посещения мест скопления людей (зрелищные и спортивные мероприятия, собрания, встречи и др.), регулярно проветривать помещение, вести здоровый образ жизни (полноценный сон, свежий воздух, активный отдых, сбалансированная пища, богатая витаминами).

Необходимо проводить закаливание организма: от полоскания горла холодной водой, до контрастного душа и бассейна.

При нахождении больного дома необходимо обеспечить его изоляцию, использовать маски, как больному, так и здоровым.

Во избежание распространения инфекции в общественном транспорте, в очереди к врачу необходимо вызвать врача на дом.

При ухудшении состояния здоровья во время или по возвращению из поездки обязательно обращаться к врачу.

КООЗ МЗ РК

# Названия и товарные знаки лекарственных средств

Выбор названия лекарственного средства (ЛС) и регистрация товарных знаков для ЛС, как и для ветеринарных препаратов, пестицидов и некоторых других веществ, способных представлять опасность для здоровья и жизни населения, является важным и тонким вопросом, требующим большого внимания со стороны производителей.



Болотов Ю.А.



Кульжамбекова С.Д.



Локтева Ю.М.

Под своим торговым названием ЛС поступает в гражданский оборот, и это название служит своеобразным обеспечением безопасности такого оборота. Название ЛС призвано привлекать внимание потребителя, вызывать положительные эмоции и ассоциации, также содержать необходимую информацию о ЛС и упрощать его выбор. Название ЛС идентифицирует товар, и косвенно его производителя, защищает потребителей от возможных опасностей, связанных с приобретением или «не тех», или некачественных ЛС.

Название ЛС после регистрации может стать и товарным знаком<sup>1</sup>, в качестве которого может быть зарегистрирован логотип, слоган, фрагмент упаковки, сама упаковка или даже форма – например, таблетка, если эта форма по внешним характеристикам не обусловлена функциональным назначением товара.

При регистрации в Реестре лекарственных средств проверка названия ЛС (на «формулу слова»)<sup>2</sup> в Казахстане, к сожалению, не предусмотрена и не проводится.

Товарному знаку предоставляется правовая охрана только после положительного заключения эксперта, который проверяет знак на охраноспособность по абсолютным и относительным основаниям, как установлено в Законе РК «О товарных знаках...».

**Так, не допускается регистрация товарных знаков, состоящих исключительно из обозначений, не обладающих различительной способностью:**

(i) вошедших во всеобщее употребление для обозначения товаров определенного вида,

(ii) являющихся общепринятыми символами и терминами,

(iii) указывающих на вид, качество, количество, свойство, назначение, ценность товаров, а также на место и время их производства или сбыта,

(iv) представляющих собой международные непатентуемые наименования ЛС<sup>3</sup>,

(v) имеющих прямую описательную связь с товарами, для обозначения которых они используются.

Однако обозначения могут быть использованы как неохраняемые элементы товарного знака, если они не занимают в нем доминирующего положения.

Не допускается регистрация в качестве товарных знаков или их элементов ложных или способных ввести в заблуждение обозначений относительно товара или его изготовителя, противоречащих по своему содержанию общественным интересам, принципам гуманности и морали.

**При проверке по относительным основаниям отказывается в регистрации обозначениям, тождественным или сходным до степени смешения**

● с обозначениями, заявленными на регистрацию или с товарными знаками, зарегистрированными и охраняемыми в силу международных договоров с более ранним приоритетом на имя другого лица в отношении однородных товаров или с тождественными товарными знаками заявителя в отношении тех же товаров;

● с общеизвестными товарными знаками в отношении любых видов товаров.

Однако, регистрация обозначения в отношении однородных товаров, сходного до степени смешения с каким-либо из товарных знаков, допускается при наличии письменного согласия владельца товарного знака при условии, что знаки не тождественны, то есть не совпадают во всех элементах.

**Кроме того, не регистрируются в качестве товарных знаков обозначения, воспроизводящие:**

● промышленные образцы, уже зарегистрированные на имя других лиц;

● названия известных в Казахстане на дату подачи заявки произведений литературы, науки и искусства, известные произведения искусства и их фрагменты в нарушение авторских прав;

● фамилии, имена, псевдонимы и производные от них, портреты и факсимиле в нарушение личных неимущественных прав, а также без разрешения компетентного органа эти обозначения, если они являются достоянием истории и культуры.

Для товарных знаков, которые, по сути, являются названиями ЛС или изделий медицинского назначения, свойственны искусственные слова, нередко состоящие из частей, имеющих определенную семантику. Так, достаточно часто наименование ЛС складывается из сокращений или частей, несущих в себе наименования компонентов препарата или его назначения. Например, андипал содержит анальгин, дибазол, папаверин и фенобарбитал; аскорутин – аскорбиновую кислоту с рутинном; астматол, астматин, антастман – средства, применяемые при бронхиальной астме; седалгин, седуксен – (от «седативус» – «успокаивающее»); клеол – клей для фиксации повязок и т.п.

Некоторые обозначения могут не соответствовать критериям охраноспособности в качестве товарного зна-

ка, либо имеются уже действующие регистрации сходных товарных знаков. Поэтому важно заранее провести предварительный поиск на тождество и сходство с уже зарегистрированными товарными знаками, оценить вероятность регистрации и охраноспособность знака в целом. Довольно часто экспертиза самостоятельно делает перевод таких частей и расценивает слово как прямое указание на вид товара, для обозначения которого данный знак предназначен. За этим следуют предварительные отказы в регистрации товарного знака, но примерно в 70% случаев они преодолеваются путем подачи мотивированного возражения.

Для регистрации товарного знака следует при подаче заявки правильно указать корректный перечень товаров и услуг. Помимо видовых понятий, таких как «лекарственное средство» или «ветеринарный препарат», стоит также дать уточнение, что поможет разрешить вопрос в случае выявления сходного знака с более ранним приоритетом.

#### **Остановимся более детально на законодательно установленных требованиях к названиям ЛС<sup>4</sup>.**

Названием оригинального ЛС является словесное обозначение в виде определенного сочетания букв (знаков) или отдельных слов, идентифицирующих оригинальное ЛС с определенным составом или фармакологическим действием.

При проверке на допустимость использования и при проведении экспертизы и утверждении названий оригинальных ЛС Комитетом фармацевтического контроля МЗ РК (далее «Фармкомитет») не рассматривается семантика. Осуществляется проверка только графического и фонетического сходства названий и важным требованием является и то, что название оригинального ЛС должно идентифицировать его состав и (или) действие, быть кратким, легко произносимым и благозвучным<sup>5</sup>.

Для названия оригинального ЛС, содержащего одну лекарственную субстанцию (монопрепарат) и имеющего международное непатентованное название (МНН), допускается использовать МНН в качестве названия (что, однако, исключает последующую возможность его регистрации в качестве товарного знака).

Для идентификации организации-производителя название ЛС может включать их наименование или аббревиатуру. Название комбинированного ЛС может содержать комбинацию из слогов и букв, входящих в его состав лекарственных субстанций.

#### **При выборе названия оригинального лекарственного средства, в частности, не допускается:**

- использование названия, способного ввести в заблуждение относительно состава и действия и поощряющего к применению по недоказанным показаниям;

- использование МНН или графически и (или) фонетически сходных с ними названий для ЛС другого химического состава или действия, а также включение в названия ЛС слов или частей слов, характерных для названий средств других химических и (или) фармакологических групп<sup>6</sup>;

- использование одинакового названия для комбинированных ЛС, отличающихся составом или соотношением дозировок входящих в них фармацевтических субстанций;

- использование в качестве названия ЛС обозначений, тождественных или имеющих графическое и (или) фонетическое сходство с официальными наименованиями особо ценных объектов историко-культурного наследия народов Казахстана либо объектов всемирного культурного или природного наследия;

- использование обозначений, воспроизводящих названия известных произведений литературы, науки, искусства и их фрагментов в нарушение авторских прав.

При государственной регистрации ЛС Фармкомитет утверждает не только название ЛС, но и маркировку<sup>7</sup>, которая наносится на внутреннюю и наружную упаковки<sup>8</sup>.

При этом, однако, в соответствии со ст. 6 п. А. – (1) Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 1983 года, перевод товарных знаков на русский и/или казахский языки может не производиться.

Интересно требование законодательства о недопустимости нанесения на упаковку ЛС сведений рекламного характера, хотя одной из функций товарного знака (в том числе и зарегистрированного в качестве товарного знака слогана) является именно рекламная.

Для утверждения названия оригинального ЛС заявитель подает в Фармкомитет заявку, пояснительную записку с обоснованием предложенного названия, информацию из Государственного реестра товарных знаков о

наличии или отсутствии зарегистрированного товарного знака.

Решение об утверждении (не утверждении) названия оригинального ЛС Фармкомитет принимает не позднее 30 календарных дней со дня принятия заявки. Учитывая этот срок и то, что товарный знак регистрируется в Казахстане в течение 9 месяцев, целесообразно заявку на регистрацию товарного знака подавать уже после утверждения названия Фармкомитетом.

*В нашей следующей статье мы более подробно остановимся на опыте других государств при регистрации лекарственных средств и их названий, а также способах создания названий ЛС/товарных знаков. (Болотов Ю.А., Кульжамбекова С.Д., Локтева Ю.М.: info@bolotovIP.com)*

<sup>1</sup> В качестве товарного знака могут быть зарегистрированы изобразительные, словесные, буквенные, цифровые, объемные и иные обозначения или их комбинации, позволяющие различать товары и услуги одних лиц от однородных товаров или услуг других лиц.

<sup>2</sup> Сходство и возможность спутать рукописный вариант названия ЛС с другими названиями ЛС.

<sup>3</sup> Это уникальные наименования действующих веществ лекарственных средств, рекомендованные Всемирной Организацией Здравоохранения (первый перечень международных непатентуемых названий (далее «МНН») для фармацевтической продукции был опубликован еще в 1953 году), например, такие всем известные вещества как ацетилсалициловая кислота, инсулин, йод и другие, список которых пополняется после проверки ВОЗ. Следует отметить, что и товарный знак может со временем стать видовым понятием, указанием на товар определенного вида, как это случилось с вазелином, линолеумом, с товарным знаком «аспирин» в США и Канаде (во многих других странах, в том числе в СНГ, компании Байер АГ удалось восстановить и зарегистрировать этот товарный знак на свое имя), с нафтизином в Казахстане.

<sup>4</sup> ЛС, представляющих собой или содержащих новые активные вещества, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических и клинических исследований, и зарегистрированных на основании полного досье.

<sup>5</sup> Правила утверждения названия оригинального лекарственного средства от 12.11.2009 г., Приказ Министра №695.

<sup>6</sup> Это требование также закреплено в Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС: «Регистрация под одним торговым наименованием ЛС, имеющих различный качественный состав действующих веществ, запрещается».

<sup>7</sup> Правила маркировки ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники (Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 16.04.2015 г., №227).

<sup>8</sup> Первичная (внутренняя) упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой; вторичная (наружная) упаковка – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке.

# Хроническая болезнь почек у взрослых

Актуальность проблемы хронической болезни почек (ХБП) обусловлена повсеместным увеличением числа лиц, страдающих этим заболеванием. И сегодня проблема из нефрологической стала общемедицинской, произошел пересмотр отношения к поражению почек. Пришло понимание того, что ХБП является не столько исходом различных заболеваний, сколько предиктором развития значимых сердечно-сосудистых событий, существенно влияя на сердечно-сосудистую заболеваемость и смертность.



Отмечается реальный рост распространенности ХБП вследствие множества причин: глобального старения населения, нарастания заболеваемости метаболическими расстройствами (сахарный диабет – СД, ожирение, гиперурикемия), артериальной гипертензией (АГ), увеличением потребления нестероидных противовоспалительных препаратов. По данным ежегодного отчета европейского регистра ERA-EDTA, который ведется с 1971 г., число пациентов, нуждающихся в заместительной почечной терапии (диализ и/или трансплантация почки), постоянно увеличивается. Этот показатель составлял 118 пациентов на 1 млн населения в год в 1980 г., 224 – в 1990 г., 583 – в 1999 г., 741 – в 2010 г. и 924 – в 2014 г. При этом подчеркивается, что эти данные получены только из 35 европейских стран.

В связи с высокой социальной значимостью ХБП в Европе под эгидой проекта QUEST (Quality European Studies) в настоящее время проводится несколько международных научных программ, посвященных терминальным стадиям ХБП, в том числе исследования EQUAL и EVEREST.

Изучение распространенности более ранних стадий ХБП в общей популяции представляет определенную проблему, поскольку критериями диагностики являются хотя и простые, но все же лабораторные методы обследования. Это ведет как к недооценке частоты ХБП, так и к недостаточной осведомленности пациентов о своем здоровье.

## Определение ХБП

ХБП – повреждение почек, либо снижение их функции в течение 3 месяцев и более, оказывающее влияние на состояние здоровья. Определения и классификация ХБП внедрены Национальным почечным фондом, (National Kidney Foundation – NKF) и рабочей группой по улучшению исходов почечных заболеваний, Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) в 2000 году.

## Классификация

Современная классификация ХБП основана на двух показателях – скорости клубочковой фильтрации (СКФ) и признаках почечного повреждения (альбуминурия или протеинурия, и соотношение альбумин(протеин)/креатинин мочи) (Таблица 1).

Каждую стадию ХБП следует индексировать в зависимости от выраженности альбуминурии/протеинурии; для случаев заместительной почечной тера-

пии следует указывать ее вид – диализ (Д) и трансплантация (Т).

## Диагностика

Критерием ХБП принято считать скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> продолжительностью 3 месяцев и более с наличием повреждения почек или без признаков повреждения. Повреждение почек – это структурные и функциональные аномалии почек, выявленные в анализах крови, мочи или при визуальных обследованиях.

### Диагностические критерии:

Диагноз ХБП следует устанавливать на основании следующих критериев:

- выявление любых клинических маркеров повреждения почек, подтвержденных на протяжении периода длительностью не менее 3 месяцев;
- наличие маркеров необратимых структурных изменений органа, выявленных однократно при прижизненном морфологическом исследовании органа или при его визуализации;
- снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>, сохраняющееся в течение трех и более месяцев, вне зависимости от наличия других признаков повреждения почек.

### Жалобы пациента:

- слабость, потеря аппетита;
- диспепсические расстройства;
- головные боли, утомляемость;
- наличие отеков;
- дизурия, никтурия.

Пациенты с 1-3 стадией ХБП могут не иметь жалоб, либо предъявлять жалобы по поводу заболевания, приведшего к ХБП (График).

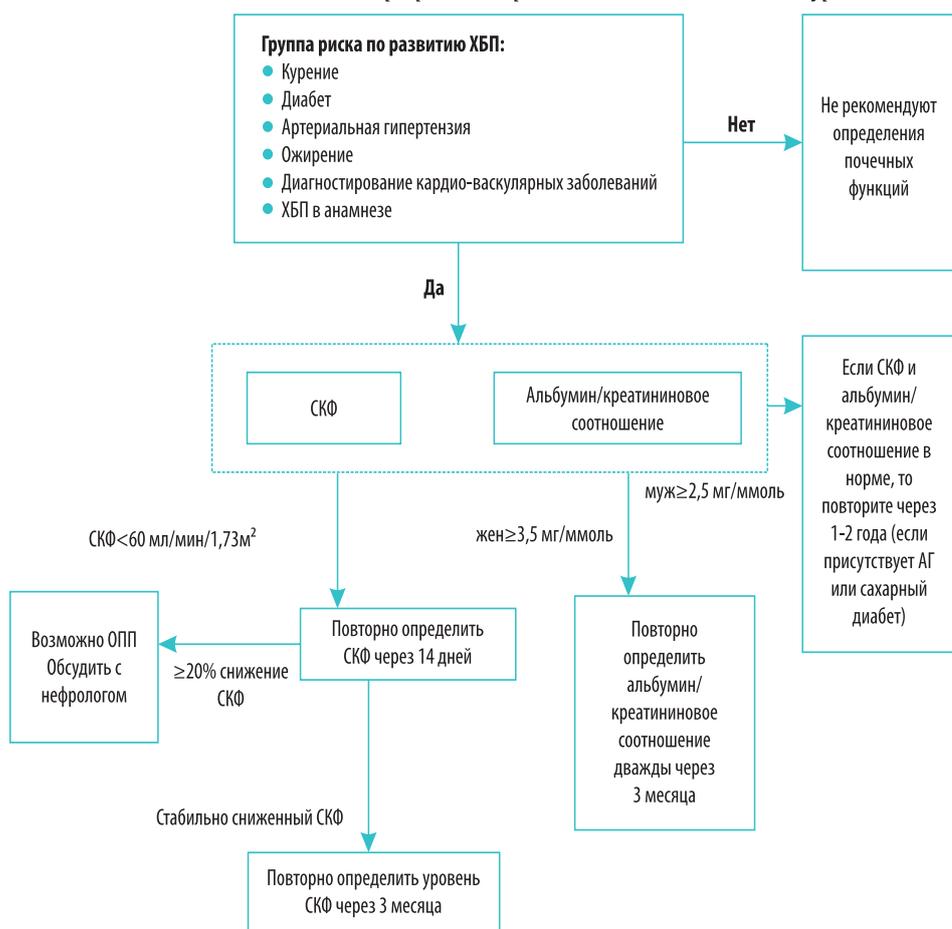
## Медикаментозное лечение

Основу медикаментозной нефропротективной терапии составляют препараты, блокирующие РАС – ингибиторы АПФ и блокаторы ангиотензиновых рецепторов, что связано с ее ключевой ролью в прогрессировании нефросклероза.

Таблица 1. Международная классификация стадий хронических болезней почек ХБП (по K/DOQI, 2002)

Стадия ХБП	Описание	Уровень СКФ (мл/мин/1,73м <sup>2</sup> )
I	Повреждение почек с нормальной или повышенной СКФ	≥90
II	Повреждение почек с легким снижением СКФ	89 – 60
III	Умеренное снижение СКФ	59 – 30
IIIa	С легкой до средней степени	45–59
IIIb	Со средней до тяжелой степени	30–44
IV	Тяжелое снижение СКФ	29 – 15
V	Почечная недостаточность	≤15

График. Алгоритм диагностики ХБП на уровне ПМСП



Исторически способность отдалять наступление терминальной ХБП была наиболее убедительно доказана для ингибиторов у больных сахарным диабетом 1 типа и при недиабетических нефропатиях; для блокаторов ангиотензиновых рецепторов – при сахарном диабете 2 типа. В литературе широко обсуждаются возможные преимущества каждой из групп препаратов на основании дополнительных свойств, обусловленных особенностями их фармакодинамики (назначение ингибиторов АПФ связано с повышенным накоплением кининов, ангиотензина; назначение блокаторов ангиотензиновых рецепторов 1 типа – с активацией рецепторов 2 типа, их эффективность проявляется независимо от наличия альтернативного, без участия АПФ, пути синтеза ангиотензина II). Однако до настоящего времени сравнительные клинические исследования не показали преимуществ первой или второй группы в отношении протеинурии и фильтрационной функции. Атериальная гипертензия (АГ) является одним из важнейших независимых факторов риска прогрессирования ХБП, поэтому так важно корригировать АГ. Целевой уровень АД при ХБП составляет  $\leq 140/90$  мм.рт.ст., при наличии микроальбуминурии/протеинурии  $\leq 130/80$  мм.рт.ст. Подбор дозы препарата должен проводиться с учетом СКФ (Таблица 2).

Таблица 2. Направленность действия классов антигипертензивных препаратов при ХБП и ССЗ

Класс препарата	Показания к группе		
	ХБП	ССЗ	Другие
Тиазидные диуретики	-	Снижение риска внезапной смерти, снижение риска развития осложнений ССЗ (инфаркт миокарда, инсульт, ХСН и болезни периферических артерий) и лечения ХСН	Лечение объемной перегрузки, гиперкалемии, гиперкальциурии и остеопороза
Петлевые диуретики	-	Лечение ХСН	Лечение объемной перегрузки, гиперкалемии
Калий сберегающие диуретики	-	Лечение объемной перегрузки, гипокалемии	Лечение объемной перегрузки, гипокалемии
Селективные $\beta$ блокаторы	-	Лечение ХСН (бисопролол, метопролол)	Применимо у пациентов с гиперкалиемией
Комбинированные $\alpha$ и $\beta$ блокаторы	-	Лечение ХСН (карведилол)	-
Все $\beta$ блокаторы	-	Снижение кардиоваскулярных событий у пациентов с ОКС или стенокардией, Лечение стенокардии, предсердной тахикардии и фибрилляции	Лечение мигрени, головных болей, глаукомы, гипертиреозидизма и первичного тремора
Ингибиторы АПФ	Замедление прогрессирования ХБП и снижение протеинурии	Профилактика кардиоваскулярных событий, лечение стенокардии (ишемии миокарда) и ХСН, регресс гипертрофии левого желудочка	
Блокаторы рецепторов АТ-II	Замедление прогрессирования ХБП и снижение протеинурии	Профилактика кардиоваскулярных событий, лечение стенокардии (ишемии миокарда) и ХСН, регресс гипертрофии левого желудочка	
Дигидропиридиновые блокаторы кальциевых каналов	-	Лечение стенокардии и ХСН за счет диастолической дисфункции	Лечение мигрени, головной боли и эзофагоспазма
Недигидропиридиновые блокаторы кальциевых каналов	Снижение протеинурии	Лечение стенокардии, супра-вентрикулярной тахикардии, предсердной тахикардии и фибрилляции, ХСН за счет диастолической дисфункции	Лечение мигрени, головной боли и эзофагоспазма

При подготовке материала использованы данные Клинического протокола диагностики и лечения ХБП в РК, РЦРЗ МЗ РК

## Формула здоровой еды

В начале марта 2019 года в Казахстан с авторскими семинарами приехала известная диет-коуч, врач-диетолог, доктор медицинских наук, вице-президент Ассоциации диетологов Украины – Оксана Скиталинская. В преддверии трехдневного обучающего марафона мы побеседовали с О. Скиталинской о здоровом питании, здоровой жизни, профессии диет-коуча и расхожих мифах ЗОЖ.



**- Это Ваш первый семинар в Казахстане. Каковы ожидания от алматинской и астанинской публики?**

- Я всегда мечтала посетить Казахстан, большую, красивую страну с древними традициями и жизнелюбивыми людьми. Я уверена, что публика в Казахстане прогрессивная, знающая, и мои знания упадут на благодатную почву. Цель моих выступлений – не просто рассказать, что нового в мире науки о здоровье и долголетию, а дать четкие рекомендации по питанию, и особенно, мотивировать к действию. Можно сколько угодно «коллекционировать» информацию, но «работать» она начнет только когда мы начнем каждый день делать что-то, что поможет нам быть как можно дольше здоровыми и прожить полноценную насыщенную жизнь.

**- Есть ли у диетологов собственные «мифы» о географии неправильного питания и сопутствующих проблем? Есть ли привязка к культурным нормам и традиционной кухне, осложняющих работу с аудиторией?**

- Часть пищевых традиций – полезны для здоровья, часть – нет. Во многих культурах есть религиозные правила, предусматривающие воздержание от той или иной пищи, а также воздержание от пищи вообще, эти традиции по-

лезны, это уже многократно подтверждено наукой. Я сторонник поддержания национальных традиций, но с учетом их «оздоровления», например, заменой жареного на вареное, сладкого – на фрукты и ягоды, жареных орехов – на сырые, добавлением зелени к мясным блюдам и так далее.

**- Как Вы оцениваете текущую моду на ЗОЖ? Это дань тенденциям или же люди постепенно начинают осознавать необходимость «сознательного питания»?**

- То, что есть мода на ЗОЖ – просто отлично, так как ЗОЖ предусматривает и оздоровление рациона, и увеличение физической активности, и контроль над своим эмоциональным состоянием (аутогруппинг, медитация, специальные упражнения). Многие люди уже не только ориентируются на слова «полезно» и «вредно», но читают научные статьи интересуются механизмами, биохимией действия пищи на организм, то есть подходят максимально осознанно. Ведь ЗОЖ – не самоцель, а инструмент для жизни с хорошим здоровьем, эмоциями, для реализации целей и мечтаний. То есть человек понимает, что, сделав усилие, изменив рацион, добавив больше зелени, отказавшись от сладкого, выделив время для ежедневной физической активности, он получит взамен красивое здоровое тело, прекрасное настроение (ведь все связано), уменьшение риска возникновения огромного количества заболеваний и шанс на большую продолжительность жизни.

**- Что ожидают от диет-коуча? Какой «волшебной таблетки» ждут от Вас?**

- Человеку свойственно выбирать легкий путь, потому многие люди подсознательно ждут от диетолога каких-то особенных рекомендаций, особенной диеты, которая быстро преобразит, уберет жир и подкачает мышцы. И вот тут как раз задача хорошего врача – четко все объяснить, дать человеку определенную схему и режим питания вид физических нагрузок (и это не обязательно должен быть спортзал), поддерживать на первых этапах, мотивировать и вселить понимание, что для хорошего ре-

зультата должны быть приложены «хорошие» усилия.

**- Верите ли Вы в возможность мотивации извне? Ваши семинаристы уже готовы к изменениям или Вам все еще необходимо проповедовать, что здоровье – это здоровье?**

- Есть пословица «капля камень точит», что в переводе на ЗОЖ-жизнь означает, что повторять нужно постоянно, люди расслабляются, и окружающая жизнь этому способствует: много соблазнов поесть что-то высококалорийное, нездоровое, пропустить занятие. Немногие способны ежедневно, месяцами, годами быть ЗОЖниками, но это и не нужно, главное, втянуться в «систему» заботы о себе, то есть иметь здоровый и реалистичный подход: можно иногда съесть и кусочек сладкого, можно проваляться весь день, но на следующий день сладкое спрятать, а спортивный костюм – достать.

**- Что больше работает в деле мотивации и перепубличения аудитории: юмор, запугивание или серьезный разговор?**

- Я предпочитаю говорить о серьезном с юмором – шутки при объяснении сложной темы помогают лучше понять и запомнить. Иногда могут быть и страшилки, но их нужно подавать по правилу «бутерброда»: «сверху» и «снизу», то есть в начале и конце разговора – позитив, с юмором, а в «в начинке» может быть и немного страшилок.

**- Приходят ли на Ваши семинары скептики? Как Вы боретесь с расхожим обесцениванием витаминной и БАД-терапии?**

- Всегда будут сомневающиеся, но тот факт, что они приходят послушать мои лекции, свидетельствует о том, что они готовы к альтернативному мнению. Я использую данные доказательной науки, объясняю механизм действия витаминов и биологически активных веществ, их влияние на здоровье.

Мы живем в мире легкодоступных продуктов и высокой занятости. Легкодоступные продукты, как правило, глубоководопреработанные, с использованием консервантов, усилителей вкуса, то есть искусственно добавленных химических веществ. Как правило, они не полезны для организма, высококалорийны и с большим дефицитом витаминов, минералов и фитонутриентов – всех тех минорных веществ, без которых постепенно нарушается обмен веществ, быстро расходуются резервы здоровья и начинаются проблемы с ним. Высокая занятость требует определенных нутри-

тивных (питательных) ресурсов – тех же витаминов, фитонутриентов, омега-3 жирных кислот и невысокой калорийности пищи, так как занятые люди нередко ведут малоподвижный образ жизни. И дополнительные качественные БАДы как раз и восполняют эти пробелы в питании и обеспечивают оптимальную работу всех систем организма.

**- Что вызывает наибольшее отторжение аудитории? С какими пищевыми привычками люди расстаются наиболее болезненно?**

- Люди подсознательно сопротивляются большим и радикальным переменам, будь то привычки в питании или в образе жизни. Поэтому для большинства людей менять нездоровые привычки на здоровые нужно постепенно, шаг за шагом. И задача коуча в этом процессе – не запрещать, а предлагать решения. К примеру, рекомендуете жареное мясо заменить на вареное. С непривычки вареное мясо может показаться невкусным, поэтому можно сразу «профилактически» предложить к такому продукту кисло-сладкий соус из фруктов или ягод...

**- Формат семинара не предполагает личного контакта с каждым. Поддерживаете ли Вы связь со своими семинаристами? Следите ли за их персональными «историями успеха»?**

- Часто я после семинара делаю небольшой блок вопросов-ответов и таким образом налаживаю связь с аудиторией. Многие присутствующие, воодушевленные информацией, становятся сами экспертами по здоровому питанию, совершенствуются, и это очень радует, так как все большее количество людей становится здоровее и их жизнь постепенно тоже меняется к лучшему.

**- Популярность темы открывает простор для злоупотреблений, информационная сеть переполнена сомнительными, а порой и откровенно вредными рекомендациями. Как Вам удается работать в таком поле? Как пробиваетесь сквозь навязанные публике заблуждения?**

- Да, тема питания, красоты и молодости сейчас чрезвычайно популярна, и эта популярность будет только расти. И на волне такой популярности необходимо доносить до публики качественные знания.

Мы не можем перекрыть «плохую информацию», но ста-

раемся максимально распространить «хорошую» – научные выкладки, результаты врачей-практиков...

**- Общество находится в плену «очарования молодости»: пластическая хирургия, аппаратное и косметическое омоложение, навязывается буквально из «каждого утюга» погоня за молодостью (или бег от старости). Понятие antiage-питания в таком информационном контексте также воспринимается как процедура, но что это на самом деле?**

- В культуре молодости ничего плохого нет, потому что молодость ассоциируется с красотой, здоровьем, планами и мечтами. И отлично, что есть способы поддержания себя в хорошей форме. Ухоженный молодежавый внешний вид дает уверенность в себе, положительные эмоции, меньше гормонов стресса вырабатывается.

Но antiage-питание – это не разовая процедура, а реальное мощное средство поддержания хорошей формы, отличного самочувствия, прекрасной памяти, молодых желаний, энергии, свежей кожи, а самое важное – профилактики и отсрочивания заболеваний старости: сахарного диабета 2 типа, ожирения, гипертонической болезни, атеросклероза, онкологических заболеваний, старческого слабоумия, одряхления организма.

«Питание молодости» – это и отказ от глубоко переработанной промышленной «еды», жареной и сладкой пищи, и определенный баланс всех групп продуктов на тарелке, включение в раци-

он особо ценных продуктов, таких как ягоды, листовая зелень, орехи, семена, и режим питания, например, отказ от позднего ужина или пропуск одного приема пищи, а также обязательный дополнительный прием БАДов, которые регулируют процессы обмена веществ, повышают адаптационные возможности организма, способствуют уменьшению воспалительных процессов, улучшению работы всех органов и систем.

**- Нутрициологи озабочены постоянным ростом процента промышленного питания в жизни современного человека, но при нынешнем темпе жизни это кажется необходимым злом. Есть ли у Вас формула здоровой и быстрой еды?**

- Не стоит думать, что зло может быть необходимым! На самом деле, если понимать, что еда должна состоять из максимально натуральных продуктов, то всегда можно найти место, где можно с пользой поесть, даже в фаст-фуде, например, выбрав салат с рыбой или мясом вместо бургера, чай вместо сладкого газированного напитка. Покупать много разных овощей и фруктов, перекусывать орехами, а не сладким печеньем, пить кофе натуральный, а не сладкий со сливками, вместо жареной котлеты взять паровую. Всегда есть здоровый выбор, в любой ситуации можно питаться правильно, нужно просто действительно хотеть быть здоровым и счастливым.

*Информация предоставлена АКК  
«Event Avenue»*





Министерство здравоохранения Республики Казахстан  
Комитет фармации

Приказ № 41 от 28 февраля 2019 года

**О приостановлении медицинского применения, реализации и изъятии из обращения серий (партий) изделий медицинского назначения**

В соответствии с подпунктом 3) пункта 2, подпунктом 1) пункта 3, пунктом 5 Правил запрета, приостановления, ограничения или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения серии (партии) №110518 и №120518 изделия медицинского назначения «Медицинские стерильные двухсторонние иглы однократного применения с прозрачной камерой AVATUBE Transparent Needle», размерами: 18G x 1 (1,25 x 25 мм); 18G x 1 1/2 (1,25 x 38 мм) розовая; 20G x 1 (0,9 x 25 мм); 20G x 1 1/2 (0,9 x 38 мм) желтая; 21G x 1 (0,8 x 25 мм); 21G x 1 1/2 (0,8 x 38 мм) зеленая; 22G x 1 (0,7 x 25 мм); 22G x 1 1/2 (0,7 x 38 мм) черная; 23G x 1 (0,6 x 25 мм); 23G x 1 1/2 (0,6 x 38 мм) голубая, производства ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», Казахстан, РК-ИМН-5N№013840.

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 изделий медицинского назначения (производителя), указанных 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;

2) в течение десяти календарных дней осуществить отбор об-

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

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения серии (партии) указанных изделий медицинского назначения, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Комитет) о принятых мерах по выполнению данного решения с указанием количества остатков и их местонахождения.

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

5. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК в течение тридцати календарных дней после получения отобранных образцов продукции для осуществления экспертизы (анализа, испытаний) провести экспертизу, по результатам которой представить в Комитет заключение по безопасности и качеству изделия медицинского назначения.

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 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 февраля 2019 года № 18-30-248/И.

*Председатель Л. Бюрабекова*

Министерство здравоохранения Республики Казахстан  
Комитет фармации

Приказ № 45 от 4 марта 2019 года

**О запрете медицинского применения, реализации и изъятии из обращения изделия медицинского назначения**

В соответствии с подпунктом 2) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 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, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Запретить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения изделие медицинского назначения «Монитор/дефибрилятор LIFEPAK 15», производства Physio-Control, Inc., США, номер регистрационного удостоверения РК-МТ-7N№008058.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно изве-

стить о настоящем решении производителя.

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 медицинских изделий (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения

данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения изделий медицинского назначения, согласно пункту 1 настоящего приказа, и уведомить в течение трех календарных дней Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан и уполномоченного представителя производителя о принятых мерах по выполнению данного решения с указанием производителя о принятых мерах по выполнению данного решения с указанием количества остатков и их местонахождения.

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

5. Держателю регистрационного удостоверения (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков указанных изделий медицинского

назначения, согласно пункту 1 настоящего приказа, с последующим их возвратом производителю и дальнейшей замены на другие серии (партии);

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 Н.А. Асылбекова.

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

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 1 марта 2019 года № 18-30-254/И.

*Председатель Л. Бюрабекова*

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан  
Комитет фармации**

**Приказ № 42 от 1 марта 2019 года**

**Об отзыве регистрационных удостоверений лекарственных средств**

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

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, держателя регистрационных удостоверений, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), указанных в приложении к настоящему приказу.

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, 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 лекарственных средств, указанных в приложении к настоящему приказу, 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 обращения лекарственных средств, указанному в приложении к настоящему приказу, 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 лекарственных средств, указанных в приложении к настоящему приказу, 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: письма ТОО «Ново Нордиск Казахстан» от 27 февраля 2019 года №1628, об отзыве регистрационных удостоверений лекарственных средств.

*Председатель Л. Бюрабекова*

*Приложение  
к приказу Председателя Комитета фармации  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
от 1 марта 2019 года № 42*

**Перечень регистрационных удостоверений лекарственных средств, подлежащих отзыву**

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№016054	12.02.2016 г.	НовоСэвен®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1мг с растворителем во флаконе 1,1 мл	Ново Нордиск А/С, Дания	Ново Нордиск А/С, Дания
2	РК-ЛС-5№016054	12.02.2016 г.	НовоСэвен®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2 мг с растворителем во флаконе 2,1 мл	Ново Нордиск А/С, Дания	Ново Нордиск А/С, Дания

# Цель и сфера применения ICH E9

Продолжаем публикацию статистических принципов для клинических исследований, составленных на основе руководства Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов ICH.

## Часть 2. Предмет исследований и методы планирования

В рамках совокупной клинической разработки рассматриваются следующие предметы исследований:

- исследуемые популяции;
- первичные переменные;
- вторичные переменные;
- составные переменные;
- переменные глобальные оценки;
- множественные первичные переменные;
- суррогатные переменные;
- категориальные переменные.

## Популяция

В более ранние фазы разработки лекарства на выбор субъектов для клинического исследования может оказывать сильное влияние желание максимизировать вероятность выявления специфичных исковых клинических эффектов. Вследствие чего они могут поступать из очень узкой подгруппы совокупной популяции пациентов, которой в итоге может быть показано лекарство.

Вместе с тем, ко времени проведения подтверждающих исследований субъекты исследования должны сильнее отражать целевую популяцию. Следовательно в таких исследованиях обычно целесообразно максимально возможно ослабить критерии включения и не включения, в пределах целевой популяции, сохраняя при этом достаточную однородность, необходимую для прецизионного оценивания эффектов вмешательств. Ни от одного отдельно взятого клинического исследования нельзя ожидать полной репрезентации будущих пользователей в силу возможных влияний географического местоположения, времени его проведения, медицинских практик конкретных исследователей и клиник и так далее. Влияние подобных факторов необходимо сокращать во всех возможных случаях и впоследствии обсуждать во время интерпретации результатов исследования.

## Первичные переменные

Первичной переменной (целевая переменная или первичная конечная точка), должна быть переменная, способная предоставить наиболее клини-

чески значимые и убедительные доказательства, напрямую связанные с привычной целью исследования. Как правило должна быть только одна первичная переменная, обычно эта переменная — эффективность, поскольку первичная цель большинства подтверждающих исследований состоит в получении веского научного доказательства эффективности. В некоторых случаях первичными переменными могут быть безопасность и переносимость, которые всегда являются важным аспектом. Параметры касающиеся качества жизни и фармакоэкономики являются еще одними потенциальными первичными переменными.

Выбор первичной переменной должен отражать принятые нормы и стандарты в соответствующей области изысканий. Рекомендуется использовать надежную и валидированную переменную, опыт в отношении которой получен в предыдущих исследованиях или опубликован в литературе. Необходимо располагать достаточным доказательством, что первичная переменная способна служить валидной и надежной мерой некоторой клинически значимой и важной пользы вмешательства для популяции пациентов, описываемой с помощью критериев включения и не включения. Первичная переменная, как правило, используется для оценивания размера выборки.

Во многих случаях подход к оценке исхода субъектов может не быть прямым и подлежит скрупулезной регламентации. Например, недопустимо без дополнительных разъяснений выбрать смертность в качестве первичной переменной. Смертность можно оценивать, сравнивая соотношение живых в фиксированные временные точки или сопоставляя общие распределения продолжительности выживания в течение установленного интервала.

Другим распространенным примером является возвратное явление. Мерой эффекта вмешательства могут быть простая дихотомическая переменная, то есть любое возникновение явления в течение установленного промежутка времени, время до первого возникновения явления, частота возникновения явления, число явлений за единицу времени наблюдения и так далее. Оценка функционального статуса в динамике при изучении вмешательства для хронического заболевания, вызывает другие затруднения при выборе первичной переменной. Су-

ществует много возможных подходов, таких как сравнение оценок, выполненных в начале и в конце интервала наблюдения, сравнение углов наклона, рассчитанных с помощью всех оценок в течение всего интервала, сравнение соотношений субъектов, превышающих или опускающихся ниже установленного порога или сравнения, основанные на методах повторных измерений данных. Во избежание проблем множественности, возникающих в связи с ситуативными определениями, в протоколе критически важно дать точное определение первичной переменной, поскольку она будет использоваться в статистическом анализе. Кроме того в протоколе необходимо будет осветить и обосновать клиническую значимость конкретной выбранной первичной переменной и валидность связанных процедур измерения.

## Первичные и вторичные переменные

В протоколе необходимо указать **первичную переменную** вместе с описанием ее выбора. Переформулировка первичной переменной после разослепления почти всегда будет недопустимой, поскольку привносимые вследствие этого систематические ошибки трудно поддаются оценке. Если клинический эффект, заданный основной целью будет измеряться более чем одним способом, в протоколе один из измеряемых параметров необходимо указать в качестве первичной переменной на основании клинической значимости, важности, объективности и других релевантных характеристиках во всех случаях осуществимости такого выбора.

**Вторичными переменными** являются либо вспомогательные параметры, связанные с первичной целью, либо параметры эффектов, связанные с вторичными целями. Их также важно предварительно сформулировать в протоколе, равно как и объяснить их относительную важность или роли в интерпретации результатов исследования. Число вторичных переменных должно быть ограничено и соотноситься с ограниченным числом вопросов, на которые будет отвечать исследование.

## Составные переменные

Если из множества параметров, связанных с основной целью, невозможно выбрать одну первичную переменную, другой полезной стратегией является интеграция или комбинирование нескольких параметров в одну составную переменную с помощью заранее выбранного алгоритма. Действительно в

некоторых случаях первичная переменная представляет собой комбинацию нескольких клинических параметров. Например, рейтинговые шкалы при артрите, психических расстройствах и так далее. Такой подход снимает проблему множественности без необходимости корректировки ошибки первого рода. Метод комбинирования нескольких параметров необходимо привести в протоколе, а интерпретацию получаемой шкалы необходимо представить с точки зрения величины клинически значимой пользы. Если составная переменная используется в качестве первичной, компонент такой переменной иногда допускается анализировать отдельно. (Если это клинически оправдано и валидировано). Если в качестве первичной переменной используется рейтинговая шкала, особенно важно осветить такие факторы, как содержательная валидность, межэкспертная и внутриэкспертная надежность, а также реагирование на обнаружение изменений в тяжести заболевания.

### Переменные глобальной оценки

В некоторых случаях для измерения совокупной безопасности, совокупной эффективности и совокупной полезности вмешательства разрабатывают переменные «глобальной оценки». Переменные данной разновидности объединяют в себе объективные переменные и общие впечатления исследователя о состоянии или изменении состояния субъекта и обычно представляют собой шкалу упорядоченных категориальных рейтинговых оценок. В некоторых областях, таких как неврология и психиатрия, глобальные оценки совокупной эффективности хорошо проработаны.

Переменные глобальной оценки обычно имеют субъективный компонент.

*При использовании переменной глобальной оценки в качестве первичной или вторичной переменной, в протокол необходимо включить более подробные сведения в отношении:*

- значимости шкалы для оценки первичной цели исследования;
- основания для признания валидности и надежности шкалы;
- способа работы с данными, получаемыми от отдельного субъекта с целью его отнесения к уникальной категории шкалы;
- способа отнесения субъектов с недостающими данными к уникальной категории шкалы или иного способа их оценки.

Если при осуществлении глобальной оценки исследователем рассматриваются объективные переменные, то такие

переменные необходимо рассматривать в качестве дополнительных первичных или по меньшей мере важных вторичных переменных.

Глобальная оценка полезности объединяет компоненты как пользы так и риска и отражает процесс принятия решений лечащим врачом, который должен соотнести пользу и риск при принятии решения о назначении препарата.

Недостаток переменных глобальной оценки полезности заключается в том, что их использование в некоторых случаях может приводить к признанию двух препаратов эквивалентными, несмотря на сильно различающиеся профили полезных и нежелательных эффектов. Например, признание глобальной полезности вмешательства как эквивалентной или превосходящей альтернативу может маскировать тот факт, что оно обладает небольшой эффективностью или не обладает ею вовсе, при меньшем числе нежелательных реакций. В связи с этим не рекомендуется использовать переменную глобальной полезности в качестве первичной переменной. Если глобальная полезность указана в качестве первичной, необходимо отдельно предусмотреть специфичные исходы эффективности и безопасности в качестве дополнительных привычных переменных.

### Множественные первичные переменные

Иногда желательно использовать несколько первичных переменных, каждая из которых или подмножество которых могло бы быть достаточным для охвата спектра эффектов методов терапии. Необходимо скрупулезно прописать запланированный способ интерпретации доказательства такого рода. Должно быть понятно потребуются ли для достижения целей исследования влияние на любую из переменных, некоторое минимальное их число или на все переменные. Необходимо четко указать первичную гипотезу или гипотезы и интересующие параметры в отношении выбранных первичных переменных и описать подход к составлению статистического вывода. Вследствие потенциальной проблемы множественности, необходимо объяснить влияние на ошибку I рода. В протоколе необходимо привести способ контроля ошибки I рода. При оценке влияния на ошибку I рода можно проанализировать степени взаимной корреляции между предлагаемыми первичными переменными. Если цель исследования состоит в подтверждении влияния на все выбранные первичные переменные, то вводить поправку на ошибку I рода не требуется, однако необходимо подробно проана-

лизировать влияние на ошибку II второго рода и размер выборки.

### Суррогатные переменные

Если прямая оценка клинической пользы для субъекта посредством наблюдения за фактической клинической эффективностью непрактична, допускается предусмотреть косвенные критерии – суррогатные переменные. При ряде показаний используются общепринятые суррогатные переменные, которые как считается являются надежными предикторами клинической пользы. Есть два основных опасения при включении любой предлагаемой суррогатной переменной:

- Она может не быть истинным предиктором интересующего клинического исхода, например, она может измерять активность вмешательства, связанную с одним специфичным фармакологическим механизмом, но не давать полной информации о спектре действий и ключевых эффектах вмешательства, как положительных, так и отрицательных. Существует множество примеров, когда вмешательства, показывающие выраженные благотворные влияния на предлагаемый суррогат, в итоге оказывались пагубными для клинического исхода субъектов. И наоборот есть примеры вмешательств, приносящих клиническую пользу без измеримого влияния на предлагаемые суррогаты.

- Предлагаемые суррогатные переменные могут не давать количественные меры клинической пользы, которую можно было бы напрямую сопоставить с нежелательными реакциями.

Предложены статистические критерии валидации суррогатных переменных, но опыт их использования относительно ограничен. На практике доказательная сила суррогатности зависит от:

- Биологической убедительности зависимости между суррогатной конечной точкой и твердой конечной точкой.

- Подтверждения в эпидемиологических исследованиях прогностической ценности суррогата для клинического исхода.

- Доказательства из клинических исследований, что влияние вмешательства на суррогат соотносится с влиянием на клинический исход.

Зависимости между клиническими и суррогатными переменными для одного препарата необязательно будут применимы к препарату с другим механизмом действия для лечения того же заболевания.

*Образовательный канал PhED*

*Продолжение «Статистических принципов для клинических исследований лекарств» в следующих номерах газеты.*

# История гемодиализа

Сотни литров крови ежедневно пропускают через себя трудолюбивые и ответственные фильтры – наши почки. Но, к сожалению, ресурс их не бесконечен, тихо и незаметно прекращают они свою работу. А вот последствия отказа почек фатальны. Человеческий организм в считанные дни погибает от интоксикации продуктами распада пищи, мышечной ткани и прочего.



О том, что кровь человека нуждается в очистке, говорил еще великий Гиппократ, по его мнению, «добрая кровь является основой крепкого здоровья». Он первым понял значимость почек для очищения крови, подробно описал строение мочеполовой системы, изучил и систематизировал ее болезни. В древние времена большинство болезней объяснялось «дурной кровью», которую для полного излечения надо было обновить. Для выведения токсинов из организма использовали смеси растений и минералов, отвары и настои из зверобоя, календулы, пижмы, липы, хвой ели или пихты, череды, подорожника, зеленого чая, семян льна, медуницы, клевера, огуречной травы. И это только начало списка полезных для крови растений, но все они, к сожалению, бессильны в тот момент, когда перестают выполнять свою функцию почки. Многие годы беспомощна в этой ситуации была и вся медицина.

И только в 1861 году **шотландский ученый Томас Грэхэм** высказал первые предположения о том, как профильтровать кровь. Это он заложил теоретические основы гемодиализа, опубликовав свой труд «Осмотическая сила». В работе он описал способ изготовления полупроницаемых мембран, из специально обработанного пергамента. С помощью данного метода стало возможно осуществлять разделение коллоидных и кристаллоидных растворов. В своей работе он экспериментально доказал

классические в настоящее время законы диффузии и осмоса. Процесс диффузии кристаллоидных растворов через пергаментную бумагу, был назван им диализом, что по-гречески значит «сквозное разложение».

Спустя пол века в 1913 году **Джон Джекоб Абель** создал первый аппарат для удаления растворенных в крови веществ. Исследования проводились на собаках с удаленными почками. В ходе опытов была доказана возможность эффективного удаления из крови не связанных с белками азотистых соединений. Малая площадь фильтрующей мембраны у аппарата не позволяла эффективно применять его для очищения крови у людей. В качестве средства предотвращающего свертывание крови при прохождении через аппарат использовался гирудин - антикоагулянт получаемый из пиявок. В связи с низкой эффективностью препарата серьезную проблему представляли тромбоэмболические осложнения.

Первый гемодиализ человеку, страдающему уреимией, был проведен в Германии врачом **Георгом Хаасом**, в октябре 1924 года. В качестве антикоагулянта использовался очищенный гирудин, антигенные свойства которого не позволяли проводить диализ более 30-60 минут. В 1927 году впервые при гемодиализе в качестве антикоагулянта был применен гепарин. Таким образом, Хаас был первым, кто свел вместе все составляющие, необходимые для

успешного гемодиализа. Он применил эффективный и безопасный антикоагулянт, создал аппарат с мембраной большой площади, обеспечил эффективную подачу крови на фильтрующую мембрану. К сожалению, ни один из пациентов доктора Хааса не выжил и клиническое применение гемодиализа было надолго отложено.

11 сентября 1945 года **голландскому терапевту Виллему Колфу** удалось значительно улучшить состояние пациента при помощи гемодиализа. Виллем Колф родился в Лейдене, Нидерланды. Изучал медицину в Лейденском универ-

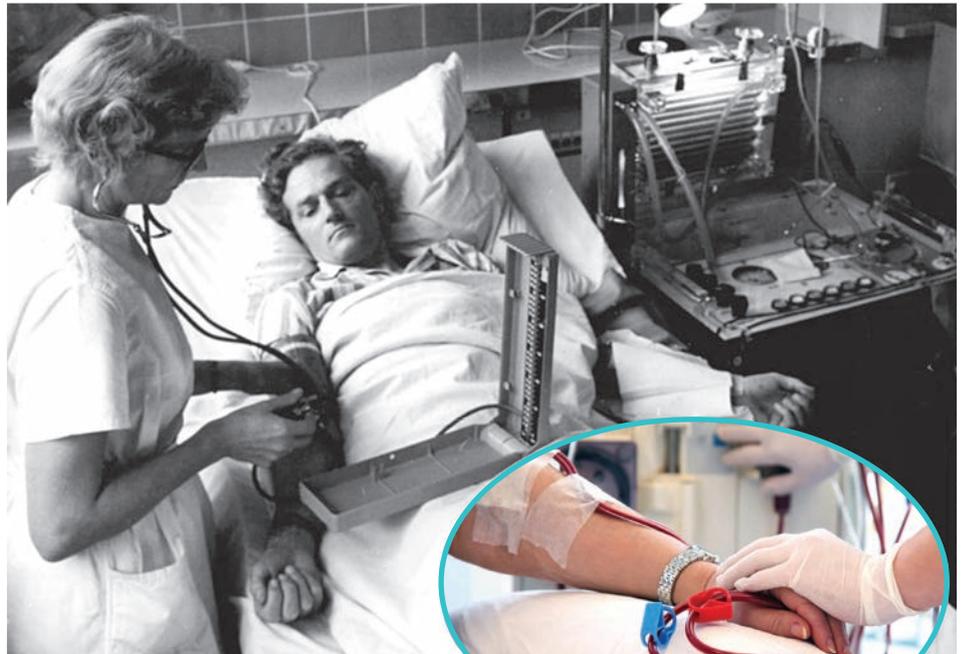


ситете, после продолжил изучение терапии в Университете Гронингена. Одним из его первых пациентов был 22-летний мужчина, который медленно умирал от почечной недостаточности. Это побудило Колфа к исследованиям, направленным на поиск искусственной замены почек. Во время Второй мировой войны Колф разрабатывает первую функционирующую искусственную почку, усовершенствуя аппарат, разработанный Георгом Хаасом. Колф выяснил, что лучшая полупроницаемая мембрана, доступная в то время, это целлофан, в который прессуют сосиски. В Голландии как раз распространилась мода на хот-доги. Сосиски для них готовили в американском целлофане фирмы «Вискинг». Он был прочен и дешев. Колф добавил мочевины в кровь, которую налил в целлофановую трубочку. Получилась «сосиска» длиной 40 сантиметров. Колф рассчитал, что достаточно 20 минут полоскать эту «сосиску» в физрастворе, чтобы вся мочевина вышла, а для полной очистки крови взрослого человека хватает 10 метров целлофановой трубочки. Голландец придумал намотать ее на барабан, который вращается в ванне с раствором. В результате очищения крови с помощью «барабана Колфа» врачу удалось снизить концентрацию мочевины в крови и вывести больного из комы. Впервые на практике была однозначно доказана клиническая эффективность данного метода. В 1946 году Виллем Колф издал первое в мире руководство по лечению больных с уреимией с помощью гемодиализа.

Началом эпохи хронического гемодиализа считается 1960 год, когда **американцам Белдингу Скрибнеру и Вейну Квинтону** удалось решить проблему долгосрочного сосудистого доступа. 10 апреля 1960 года в Чикаго было доложено о новом устройстве. Долговремен-

ный сосудистый доступ обеспечивался путем имплантации в лучевую артерию и подкожную вену двух тонкостенных тefлоновых трубок, соединенных с трубками из силиконизированной резины, расположенных частично подкожно, а частично снаружи. Наружные концы трубок соединялись изогнутым тefлоновым трубчатым переходником, который на время проведения гемодиализа удалялся, а к трубкам подключался гемодиализатор. Устройство было названо артерио-венозным шунтом. Следующим большим шагом была разработка операции (1970 г.) по формированию артериовенозной фистулы (нефрологи Чимино и Брешиа – авторство оспаривается), которая по настоящее время считается самым надежным видом сосудистого доступа. Клинику в Сизтле атаковали больные со всего мира. Нужно было решать вопрос, кого брать на лечение. Тогда и появились так называемые этические комитеты по отбору больных. Комиссии по отбору больных на диализ очень быстро окрестили «комитетами смерти». Потому что они в основном не принимали на диализ, а отказывали в нем. Отправной точкой в мире стал 1972 год. В США Организация пациентов договорилась с конгрессменами и провела показательный сеанс диализа прямо в Конгрессе США. Конгрессмены были впечатлены и сказали, что никаких денег не жалко на сохранение жизни. С тех пор заместительная почечная терапия оплачивается каждому гражданину США из федерального бюджета.

С той поры мало что изменилось, людям с тяжелой почечной недостаточностью доступны только два варианта лечения: трансплантация почки или диализ. Второе означает пожизненную привязку к стационарному аппарату «искусственная почка». Среднестатистический пациент с почечной недостаточностью тратит на диализ 4-5 часов три раза в неделю, помимо времени,



затраченного на дорогу. Дождаться пересадки донорского органа удастся далеко не всем. Но ученые находятся в постоянном поиске более совершенных способов лечения почечной недостаточности. Один из них – перитонеальный диализ, который можно проводить в домашних условиях. В брюшную полость больному имплантируется катетер, через который они сами вливают себе внутрь диализный раствор на 4–6 часов. В брюшной полости раствор собирает все ненужные вещества и вместе с током жидкости удаляется через катетер из организма. В этом случае в клинику пациенты приезжают 1–2 раза в месяц, чтобы подкорректировать, если требуется, терапию. К сожалению, через 3-5 лет брюшина становится уже неспособной очищать кровь, и таких больных снова переводят на гемодиализ.

Американские ученые предложили миру новую систему гемодиализа под названием «мобильная искусственная

почка». Это устройство больной может носить на себе. И вместо того, чтобы три раза в неделю на несколько часов подключаться к стационарной «искусственной почке», вести свободный образ жизни и одновременно получать лечение. Правда носить новое сложное устройство на поясе непросто, когда на ремнях крепится множество трубочек, бачок с диализной жидкостью, фильтрующий блок, насос, электронные платы, батареи питания, эту конструкцию еще нужно правильно подключить к кровеносной системе, следить за постоянным наличием в трубочке раствора гепарина, предотвращающего образование тромбов. Понятно, что прибор «автономного» диализа пока не совершенен и требует многолетней доработки.

Команда нефрологов из Университета Вандербильта в США разработала имплантируемую почку со встроенным микрочипом и живыми клетками. По словам ученых, искусственный орган в состоянии выполнять все необходимые естественные функции и позволит пациентам отказаться от диализа. В своих разработках исследователи использовали технологию гидродинамики и компьютерные модели для уточнения формы мочеиспускательных каналов почки. Затем они применили 3D-печать для создания идеально правильной внутренней поверхности этих каналов. А работать орган будет за счет соединения с кровеносной системой человека, получая энергию от сердца. В настоящее время идут широкие клинические испытания искусственной почки, а тысячи нуждающихся в ней пациентов по всему миру с нетерпением ждут результатов.

Подготовила Елена Томилова



**19-20**  
**АПРЕЛЯ**  
КАЗАХСТАН | АЛМАТЫ  
АТАКЕНТ ПАРК ОТЕЛЬ  
**2019**

# **VII** МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНГРЕСС КАМЛД ПО ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ

Конгресс посвящен памяти вице-президента КАМЛД  
**к.м.н Бейсембаевой Ш.А.**



Организатор



Министерство  
Здравоохранения  
Республики  
Казахстан



КАЗАХСТАНСКАЯ  
АССОЦИАЦИЯ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ЛАБОРАТОРНОЙ  
ДИАГНОСТИКИ

Со-организатор:



При поддержке:



Золотой спонсор:



Конгресс-оператор:



Информационный партнер:

**ЛАБОРАТОРНАЯ  
МЕДИЦИНА**

+7 (727) 250 00 11 | +7 (776) 005 54 68 | kamld@medexpo.kz | www.kamld.kz | www.labmed.kz | www.medmedia.kz

# Под знаком розовой ленты

Сотни казахстанских женщин прошли обследование в рамках акции «Розовая ленточка в твоём городе». Это совместный проект компании AVON, фонда «Вместе против рака» и Казахского НИИ онкологии и радиологии МЗ РК.



Целью проекта является повышение осведомленности населения о раке молочной железы и проведение маммологических осмотров для раннего выявления опасных патологий груди, а также совершенствование знаний врачей-маммологов по алгоритму проведения скринингов.

Проект проходил в два этапа. Первый этап «Розовая лента в твоей школе» прошел в период с 29 октября по 4 ноября в 34-х школах города Алматы. Обследования и консультации маммологов, а также УЗИ-обследования проводились опытными специалистами прямо на рабочем месте в дни школьных каникул. Таким образом, в Турксибском районе, обследовано 742 женщины, а в Наурызбайском районе – 689 женщин. Итого осмотрено 1 431 чел., 563 из них прошли УЗИ. Фиброзно-кистозная мастопатия обнаружена у 255 человек, у 28 человек обнаружены потенциально опасные образования. Эти

женщины были направлены на дальнейшую диагностику и последующее лечение. У двух молодых женщин был обнаружен рак молочной железы.

Второй этап проекта под названием «Розовая ленточка в твоём городе» проходил в ноябре, декабре и январе в городах Астана, Караганда и Петропавловск. Прием женщин проводился в региональных онкодиспансерах.

Проект включал прослушивание обучающих лекций по алгоритму проведения скрининга молочной железы для маммологов, районных онкологов и врачей общей практики, работающих в онкологических диспансерах, а также в городских и областных поликлиниках. Во всех городах прошли Дни открытых дверей для женского населения, которые включали бесплатные осмотры и консультации маммологов, УЗИ-обследования, маммографию и цитологические исследования.

В Астане принято 136 женщин, из них у 26 обнаружена фиброзно-кистозная болезнь, у 8 женщин были обнаружены образования, требующие дальнейшего лечения, у 1 женщины подтвержден диагноз рак.

В Караганде осмотрено 112 женщин, из них у 10 была обнаружена фиброзно-кистозная болезнь, 3 образования, 1 случай рака.

В Петропавловске осмотрено 194 женщины, у 20 обнаружена фиброзно-кистозная болезнь, выявлено 10 образований, 1 случай рака подтвержден.

В завершении второго этапа проекта 16 марта 2019 г. в Казахском НИИ онкологии и радиологии в Алматы состоялся День открытых дверей для женского населения. Акция прошла в приемно-консультативном отделении Казахского НИИ онкологии и радиологии. Помимо осмотров и консультаций онко-маммологов, работали кабинеты УЗИ и маммографии, а также цитологическая лаборатория.

На сегодняшний день в проекте приняли участие свыше 120 врачей, осмотрено 1 873 женщины. В ходе акции каждая женщина смогла пройти полноценный осмотр, задать волнующие вопросы о заболеваниях молочной железы, получить информационные брошюры. К сожалению, из года в год все больше женщин во всем мире и в Казахстане заболевают раком груди.

Рак молочной железы является социально-значимым заболеванием, и занимает **первое место в структуре онкологической заболеваемости** среди женщин в Казахстане.

И хотя заболеваемость увеличивается, за последние 7 лет отмечается **снижение показателя смертности** на 9,7%. Этого снижения удалось достичь за счет увеличения охвата населения профилактическим скринингом и ранней диагностики заболевания.

Пресс-служба КазНИИОиР

КАЗАХСТАНСКИЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК  
№6 (559), март 2019 г.

СОБСТВЕННИК:  
ТОО «Казахстанский  
фармацевтический вестник»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР И ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР  
Наиля Чередиенченко

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

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:

Гулько Наталья	Локшин Вячеслав
Датхаев Убайдулла	Пичхадзе Гурам
Каманова Мария	Степкина Елена
Садыкова Айжан	Сыбанкулова Зурият
Кузденбаева Раиса	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



+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 «ФВ» ОБЯЗАТЕЛЬНА.

# 26-я КАЗАХСТАНСКАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА “ЗДРАВООХРАНЕНИЕ”



## 15-17 мая 2019

Казахстан, Алматы, КЦДС “Атакент”



ПРОМОКОД

KIHE19PHAR

[www.kihe.kz](http://www.kihe.kz)



ОФИЦИАЛЬНАЯ ПОДДЕРЖКА



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



Акимат города Алматы

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР

**SAMSUNG**



+7 727 258 34 47  
e-mail: [mk@iteca.kz](mailto:mk@iteca.kz)