

## БРОНХИАЛЬНАЯ АСТМА И ХРОНИЧЕСКАЯ ОБСТРУКТИВНАЯ БОЛЕЗНЬ ЛЕГКИХ: ПУТИ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ

Р.С. КУЗДЕНБАЕВА<sup>1</sup>, Ж.Б. ИСПАЕВА<sup>2</sup>, Д.С. НУГМАНОВА<sup>3</sup>,  
Т.С. НУРГОЖИН<sup>4</sup>, А.Е. ГУЛЯЕВ<sup>4</sup>, А.М. ПАК<sup>5</sup>, И.Ю. КОЗЛОВА<sup>6</sup>,  
Г.М. ТУСУПБЕКОВА<sup>7</sup>, Ш.К. ТУРЕМУРАТОВА<sup>8</sup>,  
Л.С. БЕДАРЕВА<sup>8</sup>, Л.Т. ИМАНГАЛИЕВА<sup>9</sup>

*Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинской техники, г. Алматы<sup>1</sup>,  
Медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы<sup>2</sup>,  
Медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, Ассоциация семейных врачей РК, г. Алматы<sup>3</sup>,  
Университет Н. Назарбаева, Центр Наук о Жизни, г. Астана<sup>4</sup>,  
Национальный Научный Медицинский центр, г. Астана<sup>5</sup>,  
Медицинская Академия, г. Астана<sup>6</sup>,  
Медицинский центр Больницы Управления делами Президента РК, г. Астана<sup>7</sup>,  
Городская клиническая больница №7, г. Алматы<sup>8</sup>,  
Управление здравоохранения, г. Алматы<sup>9</sup>*

**В** своем обращении к народу Казахстана Президент нашей страны подчеркнул необходимость предоставления качественной медицинской помощи пациентам, особенно страдающим хроническими заболеваниями. К ним, в первую очередь, относятся наиболее распространенные – бронхиальная астма (БА) и хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ). Занимая ведущее место в бронхолегочной патологии, БА и ХОБЛ оказывают значительное влияние как на качество жизни пациентов, так и на систему здравоохранения в целом. В целях улучшения диагностики и лечения этих заболеваний, а также с целью выработки новых подходов в лекарственной стратегии лечения 19 декабря 2011 года в Алматы состоялся Совет Экспертов, в котором приняли участие ведущие специалисты страны – клинические фармакологи, аллергологи, пульмонологи, семейные врачи. Широкий круг обсуждаемых проблем включал в себя вопросы регистрации, клинические и фармакологические аспекты применения ингаляционных лекарственных препаратов и их генериков, особенности применения их у различных групп больных, вопросы безопасности при использовании в детской практике. Основные выводы Совета Экспертов легли в основу принятой Резолюции, текст которой публикуется ниже.

### Резолюция Совета Экспертов

#### “Фармакологические и клинические аспекты применения ингаляционных лекарственных препаратов для лечения астмы и ХОБЛ” Алматы, 19 декабря 2011 г.

Бронхиальная астма и ХОБЛ – наиболее распространенные обструктивные заболевания легких, имеющие исключительно важное социальное значение и высокие ассоциированные расходы здравоохранения, которые связаны с прогрессированием заболевания и инвалидизацией больных при отсутствии современной терапии [1].

В Кодексе Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года №193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» определены не только необходимые пути по совершенствованию системы здравоохранения и оптимизации медицинской помощи пациентам, а также меры, обеспечивающие безопасное использование лекарственных средств [2]. В связи с этим Совет Экспертов считает необходимым обратить внимание специалистов здравоохранения на вопросы, связанные с особенностями клинического применения ингаляционных препаратов и их воспроизведенных копий (генериков).

В связи с появлением новых ингаляционных препаратов Совет Экспертов считает необходимым сформулировать специальные рекомендации по регистрации и применению ингаляционных препаратов.

1. Совет Экспертов считает некорректным производителям генериков использовать результаты клинических исследований оригинальных препаратов в любых материалах, предназначенных для врачей, а так же при разъяснении преимуществ перед другими лекарственными средствами во избежание предоставления неправильной информации специалистам здравоохранения. Данные клинических исследований, проведенные с оригинальным препаратом, не могут быть экстраполированы на генерический препарат;

2. Учитывая особенности требований, предъявляемых к регистрации генериков ингаляционных препаратов со стороны Европейского Медицинского Агентства (ЕМЕА) и Американского Комитета по контролю за лекарственными и пищевыми продуктами (FDA), Совет Экспертов считает необходимым дополнить существующий **Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 №735** “Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинской техники и медицинской техники” дополнительными требованиями для производителей генерических ингаляционных препаратов. Рекомендуется запрашивать у производителя результаты исследований качества *in vitro* (фармакохимические исследования, в т.ч. с использованием каскадного импактора (аэродинамические исследования)), а при выявленных различиях с оригинальным препаратом – проводить локальные исследования биоэквивалентности и сравнительные клинические исследования по каждой из нозологий, указанных в инструкции к применению препарата-генерика [3];

3. Совет Экспертов напоминает врачам, что пациент имеет право получить полную информацию о назначенном ингаляционном лекарственном препарате, а также дополнительно включить в программы обучения врачей необходимую информацию об особенностях клинического применения ингаляционных препаратов и их взаимозаменяемости.

4. Совет Экспертов обращает внимание специалистов здравоохранения на то, что при лечении ингаляционными препаратами большее внимание должно быть уделено вопросам безопасности у особых групп пациентов – детям, беременным женщинам и пожилым людям [4].

Совет Экспертов рекомендует оценить целесообразность использования генерика ингаляционного препарата с точки зрения фармакоэкономического расчета за определенный период времени для сравнения с уже существующими препаратами.

С целью более безопасного (для пациента) подхода к вопросам замены ингаляционных лекарственных препаратов для лечения астмы и ХОБЛ согласно **Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2011 года №786** для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями), Совет Экспертов рекомендует Управлениям здравоохранения при проведении тендера по закупке лекарственных препаратов учитывать особенности, с которыми связаны риски замены базисной терапии при лечении хронических, рецидивирующих заболеваний, таких как астма и ХОБЛ, а так же проводить мониторинг нежелательных побочных явлений со стороны применения новых ингаляционных препаратов.

При терапевтической замене оригинального препарата для ингаляционного применения на генерик необходимо учитывать дополнительные особые требования, доказательства эквивалентности *in vitro*, биоэквивалентности и клинической эквивалентности, которые могут являться основанием для принятия решения о назначении генерического препарата или замены оригинального лекарственного средства.

#### ЛИТЕРАТУРА:

1. GINA 2010, <http://www.ginasthma.org/>; 2. “Кодекс о здоровье народа Республики Казахстан”, <http://www.zakon.kz/148589-kodeks-o-zdorovie.html>; 3. EMEA CHMP Guideline On The Investigation Of Bioequivalence, 2008: CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1; 4. “Программа по менеджменту бронхиальной астмы и аллергического ринита на современном этапе в Республике Казахстан”, Алматы, 2011.

Совещательные формы работы Экспертов позволяют наиболее объективно подходить к решению большинства проблем в современной медицине. Важным является то, что решения Экспертного Совета помогут в дальнейшем врачам первичного звена улучшить менеджмент пациентов, страдающих БА и ХОБЛ, а также сделать лечение этих заболеваний более эффективным и безопасным.

#### ТҰЖЫРЫМ

**БРОНХ ДЕМІКПЕСІ ЖӘНЕ ӨКПЕНІҢ СОЗЫЛМАЛЫ ОБСТРУКТИВТІК АУРУЛАРЫ: ЕМДЕЛУШІЛЕРГЕ КӨРСЕТІЛЕТІН КӨМЕКТІҢ ТИІМДІЛІГІН ЖОҒАРЫЛАТУ ЖОЛДАРЫ**

*Р.С. Кузденбаева<sup>1</sup>, Ж.Б. Испаева<sup>2</sup>,  
Д.С. Нугманова<sup>3</sup>, Т.С. Нургожин<sup>4</sup>,  
А.Е. Гуляев<sup>4</sup>, А.М. Пак<sup>5</sup>, И.Ю. Козлова<sup>6</sup>,  
Г.М. Тусупбекова<sup>7</sup>, Ш.К. Туремуратова<sup>8</sup>,  
Л.С. Бедарева<sup>8</sup>, Л.Т. Имангалиева<sup>9</sup>*

*Дәрілік құралдардың және медициналық техниканың ұлттық сараптама орталығы, Алматы қ.<sup>1</sup>,  
С.Ж. Асфендияров атындағы медициналық университет, Алматы қ.<sup>2</sup>,  
С.Ж. Асфендияров атындағы медициналық университет, ҚР Жаңаулық дәрігерлер қауымдастығы, Алматы қ.<sup>3</sup>,  
Н.Назарбаев университеті, Өмір туралы Ғылымдар Орталығы, Астана қ.<sup>4</sup>,  
Ұлттық Ғылыми Медициналық орталық, Астана қ.<sup>5</sup>,  
Медицина Академиясы, Астана қ.<sup>6</sup>,  
ҚР Президенті Істері басқармасы Ауруханасының Медициналық орталығы, Астана қ.<sup>7</sup>,  
№7 қалалық клиникалық аурухана, Алматы қ.<sup>8</sup>,  
Денсаулық сақтау басқармасы, Алматы қ.<sup>9</sup>*

Сарапшылардың жұмысының кеңесу түрлері заманауи медицинадағы проблемалардың көпшілігін шешуге объективті шешуге мүмкіндік береді. Сарапшылар Кеңесінің шешімдері бастапқы буынның дәрігерлеріне БД және ӨСОА зардап шегетін емделушілерге менеджментін ары қарай жақсартуға, сонымен қатар осы ауруларды емдеуді тиімді және қауіпсіз етуге көмектеседі.

#### SUMMARY

**BRONCHIAL ASTHMA AND CHRONICAL OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE: WAYS TO RAISE THE EFFICACY OF TREATMENT OF PATIENTS**

*R.S. Kuzdenbayeva<sup>1</sup>, Zh.B. Ispayeva<sup>2</sup>,  
D.S. Nugmanova<sup>3</sup>, T.S. Nurgozhin<sup>4</sup>,  
A.E. Gulyayev<sup>4</sup>, A.M. Pak<sup>5</sup>, I.U. Kozlova<sup>6</sup>,  
G.M. Tusupbekova<sup>7</sup>, Sh.K. Turmuratova<sup>8</sup>,  
L.S. Bedareva<sup>8</sup>, L.T. Imangaliyeva<sup>9</sup>*  
*National center of expertise of drug preparations and medical equipment, Almaty<sup>1</sup>,  
Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty<sup>2</sup>,  
Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Association of Family Physicians of RK, Almaty<sup>3</sup>,  
University of N. Nazarbayev, Center of Life Science, Astana<sup>4</sup>,  
National Scientific Medical Center, Astana<sup>5</sup>,  
Medical Academy, Astana<sup>6</sup>,  
Medical Center of the Hospital of Presidential Property Management Department of RK, Astana<sup>7</sup>,  
City clinical hospital №7, Almaty<sup>8</sup>,  
Health administration, Almaty<sup>9</sup>*

Advisory forms of work of the Experts let the most objectively approximate to a solution of the majority of problems in modern medicine. The important moment is that the decision of Expert Council will help in the future to the physicians of primary level to improve the management of patients with BA and COLD as well as to make the treatment of these diseases more effective and safe.

#### CIS/SFC/0018/12

*Статья опубликована при поддержке компании ГлаксоСмитКляйн. Мнение автора может не совпадать с мнением компании. ГлаксоСмит Кляйн не несет ответственности за возможные нарушения прав третьих сторон.*