

здоровоохранение

Микстура здравого смысла

В марте Государственная дума приняла в первом чтении законопроект о внесении изменений в ч. 2 ст. 56 федерального закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Задача поправки — увеличить число рецептурно-производственных отделов в аптеках. Если не брать в расчет аптеки больничные, их в нашей стране осталось менее тысячи.

— рецепт —

В списках не значатся

Когда-то никаких иных лекарств, кроме приготовленных на месте, в аптеках не продавалось. С аптекарских препаратов начинались и медицина, и фармацевтическая промышленность. Потребность в препаратах, изготовленных в аптеке, сохраняется и сейчас. Ведь маленьким детям препараты заводского производства часто противопоказаны из-за отсутствия нужной дозировки. Младенцу, например, нужна 1/32 часть таблетки для взрослого. Или 1/16. Точно поделить ее невозможно, а превышение дозировки опасно для жизни ребенка. Единственный выход в такой ситуации — микстура, приготовленная в аптеке. По оценкам специалистов, промышленность покрывает потребность в детских лекарственных формах всего на 10%. Речь не столько о недоработках индустрии (хотя и это есть), сколько об особенностях организма ребенка.

Лекарства, изготовленные в аптеке, нужны не только маленьким детям. Пациент с сахарным диабетом не сможет приобрести необходимое лекарство, если в нем содержится сахар. У аллергика возникнет опасная реакция на безобидный, казалось бы, консервант. Если же у человека не одно хроническое заболевание, а несколько, то необходимо решать вопрос о лекарственном совместимости. В противном случае, приняв назначенные препараты, пациент рискует оказаться в реанимации.

Несмотря на это, производственных аптек становится все меньше.

Их даже перестала учитывать официальная статистика, в которой не ведется разделение на производственные аптеки и аптеки готовых лекарственных форм. Критерии классификации сегодня иные: сетевая аптека или независимая, мелкосетевая или крупносетевая, частная или государственная.

632 на всю Россию

По данным аналитической компании RNC Pharma, на 1 января 2020 года в нашей стране работало 68 835 аптек. Распределение производственных аптек по стране (в контексте лекарственного обеспечения детей) подробно изучил коллектив исследователей Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета: ректор Игорь Наркевич, профессор кафедры управления и экономики фармации Оксана Немярых, аспирант кафедры управления и экономики фармации Дарья Медведева, декан фармацевтического факультета Юлия Ладутько и старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации Станислав Стрелков.

В конце 2019 — начале 2020 годов в нашей стране было 1648 действующих лицензий на аптечное изготовление лекарств. Из них больничных аптек — 971. Общедоступных аптек — всего 632.

По данным исследования, наиболее благополучной год назад можно было считать ситуацию в десяти регионах. В тройке лидеров — Москва, Санкт-Петербург и Подмосковье. При этом во всей Московской обла-



Потребность в препаратах, изготовленных под заказ провизором, актуальна в XXI веке, как и в XVII, когда в России появились первые аптеки

сти только 81 производственная аптека. С четвертой по десятую строки рейтинга расположились: Нижегородская область, Ставропольский край, Самарская область, Иркутская область, Якутия, Свердловская область и Башкирия. На долю Свердловской области и Башкирии приходилось по 38 производственных аптек. Статистика по остальным 75 регионам еще менее оптимистична.

Запрет на готовые формы

Согласно действующей редакции федерального закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», аптеки при изготовлении лекарств должны пользоваться зарегистрированными фармацевтическими субстанциями. При этом запрещено изготовление препаратов, уже получивших государственную регистрацию в Российской Федерации.

Как считают авторы законопроекта, поступившего в Госдуму еще осе-

нью 2019 года, такое ограничение привело к массовому закрытию производственных аптек во всех регионах страны. Ведь до принятия ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в процессе аптечного изготовления разрешалось применять готовые формы препаратов. Лекарственное растительное сырье или настойки становились компонентами микстур и отваров, а дерматологические рецепты включали в себя эфирные масла, мази, гели и эмульсии.

По этой причине в документе предложено отменить действующий сегодня запрет и изложить ч. 2 ст. 56 ФЗ от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в следующей редакции: «При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтиче-

скую деятельность, используются лекарственные средства, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке».

Предложение об отмене запрета аптекам изготавливать лекарственные препараты, уже зарегистрированные в нашей стране, вызвало серьезную дискуссию. Но, как отмечают авторы законопроекта, снятие такого ограничения будет полезно в случае перебоев с поставками препаратов заводского изготовления. Если нет промышленного препарата, пациент сможет приобрести аптечный.

Правило деления

Еще один вопрос касается ассортимента фармацевтических субстанций. Речь не только об отсутствии

необходимых наименований, но и о размере фасовки, отмечено в пояснительной записке к законопроекту.

Упаковки, как правило, очень крупные — 20-килограммовые. Такой объем аптека не израсходует и за десятилетие. Потребности производственной аптеки в определенном препарате можно оценить в среднем в килограмм субстанции в год. Но если разделить одну упаковку фармсубстанции на небольшие и отправить их в несколько аптечных организаций, такое сырье будет считаться незарегистрированным, и изготовление препаратов из него не соответствует положениям законодательства об обращении лекарственных средств. Исследователи из Санкт-Петербургского химфармуниверситета (СПХФУ) предлагают решить этот вопрос путем предоставления оптовым фармацевтическим организациям права фасовки лекарственных субстанций для последующей их реализации аптекам.

Другая серьезная проблема — рентабельность. Если производственная аптека не является структурным подразделением медицинской организации, для нее могут оказаться непосильными расходы на изготовление лекарств. Поэтому так мало рецептурно-производственных отделов в коммерческих аптечных сетях. СПХФУ предлагает следующее решение проблемы: разработать методику субсидирования внутриаптечного изготовления лекарств на региональном уровне.

«Производственные аптеки способны сыграть огромную роль в доступности лекарственной терапии, — замечает руководитель подкомитета по обращению лекарственных средств, развитию медицинской и фармацевтической промышленности комитета Госдумы по охране здоровья Александр Петров, — Уверен: производственные аптеки нужны. Особенно нужны детям. Жизненно важно, чтобы работали те аптечные организации, где специалисты могут изготовить препарат в иной лекарственной форме и иной дозировке».

Екатерина Алтайская

Второй год и третья волна

— эпидемия —

Коронавирус продолжает держать нас в напряжении. Середина мая принесла подъем заболеваемости и новые проблемы, новые вызовы медикам в стране и в мире. Специалисты говорят о третьей волне пандемии.

Объяснимый рост

Кривая роста новых случаев COVID-19 за последний месяц имеет тенденцию к подъему. Общее число заболевших превысило с начала пандемии 5 млн. Выздоровели около 5 млн. Умерли от 120 тыс. до более чем 250 тыс. (второй вариант — по подсчетам Росстата, который учитывает и тех, у кого инфекция стала косвенной причиной смерти). Рост трудно объяснить только улучшением диагностики, зачастую недостаточно достоверной. Специалисты говорят о третьей волне пандемии.

По словам Анны Поповой, главы Роспотребнадзора, отечественные тесты на коронавирус выявляют все штаммы, а иммунитет, который вырабатывается после российских вакцин, «защищает от всех известных нам изменений и мутаций». В стране выявлено уже десять случаев заболевания индийским штаммом (его носители были сразу изолированы), Анна Попова говорит, что здесь речь идет о вариации вируса, не имеющей значимых мутаций. Британский штамм коронавируса обнаружен более чем у 550 человек. Несколько десятков заразились южноафриканским штаммом.

Индийский штамм более опасен

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) считает, что статус индийского штамма коронавируса с тройной мутацией следует на глобальном уровне повысить с «вызывающего интерес» до «вызывающего беспокойство». Согласно данным ВОЗ, его обнаружили уже почти в 50 странах мира, вклю-

чая США, Францию и Сингапур. Поданным Washington Post, наибольшее количество случаев заражения за пределами Индии наблюдается в Великобритании.

Это означает, что индийский штамм более заразен, вызывает более серьезные осложнения, хуже поддается воздействию вакцин и лекарств.

Общее число заразившихся в Индии за время эпидемии достигло 24 млн. Но некоторые эксперты считают эти данные заниженными, поскольку многие из заболевших не добираются до больниц, которые и без того переполнены.

То, что в такой густонаселенной стране, как Индия, наблюдается подобная ситуация, было бы неудивительным, если не знать, что именно там произведено наибольшее количество вакцин в мире для зарубежных фармкомпаний. И все они ушли по контрактам в другие страны.

Первые стали последними

Единичные случаи серьезных осложнений, нередко некомфортного состояния после первой или второй вакцинации не могут стать поводом для отказа от нее, считают медики. Министр здравоохранения Михаил Мурашко предлагает прививаться. Тем не менее темпы вакцинации в стране оставляют желать лучшего.

Среди причин, тормозящих ход вакцинации, называют дефицит препаратов, позднее начало информационной кампании в их поддержку в СМИ. И, конечно, недоверие людей, среди которых много «антипрививочников».

Нежелание москвичей прививаться от коронавируса мэр Москвы Сергей Собянин назвал удивительным. В своем блоге он отметил: «Мы первые в мире объявили, что начали массовую вакцинацию. И что? Процент привитых в Москве меньше, чем в лю-

бом европейском городе, причем по некоторым в разы... Продолжаем болеть, продолжают умирать люди и при этом не хотят прививаться». Притом что и прививка бесплатная, и разработаны стимулирующие меры, созданы прививочные пункты в парках и магазинах.

В ВОЗ не исключают ситуации, когда страны могут вводить обязательную вакцинацию против коронавируса при «неприемлемо высоком» уровне распространения инфекции. Юристы утверждают, что законодательство РФ допускает обязательную вакцинацию от COVID-19, например по аналогии с прививками, которые делают младенцам сразу после рождения, и другими входящими в национальный календарь. Отличие в данном случае может состоять только в том, что абсолютным противопоказанием останутся, как и во всех остальных случаях, медицинские аспекты, а вот просто нежелание будет ограничено положениями федеральных законов «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний» и «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Иными словами, если возникнет патовая ситуация, достаточно решения главного санитарного врача о проведении профилактических прививок по эпидпоказаниям для всего населения. Как это было с требованием обязательного ношения масок и самоизоляции граждан. Хотя большинство опрошенных россиян (64%) выступили против того, чтобы масочный режим в общественных местах стал бессрочным, а лишь 15%, напротив, поддержали эту идею, говорится в исследовании сервиса по поиску работы SuperJob.

Добровольцы повторного инфицирования

Между тем мировое медицинское сообщество обеспокоено фактом повторных заражений. Имунную защиту от болезни вак-

цинация на определенное время обеспечивает. Но результаты недавнего исследования свидетельствуют о том, что до 10% молодых людей, у которых была выявлена инфекция, позднее заразились повторно, отмечает Bloomberg. Гендиректор Pfizer Альберт Бурла допускает, что через 6–12 месяцев после полной вакцинации привившимся потребуется третья доза вакцины, а затем прививаться нужно будет как от гриппа — каждый год. В феврале о возможности ежегодной ревакцинации от COVID-19 говорил глава Johnson & Johnson Алекс Горски.

В связи с этим ученые Оксфордского университета приступили к беспрецедентному исследованию, в рамках которого добровольцев, уже переболевших COVID-19, повторно инфицируют вирусом. Медики рассчитывают, что в результате удастся разработать вакцины, лучше защищающие от повторного заражения.

Долгое время у нас отрицали возможность повторных заражений после болезни и после вакцинации. Но недавно директор Центра им. Н. Ф. Гамалеи Александр Гинцбург заявил ТАСС, что граждане, которые привились против новой коронавирусной инфекции, однако ею заболели, будут иметь минимальные последствия постковидного синдрома.

Нерадужные ожидания

По мнению генерального директора ВОЗ Тедроса Адханома Гебрейесуса, второй год пандемии коронавируса может унести намного больше жизней, чем первый. В мире зафиксировано уже больше 3,3 млн летальных случаев заражения COVID-19. По последним данным, за время пандемии в мире выявлено более 160 млн инфицированных. Лидерами по числу заразившихся остаются США (32,5 млн), Индия (24 млн) и Бразилия (15,3 млн).

Алена Жукова

Дети болеют иначе

— клиника —

13 ▾ Он может развиваться через три-четыре недели после выздоровления, причем проявляется постепенно: несколько дней или даже недель держится температура, потом появляются сыпь и одышка.

Синдром мультисистемного воспаления у детей и подростков имеет сходные признаки с синдромом Kawasaki. Помимо описанных он характеризуется: фебрильной лихорадкой в течение трех и более суток, снижением артериального давления вплоть до шока, острыми расстройствами ЖКТ, признаками поражения сердечно-сосудистой систе-

мы, нарушениями свертывания крови. По словам Исмаила Османова, в Москве с таким синдромом уже наблюдается больше 350 детей.

Медики сейчас пытаются выяснить, почему какие-то дети переносят данное состояние, а остальные просто выздоровели без особых последствий. «Лечение самой коронавирусной инфекции у детей отличается, во-первых, тем, что при легких и бессимптомных формах оно обходится и не требуется. А во-вторых, если оно по каким-то причинам требуется — это вызывает значительные затруднения для педиатров, ведь спектр разрешенных в детском возрасте препаратов очень узок. Что же

касается тяжелого течения болезни в детском возрасте, то схемы принципиально не отличаются от таковых у взрослых», — рассказывает Марина Макаровская. — Дети с тяжелым постковидным синдромом требуют комплексного интенсивного лечения в условиях реанимации с применением гормональных препаратов и даже высокотехнологичных методов лечения — использования внутривенного иммуноглобулина и генно-инженерных препаратов».

При этом дети, перенесшие COVID-19 в любой форме, нуждаются в реабилитации, ведь фактически пострадали все системы организма. Особенно это касается тех, у

кого коронавирус осложнил основное заболевание и добавил новые проблемы.

Даже при кажущемся полном выздоровлении процессы восстановления всех органов и систем длятся от трех до шести месяцев. В этот период, отмечает Исмаил Османов, ведется наблюдение переболевших детей, да и в целом каждый такой ребенок находится в поле зрения педиатров. В Москве и Московской области эффективно работает система реабилитации, в которую вовлечены все санаторно-курортные учреждения. Отделения реабилитации детей открыты и в других регионах страны.

Эксперты из России, Италии и Великобритании, занимавшиеся изучением постковидного состояния детей, отмечают, что больше половины из них в течение нескольких месяцев после выздоровления жаловались на боль в суставах, хроническую усталость, потерю внимания и — чаще всего — на бессонницу.

Средствами профилактики пока являются максимальная изоляция от инфицированных людей, ношение масок, мытье рук и следование другим общеизвестным гигиеническим правилам. Активная вакцинация взрослых и в результате достижение коллективного иммунитета способны уберечь детей от допол-

нительных вмешательств в их организм. Но поскольку с вакцинацией у нас пока большие проблемы, все чаще звучат сообщения о необходимости создания специальной вакцины для детей.

При этом директор НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи академик РАН Александр Гинцбург считает, что подростки старше 14 лет не имеют никаких физиологических противопоказаний для прививки «Спутником V», поэтому Минздрав сейчас рассматривает возможность включения этой категории детей в круг тех, кто может быть вакцинирован.

Алена Жукова