
СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

- ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЩЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
- ОПЫТ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ У ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ В АСТРАХАНСКОМ РЕГИОНЕ
- ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ С ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ЭНДОКРИННОЙ СИСТЕМЫ, РАССТРОЙСТВАМИ ПИТАНИЯ И НАРУШЕНИЯМИ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ

ТОМ 6 • №1 • 2019

VOLUME 6 • №1 • 2019

СОЛГО | МОДС

Современная организация лекарственного обеспечения

№ 1
2019

**Журнал «Современная организация
лекарственного обеспечения»**
Свидетельство о регистрации средства массовой
информации ПИ № ФС77-58370 от 18 июня 2014 г.

ISSN 2312-2854
подписной индекс по каталогу
"Пресса России" 92326

Отпечатано:
Индивидуальный предприниматель
Цыба Артем Андреевич
125459 г. Москва, Туристская, д. 19, корп. 4
Тел./факс: (495) 737 04 67
Учредитель:
Региональная общественная организация
"Московское фармацевтическое общество"
www.mospharma.org

Редакционная коллегия

Ягудина Роза Исмаиловна

Главный редактор,

Заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, профессор, д.ф.н

yagudina@inbox.ru

Куликов Андрей Юрьевич

Заместитель главного редактора,

Профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.э.н.

7677041@mail.ru

Проценко Марина Валерьевна

Заместитель главного редактора,

Завуч кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

mpro2006@mail.ru

Серпик Вячеслав Геннадьевич

Заместитель главного редактора,

Доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

serpik.vyacheslav@gmail.com

Вольская Елена Алексеевна

Проректор по научной работе ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова, к.и.н.

vols-elena@yandex.ru

Глембоцкая Галина Тихоновна

Профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.ф.н.

kafedra_oef@mail.ru

Комиссинская Ирина Геннадьевна

Проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой фармации ФПО Курского государственного медицинского университета, д.ф.н.

farmacyfpo@rambler.ru

Editorial board

Roza I. Yagudina

Editor-in-chief

Head of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, professor, PhD

yagudina@inbox.ru

Andrey Yu. Kulikov

Deputy Editor-in-chief

Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

7677041@mail.ru

Marina V. Protsenko

Deputy Editor-in-chief,

Head teacher of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

mpro2006@mail.ru

Serpik Vyacheslav Gennadievich

Deputy Editor-in-chief

Associated Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, PhD

serpik.vyacheslav@gmail.com

Elena A. Volskaya

Vice Rector on scientific Work and the international Activity of A.I.Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, PhD

vols-elena@yandex.ru

Galina T. Glembotskaya

Professor of Department of Organization and Economy of Pharmacy of Sechenov University, PhD

kafedra_oef@mail.ru

Irina G. Komissinskaya

Head of Department of Pharmacy of Kursk State Medical University, PhD

farmacyfpo@rambler.ru

Голоенко Наталья Григорьевна

Старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, к.ф.н.

Кравец Елена Борисовна

заместитель министра здравоохранения Алтайского края

Яркаева Фарида Фатыховна

Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан, д.ф.н.

Петрухина Ирина Константиновна

Декан фармацевтического факультета Самарского государственного медицинского университета, д.ф.н.

Колбин Алексей Сергеевич

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н.

Goloenko Natalia Grigorievna

Senior Lecturer of Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, PhD

Kravets Elena Borisovna

Vice-Minister of Health of Altayski Krai

Yarkaeva Farida Fatihovna

Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic, PhD

Petruhina Irina Konstantinovna

Dean of pharmaceutical department of Samara state medical University, PhD

Kolbin Alexei Sergeevich

Head of Department of clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine of Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, PhD

Содержание

ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЩЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Рогов О.А., Полинская Т.А., Бережная Е.С.

ОПЫТ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ У ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ В АСТРАХАНСКОМ РЕГИОНЕ

Орлова Е.А., Дорфман И.П., Орлов М.А., Умерова А.Р., Ваксер Ю.А.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ С ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ЭНДОКРИННОЙ СИСТЕМЫ, РАССТРОЙСТВАМИ ПИТАНИЯ И НАРУШЕНИЯМИ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ

Косякова Н. В. Ягудина Р.И.

Contents

5 THE ORGANIZATION OF THE CIRCULATION OF IMMUNOBIOLOGICAL DRUGS IN PHARMACY

Rogov O.A., Polinskaya T.A., Berezhnaya E.S.

11 EXPERIENCE IN PNEUMOCOCCAL INFECTION VACCINATION USING IN THE ADULT POPULATION OF THE ASTRAKHAN REGION

Orlova E.A., Dorfman I.P., Orlov M.A., Umerova A.R., Vakser J.A.

19 MEDICINES FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES OF THE ENDOCRINE SYSTEM, DISORDERS OF NUTRITION AND METABOLIC DISORDERS

Kosiakova N. V. Yagudina R.I.

ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЩЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Рогов О.А., Полинская Т.А., Бережная Е.С.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России), Россия, г. Ростов-на-Дону.

В настоящей статье приведены результаты анализа принципиальных требований к организации основных процедур в аптечной организации, которые связаны с оборотом иммунобиологических препаратов с точки зрения практической фармацевтической деятельности.

Цель исследования: анализ требований действующих нормативно-правовых актов, регламентирующих деятельность субъектов розничной торговли лекарственными средствами в сфере обращения иммунобиологических лекарственных препаратов.

Материалы и методы. Объекты исследования - приказы Минздрава России, постановления Главного санитарного врача РФ, регламентирующие порядок оборота иммунобиологических лекарственных препаратов. Использовались методы контент-анализа, сравнительного анализа, группировки и структурного анализа.

Результаты. Проведен анализ нормативно-правовой базы, регламентирующей деятельность аптечных организаций в сфере обращения иммунобиологических лекарственных препаратов. Определены современные требования к порядку приемки, учета, хранения и отпуска изучаемой группы лекарственных препаратов в аптеках.

Заключение. Основные процессы, влияющие на качество иммунобиологических лекарственных препаратов в аптечных организациях должны соответствовать одновременно нескольким нормативным актам, что обязательно должно учитываться лицом, ответственным за внедрение и обеспечение системы качества при составлении стандартных операционных процедур.

Ключевые слова: аптечная организация, иммунобиологические лекарственные препараты, «холодовая цепь».

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.1.2019.1>

THE ORGANIZATION OF THE CIRCULATION OF IMMUNOBIOLOGICAL DRUGS IN PHARMACY

Rogov O.A., Polinskaya T.A., Berezhnaya E.S.

The Rostov State Medical University. Rostov-on-Don, Russia

This article presents the results of the study and analysis of the fundamental requirements for the organization of basic procedures in the pharmacy organization, which are associated with the turnover of immunobiological preparations from the point of view of practical pharmaceutical activity.

The purpose of the study: an analysis of the requirements of current regulatory acts governing the activities of retail trade in medicinal products in the treatment of immunobiological drugs.

Materials and methods. The objects of study are orders of the Ministry of Health of Russia, resolutions of the Chief Sanitary Inspector of the Russian Federation governing the circulation of immunobiological drugs. We used the methods of content analysis, benchmarking, grouping and structural analysis.

Results. The analysis of the regulatory framework governing the activities of pharmacy organizations in the field of circulation of immunobiological drugs. Defined modern requirements for the order of acceptance, accounting, storage and release of the studied group of drugs in pharmacies.

Conclusion. The main processes affecting the quality of immunobiological drugs in pharmacy organizations must simultaneously comply with several regulations, which must be taken into account by the person responsible for the implementation and maintenance of a quality system in the preparation of standard operating procedures.

Key words: pharmacies, immunobiological medicinal preparations, «cold chain».

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.1.2019.1>

Введение. В соответствии с действующим законодательством иммунобиологическими лекарственными препаратами являются лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены [1]. С целью сохранения качества и безопасности иммунобиологических лекарственных препаратов необходимо обеспечение требований «холодовой цепи» на всех этапах жизненного цикла препарата: от момента его производства до введения в организм пациента. В этом процессе важное место занимает аптечная организация, основной функцией которой является надлежащее соблюдение правил приемки, хранения, учета и отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов.

Цель исследования: анализ требований действующих нормативно-правовых актов, регламентирующих деятельность субъектов розничной торговли лекарственными средствами в сфере обращения иммунобиологических лекарственных препаратов.

Материалы и методы. Объектами исследования явились приказы Минздрава России, постановления Главного санитарного врача РФ, регламентирующие порядок оборота иммунобиологических лекарственных препаратов. Использовались методы контент-анализа, сравнительного анализа, группировки и структурного анализа.

Результаты и обсуждения. Оборот иммунобиологических лекарственных препаратов может осуществляться аптеками и аптечными пунктами [2]. Основными процессами, оказывающими влияние на качество лекарственных препаратов, в аптечных организациях являются: приемка, хранение и отпуск.

Для выполнения основных функций площадь помещений аптеки должна быть разделена на определенные зоны, в частности: приемки лекарственных препаратов; хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий [3]. В процессе приемки лекарственных

препаратов требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий при приемке, а также проверка целостности транспортной тары [4].

Лекарственные препараты перевозятся в транспортной таре, которая не должна оказывать отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды. В случае доставки в аптеку иммунобиологических лекарственных препаратов обычным (не рефрижераторным) транспортом препараты должны быть упакованы в специальные термоконтейнеры, изготовленные из теплоизоляционного материала, обеспечивающие соблюдение требуемого интервала температур в течение определенного времени для защиты препаратов от воздействия высоких или низких температур окружающей среды. В зависимости от способа сохранения требуемого интервала температур могут быть использованы термоконтейнеры:

- активные, рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой;
- пассивные, изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы.

При приемке необходимо учитывать, что пассивные термоконтейнеры могут быть однократного и многократного применения в зависимости от используемого термоматериала и технологии производства. Не допускается повторное использование изотермической упаковочной тары однократного применения. Термоконтейнеры не должны иметь повреждения. Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок и/или крышки как внутри, так и снаружи. Для создания необходимой температуры внутри пассивного термоконтейнера используются хладоэлементы. В хладоэлементах могут использоваться жидкие и гелеобразные наполнители. Хладоэлементы, содержащие в качестве наполнителя воду, должны иметь маркировку «вода». Хладоэлементы, содержащие другие наполнители, должны иметь маркировку рабочих температур, указанных в

инструкции на хладоэлемент. Запрещается использование сухого льда в пассивных термоконтейнерах при транспортировании и хранении иммунобиологических лекарственных препаратов [5].

Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами. Между упаковками препаратов и поверхностью хладоэлементов необходимо размещать изолирующий материал (например, картон или бумагу). Во время приемочного контроля требуется проверить наличие в термоконтейнерах оборудования для контроля температурного режима: термоиндикаторы или терморегистраторы, которые позволяют установить, были ли нарушения температурного режима в течение всего цикла транспортирования. Они размещаются в каждом термоконтейнере между упаковками с иммунобиологическими препаратами. Контроль показаний приборов осуществляется после окончания цикла транспортирования во время выгрузки препаратов [3].

На транспортной таре, в которую помещены лекарственные препараты, должна быть нанесена информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки [3]. Данная информация позволяет идентифицировать тару, в которой находятся иммунобиологические препараты среди другого поступившего имущества, что дает возможность приступить к приемке данного товара в первую очередь.

При получении иммунобиологических лекарственных препаратов вскрываются термоконтейнеры и проверяются показания приборов контроля температуры. Если данные термоиндикаторов (терморегистраторов) подтверждают, что необходимые условия транспор-

тирования не были нарушены, ответственный сотрудник расписывается в приеме. Иммунобиологические лекарственные препараты распаковываются и помещаются на склад. Выгрузка термоконтейнеров (холодильных сумок) осуществляется в срок до 10 мин. В специальном журнале проводится регистрация поступления иммунобиологических лекарственных препаратов с указанием наименования производителя препарата, его количества, серии, контрольного номера, срока годности, даты поступления, организации-поставщика, показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию [5].

В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, инструкции по медицинскому применению лекарственного препаратов и на упаковке лекарственного препарата [6]. Термолабильные лекарственные средства следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников при температуре, соответствующей требованиям нормативных документов на препараты. К каждой упаковке иммунобиологического лекарственного препарата должен быть обеспечен доступ охлажденного воздуха. Не допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами. Запрещается хранение иммунобиологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника [7]. Длительность хранения иммунобиологических лекарственных препаратов в аптеках не должна превышать трех месяцев. Для замораживания необходимого количества хладоэлементов используются морозильники. Аптечные организации должны иметь запас термоконтейнеров, хладоэлементов и термоиндикаторов. Обеспечивается незамедлительное переключение холодильного оборудования от электросети к системе автономного электропитания

в случае отключения электроэнергии в любое время суток. [5].

Отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется аптеками и аптечными пунктами по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у (при амбулаторном лечении) и требованиям-накладным (в случаях стационарного лечения). Отпуск по требованиям-накладным разрешается осуществлять при условии доставки до места непосредственного их использования в термоконтейнере или термосе с соблюдением требований «холодовой цепи». При отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, получающего лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата. Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата осуществляется лицу, получающему лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения. Работник аптеки, осуществляющий отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов, проводит инструктаж о необходимости соблюдения «холодовой цепи» [3, 5].

В каждой аптеке должен быть разработан и утвержден руководителем организации план мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях. В плане экстренных мероприятий учитываются все возможные в данной организации, районе, населенном пункте чрезвычайные ситуации. Необходимо периодически (не реже одного раза в год) проводить учения по выполнению плана экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях с задействованием всех специалистов и с анализом работоспособности всего оборудования [5].

В таблице №1 приведены результаты анализа и группировки нормативных актов в соответствии с элементами обращения иммунобиологических лекарственных препаратов в аптечной организации.

Таблица №1 Нормативно-правовые акты, регламентирующие основные процессы, оказывающие влияние на качество иммунобиологических лекарственных препаратов в субъектах розничной торговли лекарственными препаратами

№ п/п	Процесс	Регламентирующие документы
1	Приемка	1) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н; 2) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н.
2	Хранение	1) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н; 2) Постановление Главного государственного врача РФ от 17 февраля 2016 г. № 19; 3) ОФС.1.1.0010.15 Хранение лекарственных средств. 4) Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н.
3	Учет движения	1) Постановление Главного государственного врача РФ от 17 февраля 2016 г. № 19.
4	Отпуск	1) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н; 2) Постановление Главного государственного врача РФ от 17 февраля 2016 г. № 19

Таким образом, лицу, ответственному за внедрение и обеспечение системы качества в аптечной организации при разработке и актуализации стандартных операционных процедур необходимо учитывать требования приведенных в таблице №1 регламентирующих документов в сфере обращения иммунобиологических лекарственных препаратов.

Заключение. Осуществление оборота иммунобиологических лекарственных препаратов в аптеках требует особых подходов в организации обеспечения надлежащих условий приемки, учета, хранения и отпуска. В данном контексте важным является обеспечения системы управления качеством при осуществлении функциональных задач аптечной организации посредством разработки стандартных операционных процедур и строгого их выполнения.

Список литературы / References

1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 No 61-ФЗ // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 2 марта 2019 г.). Federal'nyĭ zakon «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv» ot 12.04.2010 No 61-FZ // Url: <http://consultant.ru> (data obrashcheniya 2 marta 2019 g.).

2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. No 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 2 марта 2019 г.). Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya RF ot 11 iyulya 2017 g. No 403n «Ob utverzhdenii pravil otpuska lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya, v tom chisle immunobiologicheskikh lekarstvennyh preparatov, aptechnymi organizatsiyami, individual'nymi predprinimatel'yami, imeyushchimi licenziyu na farmacevticheskuyu deyatel'nost'» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 2 марта 2019 г.).

3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. No 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 1 марта 2019 г.). Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya RF ot 31 avgusta 2016 g. No 646n «Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchei praktiki hraneniya i perevozki lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 1 марта 2019 г.).

4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. No 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 2 марта 2019 г.). Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya RF ot 31 avgusta 2016 g. No 647n «Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchei aptechnoi praktiki lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 2 марта 2019 г.).

5. Постановление Главного государственного врача РФ от 17 февраля 2016 г. No 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 3 марта 2019 г.). Postanovlenie Glavnogo gosudarstvennogo vracha RF ot 17 fevralya 2016 g. No 19 «Ob utverzhdenii

sanitarno-epidemiologicheskikh pravil SP 3.3.2.3332-16 «Usloviya transportirovaniya i hraneniya immunobiologicheskikh lekarstvennyh preparatov» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 3 марта 2019 г.).

6. ОФС.1.1.0010.15 Хранение лекарственных средств. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29 октября 2015 г. No 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 2 марта 2019 г.). OFS.1.1.0010.15 Hranenie lekarstvennyh sredstv. Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya RF ot 29 oktyabrya 2015 g. No 771 «Ob utverzhdenii obshchih farmakopeinyh statei i farmakopeinyh statei» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 2 марта 2019 г.).

7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 No 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 2 марта 2019 г.). Prikaz Minzdravsocrazvitiya RF ot 23.08.2010 No 706n «Ob utverzhdenii Pravil hraneniya lekarstvennyh sredstv» // Url: <http://consultant.ru> (дата обращения 2 марта 2019 г.).

ОПЫТ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ У ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ В АСТРАХАНСКОМ РЕГИОНЕ

Орлова Е.А.¹, Дорфман И.П.¹, Орлов М.А.¹, Умерова А.Р.¹, Ваксер Ю.А.²

¹Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Бакинская, д 121, Астрахань 414000, Россия)

²Министерство здравоохранения Астраханской области (ул. Татищева, д 16 «В», Астрахань 414056, Россия)

Цель исследования – оценить на основе фармакоэпидемиологического анализа состояние пневмококковой вакцинации взрослого населения в Астраханской области за четыре года.

Материалы и методы. Для анализа использовались данные отчетов медицинских организаций Астраханской области о проведении пневмококковой вакцинации по форме №5 «Сведения о профилактических прививках», а также данные по форме №12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации» за период 2015-2018 гг. **Результаты исследования.** Настоящее исследование, посвященное анализу вакцинопрофилактики ПИ в Астраханском регионе, является первым и ориентированным на изучение состояния организованной вакцинации среди взрослых и иммунизации населения из групп риска.

Ключевые слова: Пневмококковая инфекция, пневмококковая полисахаридная 23-валентная вакцина, Пневмомакс, пневмококковая конъюгированная адсорбированная 13-валентная вакцина, Превенар13, группы риска по хроническим заболеваниям.

EXPERIENCE IN PNEUMOCOCCAL INFECTION VACCINATION USING IN THE ADULT POPULATION OF THE ASTRAKHAN REGION

Orlova E.A.¹, Dorfman I.P.¹, Orlov M.A.¹, Umerova A.R.¹, Vakser J.A.²

¹Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Astrakhan State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation (121 Bakinskaya Street, Astrakhan 414000, Russia)

²The Ministry of Health of the Astrakhan region (16B Tatischeva Street, Astrakhan 414056, Russia)

Aim of the study – to assess using pharmacoepidemiological analysis the state of pneumococcal vaccination among adult population in the Astrakhan region in four years.

Materials and methods. There were data from Medical organization's reports of the Astrakhan region on pneumococcal vaccination according to 5 form «Svedeniya o profilakticheskikh privivkakh» and data due to 12 form «Svedeniya o chisle zabolevanij, zaregistrirovannyh u pacientov, prozhivajushhih v rajone obsluzhivaniya medicinskoj organizacii» which were used for analysis. **Results of the study.** This is a first study of pneumococcal infection vaccine prevention in the Astrakhan region devoted to the study of the vaccination state among adults and immunization of the population from risk groups.

Key words: pneumococcal infection, 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine, Pneumo-23, 13-valent pneumococcal conjugated vaccine, Prevenar-13, chronic disease risk groups.

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.1.2019.2>

Введение

Актуальность вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции (ПИ) не вызывает сомнений, так как *Streptococcus pneumoniae* является высоко инвазивной бактерией, способствующей развитию как местных форм инфекций (отит, синусит, бронхит, пневмония), так и генерализованных (пневмония с бактериемией, менингит, сепсис), приводящих к летальному исходу [5]. В России из 500 тыс. пневмоний, зарегистрированных в течение года, являлись пневмококковыми 76% у взрослых и 90% у детей в возрасте до 5 лет [1]. Частота случаев внебольничных пневмоний тяжелого течения повышалась у лиц пожилого возраста, имеющих различную коморбидную патологию (сахарный диабет, заболевания сердечно-сосудистой системы, хроническая обструктивная болезнь легких, заболевания почек и печени [8,11]. Важно отметить, что из числа больных ХОБЛ, госпитализированных с внебольничной пневмонией (25,7%), летальность в течение 30 дней составила 9,6% [7].

Клиническую проблему создает стремительное увеличение устойчивости пневмококка к антибиотикам, что приводит к увеличению сроков госпитализации и значительному повышению расходов на лечение [10]. Вакцинопрофилактика в данной ситуации является эффективным способом влияния на заболеваемость ПИ и снижение смертности больных. При этом вследствие вакцинопрофилактики снижается уровень антибиотикорезистентности возбудителя [9,12]. По нашему мнению, специфическая вакцинация ПИ позволит приблизиться к решению важной проблемы профилактической терапии. Высокая актуальность развития этого направления обусловила в регионах и в масштабах страны необходимость организации системы статистического учета, прогнозирования эпидемиологической ситуации и оптимизации вакцинопрофилактики ПИ.

Цель исследования – оценить на основе фармакоэпидемиологического анализа состояние пневмококковой вакцинации взрослого населения в Астраханской области за четыре года.

Материалы и методы. Для анализа использовались данные отчетов медицинских организаций Астраханской области о проведении пневмококковой вакцинации за период 2015-2018 гг.

по форме №5 «Сведения о профилактических прививках» [2], а также данные по форме №12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации» за 2015-2018 гг. [3] Для вакцинации применялись пневмококковая полисахаридная 23-валентная вакцина (ППВ23 – «Пневмовакс 23», производство MSD, США) и пневмококковая конъюгированная адсорбированная 13-валентная вакцина (ПКВ13 – «Превенар13», производство ООО «Петровакс Фарм», Россия по лицензии «Пфайзер») [10]. Вакцинация проводилась у пациентов старше 18 лет, имеющих заболевания сердечно-сосудистой, респираторной, эндокринной и пищеварительной систем. Вакцинацией были охвачены соматически здоровые лица, подлежащие призыву на военную службу, а также реконвалесценты после перенесенных заболеваний вирусно-бактериальной природы. Статистическая обработка данных проводилась методом описательного анализа с помощью программного пакета Microsoft Office Excel.

Результаты исследования

В общей сложности за четыре года вакцинацию получили 10069 человек, что от числа взрослой популяции населения Астраханской области составило 1,3%. В 2015 году вакцинировано с применением ППВ23 2578 человек. Анализ привитых в разных возрастных группах показал, что основную категорию составили лица старшего возраста, из них 33,8% - от 56 до 65 лет и 39,6% - в возрасте более 66 лет. Значительно меньшими возможностями вакцинации располагали возрастные группы от 18 до 35 лет (12,7%) и от 36 до 55 лет (13,9%). Наибольший охват вакцинацией (84,8%) отмечен среди пациентов с хроническими заболеваниями, отнесенных к группам риска. Обнадеживающие результаты были показаны на примере мероприятий по вакцинации призывной молодежи, достигшей в течение года 14,1%.

В 2016 году активность мероприятий по вакцинации в масштабах области значительно снизилась, поэтому привитыми оказались 849 человек. Максимальное применение ППВ23 среди привитого контингента осуществлено только среди лиц 18-35 лет и достигло 73,1%. В возрастной группе 66 и более лет было вакцинировано всего 10,8%. В сравнении с данными предшеству-

ющего года (39,6%), этот показатель уменьшился в 3 раза. Общую тенденцию отражает и низкий охват вакцинацией лиц от 36 до 55 и 56-65 лет. Отмечается значительный размах изучаемого показателя, который колеблется от 3,7% до 12,3%. Преобладание числа привитых в молодой возрастной группе (79,5%) объясняется тем, что большую часть вакцинированных составили лица, подлежащие призыву на военную службу. На вакцинацию лиц с хроническими заболеваниями, входящими в группы риска ПИ, пришлось всего 20,7%.

В 2017 году состояние с вакцинопрофилактикой ПИ существенно улучшилось, а количество привитых увеличилось до 3438 человек. Также изменился подход к вакцинации за счет применения 2 типов пневмококковых вакцин. Большинство пациентов (60%) получили ПКВ13, а 40% были привиты ППВ23. В сравнительном аспекте с показателем 2016 года количество привитых в возрастной группе 18-35 лет снизилось до 33,3%. Данный факт объясняется снижением доли призывников (32,3%) от общего количества вакцинированных. Следует отметить, что 61,6% молодой возрастной группы получили вакцину ППВ23. При этом 77,2 % лиц, призванных на военную службу, были привиты этой же вакциной. В 2017 году выявилась тенденция к увеличению охвата вакцинацией в старших возрастных группах. Так, среди лиц 36-55 лет показатель вакцинации увеличился до 17,5%, у 56-65-летних – до 26,5%. В группе 66 и более лет изучаемый показатель составил 22,7%, а его рост до 66,5% обусловлен увеличением числа вакцинированных больных с установленными хроническими заболеваниями. Обращает внимание предпочтительное применение ПКВ13 у лиц в возрасте 36-55 лет. Количество иммунизированных ПКВ13 составило 424 человека (70,7%), а привитых ППВ23 - 176 человек (29,3%). Подходы к вакцинации вновь изменились в старших возрастных группах, так как приоритеты применения получила ПКВ13. Она использовалась у 649 (71,2%) человек в группе 56-65 лет и 553 (70,8%) человек в возрасте 66 и более лет. Вакцинацию с помощью ППВ23 в вышеуказанных возрастных группах соответственно получили 262 (28,8%) и 228 (29,2%) человек.

В 2018 году ПКВ13 являлась единственным средством вакцинопрофилактики ПИ у 3223 че-

ловек. В сравнении с 2017 годом распределение вакцинированного контингента по возрастным группам не изменилось. Вместе с тем, в группе 18-35 лет охват вакцинацией составил 979 человек (30,4%), а в следующей группе пациентов 36-55 лет - 614 человек (19,1%). Анализ вакцинации показал, что с увеличением возраста количество вакцинированных имело тенденции к росту изучаемых показателей. Так, в возрасте 56-65 лет их стало 894 человека (27,7%), а в группе 66 и более лет - 776 человек (22,8 %). Также следует отметить, что в 2018 году 982 (30,5%) призывника на военную службу получили вакцинацию от ПИ с помощью ПКВ13. Позитивная в целом динамика показателей 2018 года также явилась отражением результатов вакцинации 67% пациентов с хроническими заболеваниями, более эффективных в сопоставлении с данными 2015-2017 г.г. (Рис. 1)

Учитывая клинические рекомендации по оказанию вакцинопрофилактики ПИ в Российской Федерации, нами выполнен анализ 4-летней вакцинации в группах риска (Таблица 1). В 2015 году преимущественный охват вакцинацией получили лица с хроническими заболеваниями легких (63%) и сердечно-сосудистой системы (22%). В меньшей степени были вакцинированы пациенты с заболеваниями эндокринной системы и метаболическими нарушениями (12,1%). Отмечается минимальная вакцинация среди реконвалесцентов, перенесших острый отит, менингит и пневмонию, а также у пациентов с хроническими заболеваниями печени и получающих иммуносупрессивную терапию. В этой связи суммарный показатель их охвата вакцинацией составил менее 1%. (Рис. 2)

В 2016 году улучшились показатели вакцинации пациентов хроническими заболеваниями легких и снизились при сердечно-сосудистой патологии, составив соответственно 75% и 14,2%. Охват вакцинацией у лиц с эндокринной патологией и реконвалесцентов был небольшим (9,7% и 1,1%) соответственно. (Рис. 3)

Позитивные сдвиги в мероприятиях по вакцинации пациентов с хроническими заболеваниями стали отмечаться в 2017-2018 г.г. С одной стороны они связаны с увеличением общего количества вакцинированных лиц и, с другой, из-за применения двух видов вакцин - ППВ23 и ПКВ13. 72,4% из 2297 пациентов с хронической

бронхолегочной патологией вакцинированы в 2017 году ПКВ13. Реализация ППВ23 составила это время только 27,6%. ПКВ13 получила свое преимущественное применение в 72,9% при наличии бронхолегочной патологии и в 72,4% - при сердечно-сосудистой. За период 2017 года наметились тенденции к увеличению охвата вакцинацией больных с заболеваниями эндокринной системы, составившая в данном году 12,4%. Большая часть из них также вакцинировалась ПКВ13 (70,9%). Анализ ситуации с вакцинацией реконвалесцентов после перенесенного острого среднего отита, менингита и пневмонии показал увеличение показателя до 2,7% в 2017 году и выявил преимущественное (73%) применение ПКВ13. (Рис. 4)

Показатели вакцинации пациентов с хроническими заболеваниями в 2018 году остались на уровне 68,4%. Все они были иммунизированы ПКВ13. Преимущественная вакцинация ПКВ13 зарегистрирована у пациентов с заболеваниями легких (58,7%) и сердца (24,2%). Определенную значимость могут представлять тенденции к увеличению вакцинации в группах реконвалесцентов и лиц с хроническими заболеваниями печени, соответственно до 3,9% и 1,5%. Позитивные изменения отмечены в мероприятиях вакцинопрофилактики ПИ у пациентов, нуждающихся в иммуносупрессивной терапии (ВИЧ-инфицированных и с хроническими заболеваниями почек) (Рис. 5).

Обсуждение

Настоящее исследование, посвященное анализу вакцинопрофилактики ПИ в Астраханском регионе, является первым и ориентированным на изучение состояния организованной вакцинации среди взрослых и иммунизацию населения из групп риска.

Согласно стратегии, разработанной Министерством здравоохранения Российской Федерации, целевым показателем в отношении вакцинации против ПИ является 10-ти процентный охват прививками пациентов из групп риска [4]. Результаты иммунизации взрослого населения в Астраханском регионе за четыре года показывают, что охват пневмококковой вакцинацией в группах риска был недостаточным. Диапазон изучаемого показателя характеризуется большим разбросом и находится в колебаниях от 0,5% до

3,7%. Исключением является группа пациентов с хроническими заболеваниями легких, в которой аналогичный показатель составляет 33%. В общей сложности вакцинацию против ПИ получили лица с сердечно-сосудистыми и бронхолегочными заболеваниями, реконвалесценты после перенесенного острого среднего отита, менингита и пневмонии, пациенты с хроническими гепатитами и циррозом печени, а также иммунокомпromетированные пациенты.

В исследовании нами установлены отклонения в последовательности применения пневмококковых вакцин ППВ13 и ПКВ23. Действующий порядок вакцинации вышеуказанных контингентов от 2015 года предусматривает неконкурентное применение данных вакцин, а в качестве расширения возможностей защиты. Правильной методологической основой вакцинопрофилактики ПИ среди взрослых старше 18 лет и особенно лиц из групп риска является применение двух вакцин: ПКВ13 и ППВ23. Вакцинация взрослых против ПИ начинается с ПКВ13, что не всегда соблюдалось в условиях Астраханского региона. Данная вакцина способна формировать иммунную память и увеличивать длительность возможной защиты у пожилых с коморбидной патологией и иммунокомпromетированных лиц. Важной особенностью ПКВ13 является содержание актуальных для конкретной территории антигенов. В этой связи применение ПКВ13 позволяет обеспечить максимальную эффективность массовой иммунопрофилактики неинвазивных пневмоний у взрослых и снизить носительство пневмококка. Для ПКВ13 показано однократное введение, так как необходимость ревакцинации пока не установлена.

Клинические рекомендации «Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции», утвержденные профильной комиссией МЗ РФ по эпидемиологии (2015) предписывают лицам с риском инвазивных ПИ в возрасте 50 и более лет, имеющим хроническую бронхолегочную патологию, сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет, хронические заболевания печени и почек, страдающим иммунодефицитными заболеваниями дополнительную иммунизацию вакциной, содержащей инвазивные серотипы *Streptococcus pneumoniae*. Этими свойствами обладает ППВ23, содержащая данные серотипы, чаще всего вызы-

вающие инвазивную антибиотикорезистентную ПИ. В соответствии с Клиническими рекомендациями временной интервал между введением ПКВ13 и ППВ23 составляет 6-12 месяцев и пять лет между дозами ППВ23. Все лица, ранее вакцинированные ППВ23, обязательно должны получить ПКВ13 однократно.

Анализ пневмококковой вакцинации взрослого населения в Астраханском регионе в динамике 4-х лет свидетельствует о преимущественном применении ППВ23 в 2015-2016 г.г. Применение данной вакцины существенно сократилось в 2017 году и составило 40%. Вакцинация разных групп населения в 2018 году проводилась исключительно ПКВ13, что считается соответствием действующим документам по иммунопрофилактике. Применение ПКВ13 в 2017 году достигало 60% и осуществлялось параллельно с ПКВ23, создавая тем самым некоторый конкурентский прецедент.

Заключение

Вакцинация против ПИ всем взрослым лицам, достигшим 50 лет, и пациентам групп риска в настоящее время включается в качестве обязательного мероприятия в клинические рекомендации

и стандарты оказания медицинской помощи по всем ведущим направлениям современной медицины. Стратегия вакцинопрофилактики направлена на уменьшение бремени ПИ, а именно, на снижение заболеваемости и смертности от тяжелых и инвазивных форм, борьбу с антибиотикорезистентностью возбудителя и создание коллективного иммунитета среди населения. Эти задачи достижимы при условии применения программ вакцинации, показавших свою эффективность.

Анализ вакцинопрофилактики ПИ среди взрослого населения Астраханского региона за 4 года выявил низкий охват вакцинацией пациентов из групп риска, особенно с сердечно-сосудистыми и эндокринными заболеваниями, а также у иммунокомпрометированных пациентов. При фактическом отсутствии корректных данных о частоте ПИ, в регионе необходимо создать четкую систему регистрации случаев заболеваний, повысить доступность микробиологической диагностики и увеличить охват вакцинацией пациентов с хроническими заболеваниями из групп риска. Достаточно убедительными являются показатели заболеваемости хронической обструк-

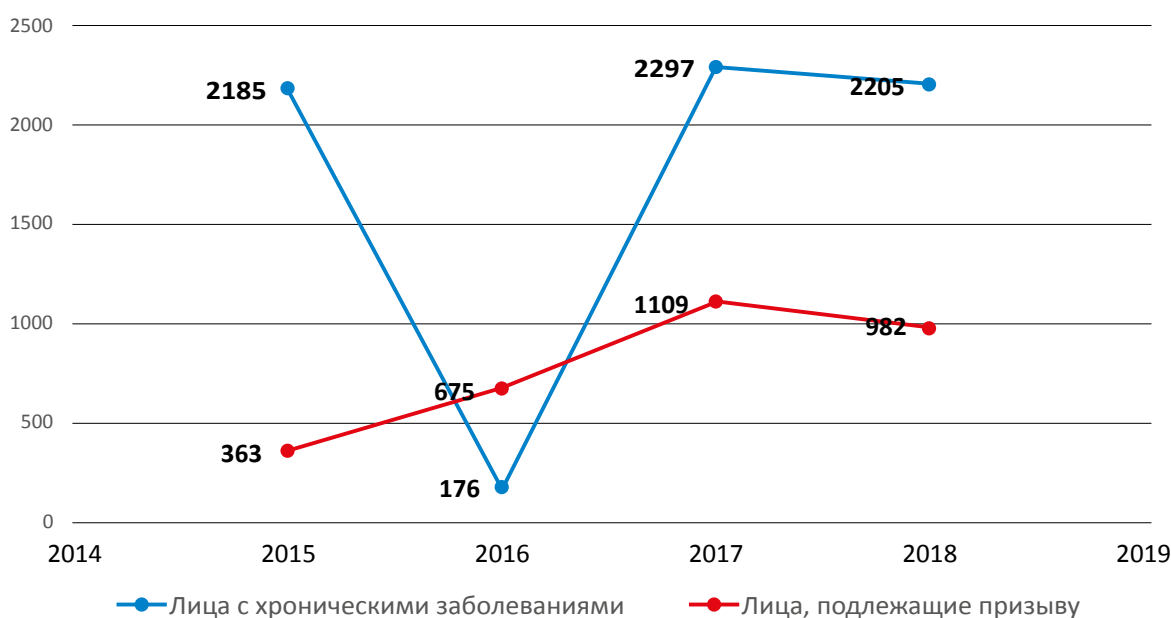


Рисунок 1. Соотношение вакцинированных призывников и лиц из группы риска за период 2015-2018 гг. в в Астраханской области

Таблица 1. Распределение вакцинированных из групп риска по пневмококковой инфекции за период 2015-2018 гг. в Астраханской области.

Заболевание	2015	%	2016	%	2017	%	2018	%
ССЗ	480	22,0%	25	14,2%	420	18,3%	533	24,2%
Бронхолегочные заболевания	1376	63,0%	132	75,0%	1497	65,2%	1298	58,9%
Эндокринные заболевания (СД и ИМТ)	264	12,1%	17	9,7%	285	12,4%	248	11,2%
Реконвалесценты по острому среднему отиту, менингиту, пневмонии	39	1,8%	2	1,1%	63	2,7%	85	3,9%
Заболевания печени (включая цирроз печени)	24	1,1%	-	-	24	1,0%	33	1,5%
Иммунокомпрометированные	2	0,1%	-	-	8	0,3%	6	0,3%
Лица с алкоголизмом	-	-	-	-	-	-	2	0,1%
Всего с хроническими заболеваниями:	2185	84,8%	176	20,7%	2297	66,8%	2205	68,8%
Всего	2578		849		3438		3204	



Рисунок 2. Распределение вакцинированных лиц из групп риска за 2015 год



Рисунок 3. Распределение вакцинированных лиц из групп риска за 2016 год



Рисунок 4. Распределение вакцинированных лиц из групп риска за 2017 год



Рисунок 5. Распределение вакцинированных лиц из групп риска за 2018 год

тивной болезнью легких в 2015-2018 г.г., составляющие по нарастающим показателям от 9,3% до 11,06 %, чтобы понять актуальность вакцинопрофилактики ПИ [3].

Следуя клиническим рекомендациям и стандартам оказания медицинской помощи населению, необходимо включать в перечень мероприятий обязательную вакцинацию ПКВ13. Эффективность мероприятий вакцинопрофилактики в группах пациентов с хроническими заболеваниями, постоянно проживающих в Астраханском регионе, будет поддерживаться дополнительной иммунизацией вакциной ППВ23 и ее проведением в установленные сроки.

Развитие вакцинопрофилактики ПИ в Астраханском регионе в настоящее время имеет боль-

ше перспектив, чем возможностей реального воплощения в практику здравоохранения. В этой связи в настоящем исследовании исходно не предполагались обоснования заключительных результатов. Приобретение опыта региональной вакцинопрофилактики ПИ позволит значительно улучшить не только профилактическую работу, но и исходы лечения пациентов с хроническими заболеваниями из групп риска.

Список литературы

1. Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции. Федеральные клинические рекомендации. - Москва, 2015 - 28с. – С. 9. Рабочая группа: Баранов А.А., Намазова-Баранова Л.С., Брико Н.И., Чучалин А.Г. и др. *Vakcinoprofilaktika pnevmokokkovoј infekcii. Federal'ny'e klinicheskie*

рекомендации. - Москва, 2015 - 28s. – S. 9. Rabochaya gruppa: Baranov A.A., Namazova-Baranova L.S., Briko N.I., Chuchalin A.G. i dr.

2. Приказ Федеральной службы государственной статистики от 16 сентября 2016 г. N 518 «Об утверждении статистического инструментария для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за профилактическими прививками против инфекционных заболеваний». Prikaz Federal'noj sluzhby gosudarstvennoj statistiki ot 16 sentyabrya 2016 g. N 518 «Ob utverzhdenii statisticheskogo instrumentariya dlya organizacii Federal'noj sluzhboj po nadzoru v sfere zashhity prav potrebitel'ej i blagopoluchiya cheloveka federal'nogo statisticheskogo nablyudeniya za profilakticheskimi privivkami protiv infekcionny'x zabolevanij»

3. Приказ Росстата от 24.12.2018 N 773 «Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья». Prikaz Rosstata ot 24.12.2018 N 773 «Ob utverzhdenii form federal'nogo statisticheskogo nablyudeniya s ukazaniyami po ix zapolneniyu dlya organizacii Ministerstvom zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii federal'nogo statisticheskogo nablyudeniya v sfere ohrany zdorov'ya»

4. Руководство по клинической иммунологии в респираторной медицине (издание 2-е дополненное) / Под ред. М.П. Костинова, А.Г. Чучалина. - М.: Группа МДВ, 2018. - 304 с. – С. 16. Rukovodstvo po klinicheskoj immunologii v respiratornoj medicine (izdanie 2-e dopolnennoe) / Pod red. M.P. Kostinova, A.G. Chuchalina. - M.: Gruppa MDV, 2018. - 304 s. – S. 16.

5. Федеральные клинические рекомендации «Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции у взрослых» - Москва, 2018 - 18 с. – С. 9. Коллектив авторов: Чучалин А.Г., Брико Н.И., Авдеев С.Н., Белевский А.С. и др. Federal'ny'e klinicheskie rekomendacii «Vakcinoprofilaktika pnevmokokkovej infekcii u vzrosly'x» - Moskva, 2018 - 18s. – S. 9. Kollektiv avtorov: Chuchalin A.G., Briko N.I., Avdeev S.N., Belevskij A.S. i dr.

6. Эпидемиология, клиника и профилактика пневмококковой инфекции. Междисциплинар-

ное учебное пособие для врачей / Н. И. Брико, Л. С. Намазова-Баранова, М. П. Костинов [и др.]; под редакцией Н. И. Брико. – Москва, 2017. – 112 с. – С. 81. Epidemiologiya, klinika i profilaktika pnevmokokkovej infekcii. Mezhdisciplinarnoe uchebnoe posobie dlya vrachej / N. I. Briko, L. S. Namazova-Baranova, M. P. Kostinov [i dr.]; pod redakciej N. I. Briko. – Moskva, 2017. – 112 s.

7. Bewick T., Sheppard C., Greenwood S, et al. Serotype prevalence in adults hospitalized with pneumococcal noninvasive community acquired pneumonia// Thorax. 2012; 67(6): 540-5.

8. Brown A.O., Mann B., Gao G. et al. Streptococcus pneumoniae translocates into the myocardium and forms unique microlesions that disrupt cardiac function // PLoS Patog. 2014; 10(9): 1004383.

9. R. Dagan, S. Ben-Shimo. Antibiotic - Resistance in Otitis Media (OM) in Children <2 Years. ICAAC2013, 11-13 september. Abstract G-1451.

10. Gurevich K.G., Fesyun A.V., Svistunov O.P. et al. Hidden issues in efficacy and safety of pneumococcal vaccination. Sistemnyy analiz i upravleniev biomeditsinskih sistemakh. 2013; 2(3):140-144 (in Russian).

11. Myint P.K., Kwok C.S., Majumdar S.R. et al. The International Community Acquired Pneumonia (CAP) Collaboration Cohort (ICCC) study: rational, design and description of study cohorts and patients// BMJ Open. 2012; 2:e001030.

12. S.S. Richter, K.P. Heilmann, et al. Pneumococcal Serotypes before and after Introduction of Conjugate Vaccines, United States, 1999-2011. Emerging Infection Diseases * www.cdc.gov/eid* Vol.19, No.7, July 2013.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ С ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ЭНДОКРИННОЙ СИСТЕМЫ, РАССТРОЙСТВАМИ ПИТАНИЯ И НАРУШЕНИЯМИ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ

Косякова Н. В.¹ Ягудина Р.И.²

¹ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Ростов-на-Дону, Россия

²ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

В структуре регионального ЮФО сегмента федерального регистра больных орфанными заболеваниями преобладают пациенты 5 укрупненных групп заболеваний в соответствии с МКБ 10. Больные с орфанными заболеваниями эндокринной системы, расстройствами питания и нарушениями обмена веществ составляют 53,8% от числа включенных в региональный ЮФО сегмент Федерального регистра. Установлено, что для патогенетической и симптоматической терапии используются ЛП и специализированные продукты лечебного питания. В статье представлены результаты изучения лекарственного обеспечения больных данной категории. Дана характеристика ЛП и специализированных продуктов лечебного питания по количеству МНН, ТН и формам выпуска: для терапии используют 10 МНН ЛП и 28 ТН специализированных продуктов лечебного питания. Приведены показатели уровня обеспеченности терапией больных с орфанными заболеваниями эндокринной системы, расстройствами питания и нарушениями обмена веществ.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, больные орфанными заболеваниями, ЮФО, специализированные продукты лечебного питания, заболевания эндокринной системы.

MEDICINES FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES OF THE ENDOCRINE SYSTEM, DISORDERS OF NUTRITION AND METABOLIC DISORDERS

Kosiakova N. V.¹ Yagudina R.I.²

¹FGBOU in the Rostov State Medical University "of the Ministry of health of the Russian Federation, Rostov-na-Donu, Russia (344022, city of Rostov on Don, Nakhichevan Lane, 29)

²Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)

In the structure of the regional segment of the SOUTHERN Federal Register of patients with orphan diseases patients prevail 5 larger groups of diseases in ICD 10. Patients with orphan diseases of the endocrine system, disorders of nutrition and metabolic disorders accounted for 53.8% of those included in the regional segment of the SOUTHERN Federal Register. Found that pathogenetic and symptomatic therapy used LP and specialized medical nutrition products. This article presents the results of the study drug supply patients in this category. The characteristic of LP and specialized food for the number of therapeutic feeding INN, TN and release forms: for therapy using 10 INNS LP and 28 TONS of specialized therapeutic products feeds. Shows the availability of therapy patients with orphan diseases of the endocrine, nutritional disorders and metabolic disorders.

Key words: drugs, sick orphan diseases, SFD, specialized products of therapeutic food, diseases of the endocrine system.

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.1.2019.3>

Медицинская помощь и лекарственное обеспечение граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями регулируются Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Организация обеспечения лекарственными препаратами (ЛП) и специализированными продуктами лечебного питания для лечения редких заболеваний возложена на органы государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья и за счет средств бюджетов субъектов РФ (п. 10 ч. 1 ст. 16, ч. 9 ст. 83 Закона) [1]. На данный момент утверждены 28 стандарта для лечения заболеваний, включенных Постановлением правительства РФ № 403 в «Перечень-24» [2], проведен персонифицированный учет пациентов с установленными диагнозами орфанных заболеваний, формируется система лекарственного обеспечения больных.

При изучении структуры регионального ЮФО сегмента федерального регистра установлено, что на территории ЮФО проживают больные с орфанными заболеваниями из «Перечня - 24» 5 укрупненных групп заболеваний в соответствии с МКБ 10, рисунок 1.

Пациенты с орфанными заболеваниями эндокринной системы, расстройствами питания и нарушениями обмена веществ составляют 53,8% от всех включенных в региональный сегмент.

В связи с этим, целью данного исследования явилось изучение лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями эндокринной системы, расстройствами питания и нарушениями обмена веществ в ЮФО.

Орфанные заболевания из класса «Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ» объединяют 16 нозологических формы, для терапии которых используется патогенетическая и симптоматическая терапия, а также специализированные продукты лечебного питания, рисунок 2.

Для изучения номенклатуры ЛП и специализированных продуктов лечебного питания нами проведена выкипировка МНН ЛП из медицинских стандартов для лечения данных нозологических форм орфанных заболеваний протоколов ведения больных. Это позволило сформировать информационный массив ассортимента средств для терапии больных орфанными заболеваниями и получить характеристику номенклатуры ЛП и специализированных продуктов лечебного питания, таблица 1.

Выявлено отсутствие утвержденного стандарта для оказания медицинской помощи больным мукополисахаридозом тип I E76.0. Для терапии больных используют 9 МНН для патогенетиче-

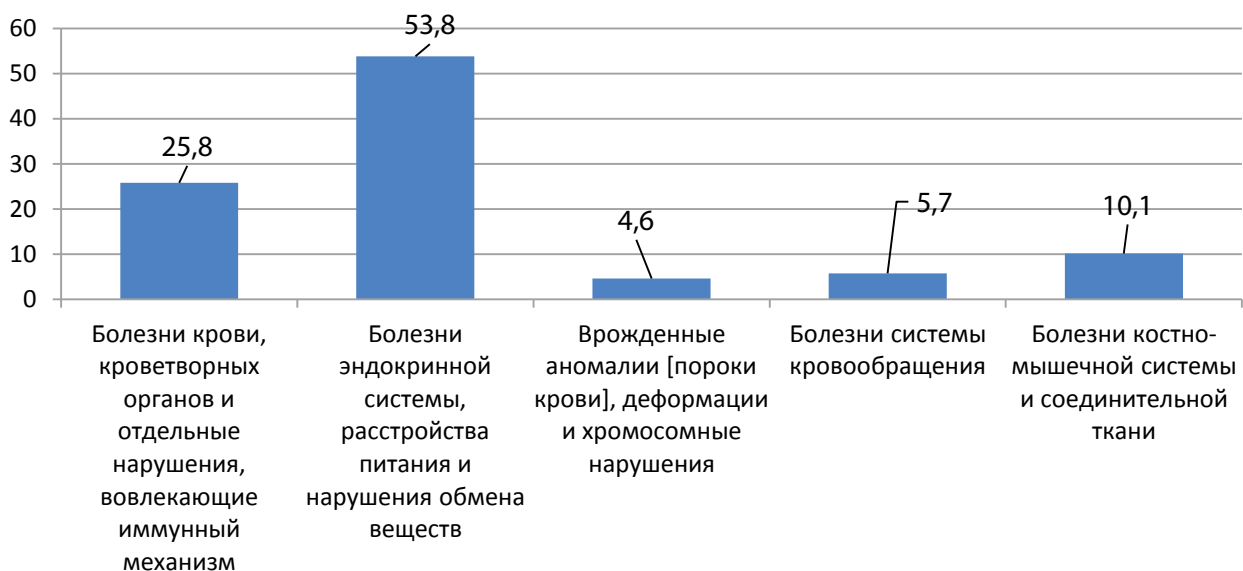


Рисунок 1. Структура регионального ЮФО сегмента больных орфанными заболеваниями 2017 г., %

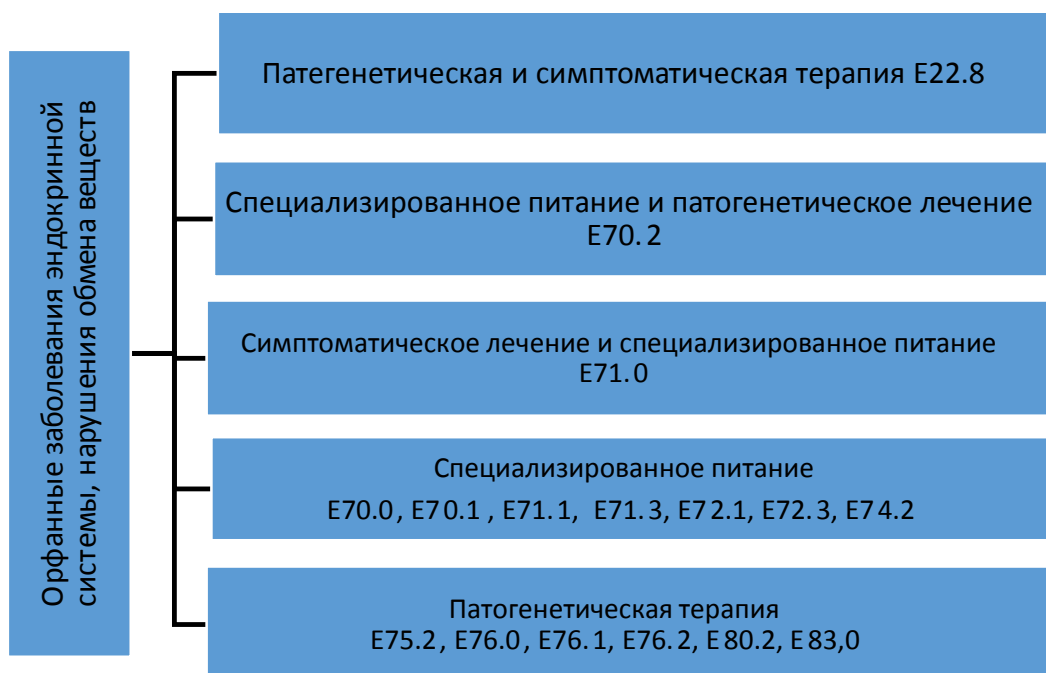


Рисунок 2. Структура терапии орфанных заболеваний эндокринной системы, расстройствами питания и нарушениями обмена веществ

Таблица 1. Характеристика номенклатуры лекарственных препаратов

МКБ 10	Характеристика номенклатуры ЛП				
	МНН	Наличие в ЖНВЛП	Кол-во ТН	Кол-во лек. форм	Наличие в стандарте
Преждевременная половая зрелость центрального происхождения E22.8	Лейпрорелин	+	1	3	-
Нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенилаланинемии) E70.0, E70.1	Сапроптерин	+	2	5	-
Тирозинемия E70.2	Нитизинон	+	1	3	+
Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона), Нимана-Пика E75.2	Миглустат	+	1	1	+
Мукополисахаридоз, тип I E76.0	Ларонидаза	+	1	3	нет стандарта
Мукополисахаридоз, тип II E76.1	Идурсульфаз	+	1	3	+
Мукополисахаридоз, тип VI E76.2	Галсульфаза	-	1	1	+
Острая перемежающаяся (печеночная) порфирия E80.2	Гемин	-	1	1	+
Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона) E83.0	Пеницилламин	+	1	2	+
Болезнь «кленового сиропа» E71.0	Левокарнитин	-	5	12	+

ской и 1 МНН для симптоматической терапии, при этом 7 ЛП включены в стандарт медицинской помощи, 2 МНН (Лейпрорелин, Сапроптерин) не включены в стандарт медицинской помощи.

Обеспечение специализированными продуктами питания осуществляется на основании утвержденных стандартов медицинской помощи и «Перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2018 год», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 22.10.2018г. № 2273-р [3].

В 2016 году перечень специализированного питания включал 54 продукта, в 2017 году – 69 продуктов, в 2018 году – 71 продукт. В перечень на 2019 год дополнительно включены еще четыре специализированных продукта для больных фенилкетонурией и гиперфенилаланинемией и общий список составит 75 специализированных продуктов для диетического лечебного питания детей-инвалидов, больных орфанными заболеваниями [4]. Для терапии 7 нозологических форм орфанных заболеваний применяют специализированные продукты лечебного питания. Именно они являются практически единственно эффективным и патогенетически обоснованным спосо-

бом лечения данных патологий орфанных заболеваний, рисунок 3.

Номенклатура продуктов специализированного питания включает 28 ТН, разработанные смеси предназначены для больных с орфанными заболеваниями в зависимости от возраста больного. Как правило, это сухие смеси не содержащие белков коровьего молока, лактозы (при лактазной недостаточности и галактоземии), фенилаланина (при фенилкетонурии), насыщенных жирных кислот (при заболеваниях поджелудочной железы и других нарушениях расщепления жиров), глиаина (при целиакии). В рекомендованных смесях, содержатся дополнительные компоненты, оказывающие влияние на функции желудочно-кишечного тракта, на двигательную активность кишечника [5].

Терапия нозологических форм заболеваний E70.0, E70.1, E71.1 связана с использованием специализированного лечебного питания и ЛП. В 2017г. сохранилась сложная ситуация с обеспечением пациентов с заболеванием острая перемежающаяся (печеночная) порфирия E80.2, а также нуждаются в специализированном питании больные нозологией E72.1 (гомоцистинурия), таблица 2.

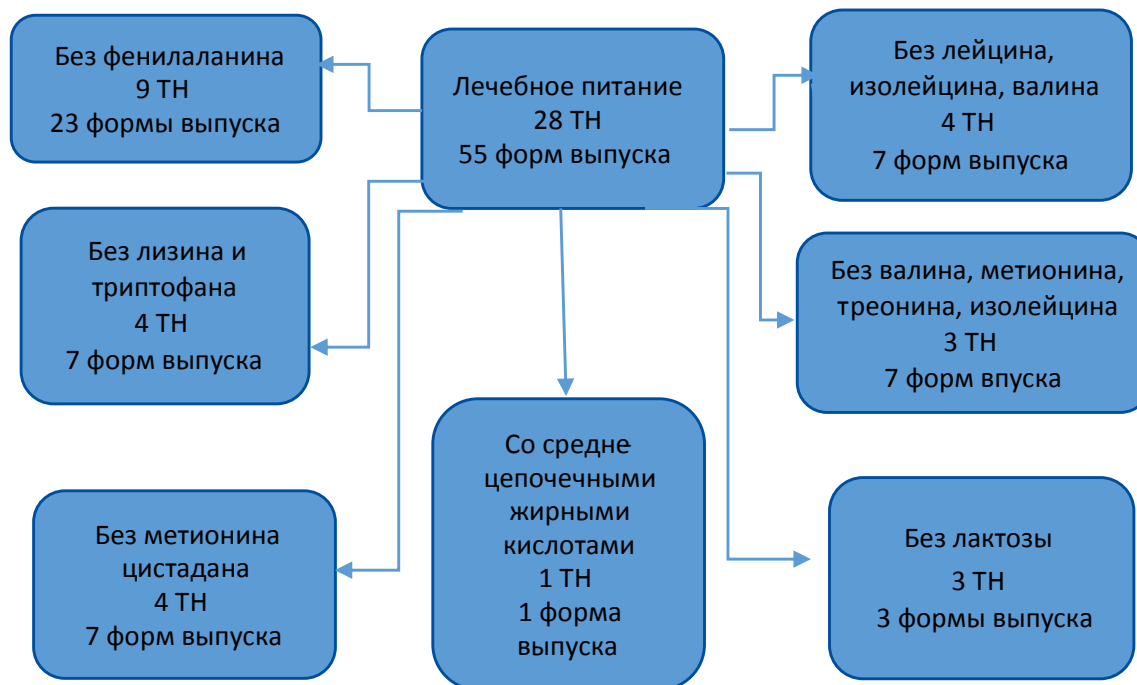


Рисунок 3. Характеристика номенклатуры специализированных продуктов лечебного питания

Таблица 2. Обеспеченность терапией больных с орфанными заболеваниями эндокринной системы, расстройствами питания и нарушениями обмена веществ

Код нозологии по МКБ-10	Обеспеченность ЛП, %	Код нозологии по МКБ-10	Обеспеченность специализированным питанием, %
E80.2	0	E72.1	0
E83.0	35,3	E74.2	28,6
E75.2	62,5	E70.0, E70.1	87,6
E22.8	73,7	E71.0	100,0
E70.2	100,0	E71.1	100,0
E76.0	100,0	E71.3	100,0
E76.1	100,0	E72.3	100,0
E76.2	100,0		

Таким образом, для терапии больных с орфанными заболеваниями эндокринной системы, расстройствами питания и нарушениями обмена веществ используются лекарственные препараты и специализированные продукты питания. Обеспеченность ЛП и специализированным питанием находится в пределах от 28,6% до 100%.

Литература

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федер. закон от 21.11.2011 No 323-ФЗ. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/bbfb814a127237db75b90e154333ef3f085f4e7f/ Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federacii: Feder. zakon ot 21.11.2011 No 323-FZ. [Elektronnyĭ resurs]. – Rezhim dostupa: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/bbfb814a127237db75b90e154333ef3f085f4e7f/
2. О порядке ведения федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионально-го сегмента// Постановление Правительства РФ No 403 от 26.04.12г. Режим доступа: <https://giod.consultant.ru/page.aspx?1609501> O poryadke vedeniya federal'nogo registra lic, stradayushchih zhizneugrozhayushchimi i hronicheskimi progressiruyushchimi redkimi (orfannymi) zabolovaniyami, privodyashchimi k sokrashcheniyu prodolzhitel'nosti zhizni grazhdan ili ih invalidnosti, i ego regional'no- go

segmenta// Postanovlenie Pravitel'stva RF No 403 ot 26.04.12g. Rezhim dostupa: <https://giod.consultant.ru/page.aspx?1609501>

3. Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2019 год: распоряжение Правительства РФ от 08.11.2017 No 2466-р // Правительство Российской Федерации: официальный сайт. – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71706584/#ixzz5WBdMAQOq> (07.11.2018). Perechen' specializirovannykh produktov lechebnogo pitaniya dlya detei-invalidov na 2019 god: rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 08.11.2017 No 2466-r // Pravitel'stvo Rossiiskoi Federacii: ofitsial'nyĭ sait. – М., 2018. – Rezhim dostupa: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71706584/#ixzz5WBdMAQOq> (07.11.2018).
4. Утвержден перечень специализированных продуктов питания для детей-инвалидов на 2019 год- Режим доступа: <https://cntd21.ru/news/read/542635084/902195247> Utverzhden perechen' specializirovannykh produktov pitaniya dlya detei-invalidov na 2019 god- Rezhim dostupa: <https://cntd21.ru/news/read/542635084/902195247>
5. Косякова, Н.В. Характеристика основных лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания для терапии пациентов с редкими заболеваниями / Н.В. Косякова, Т.А. Полинская, Н.И. Гаврилина // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – No 2. – С. 62-67. Kosyakova, N.V. Charakteristika osnovnykh lekarstvennykh preparatov i specializirovannykh produktov lechebnogo pitaniya dlya terapii pacientov s redkimi zabolovaniyami / N.V. Kosyakova, T.A. Polinskaya, N.I. Gavrilina // Vestnik Roszdravnadzora. – 2017. – No 2. – S. 62-67.