



# very important person важно • интересно • полезно



## Франция и Китай начали клинические испытания препаратов против COVID-19

Как сообщила газета Global Times, китайские специалисты приступили к испытанию на людях первой вакцины против нового коронавируса. Она появилась на свет благодаря совместным усилиям китайской фармы и специалистов Академии военных медицинских наук Народно-освободительной армии Китая (НОАК). По информации издания, были использованы наработки по созданию вакцины против вируса Эбола. В клинических исследованиях примут участие добровольцы из города Ухань – три группы по 36 человек в возрасте от 18 до 60 лет. После вакцинации они будут помещены на 2-недельный карантин, а затем в течение полугода будут наблюдаться у специалистов. Одновременно французская фармкомпания Sanofi и американская биотехнологическая компания Regeneron Pharmaceuticals начали клинические исследования препарата от ревматоидного артрита сарилумаб на предмет эффективности против COVID-19. Это человеческое моноклональное антитело, ингибитор интерлейкина. Испытания пройдут в Италии, Германии, Франции, Канаде и России, в них примут участие порядка 300 пациентов, пребывающих в тяжелом или критическом состоянии.

## Проведение клинических исследований может осложниться

27 марта Минздрав РФ выпустил рекомендации по изменению регламента проведения клинических исследований в связи с карантинными мерами из-за распространения COVID-19. В письме ведомства отмечается, что напряженная эпидемическая ситуация и ограничения, наложенные режимом повышенной готовности, могут затруднить выполнение процедур протокола КИ в части обеспечения участников клинических исследований исследуемыми препаратами и проведения лабораторно-диагностических обследований. В связи с этим Минздрав рекомендует по возможности задействовать дистанционные форматы мониторинга пациентов КИ (по телефону, интернету, через местные лаборатории или центры визуализации). Рекомендуется силами сотрудников медицинских центров доставлять испытуемые препараты на дом участникам КИ и таким же образом собирать у них биологические образцы для анализов при условии, что организатор исследования способен обеспечить должный уровень качества этого процесса и безопасности персонала.

Использована информация собственных корреспондентов, официальных пресс-релизов, информационных агентств. www.shutterstock.com



## МИС в медицинских учреждениях: от внедрения до сопровождения

АО «Спарго Технологии» представляет новую услугу – «МИС в медицинских учреждениях: от внедрения до сопровождения», которая позволит медицинским клиникам правильно выбрать медицинскую информационную систему, настроить и организовать ее бесперебойную работу.

### Какие возможности открывает услуга для клиники?

- **Подойдет** как для клиник, которые уже имеют МИС, так и для тех, кто только собирается установить систему.
- **Включает в себя:** анализ с полным погружением в бизнес-процессы клиники; внедрение и настройку системы, а также ее сопровождение.
- **Мы можем сделать:** перенос важных исторических данных (врачи, пациенты, история их посещений); внедрить: телемедицину, личный кабинет пациента, онлайн-запись и оплату услуг клиники, электронные рецепты. И многое другое.
- **Проводится качественное обучение пользователей:** краткая и понятная инструкция по работе с программой.

Хотите узнать про полный функционал?  
Свяжитесь с нами: +7 (495) 232-41-61, info@spargo.ru, www.spargo.ru



Реклама



### Медицинские изделия для борьбы с COVID-19 теперь регистрируются в упрощенном порядке

Росздравнадзор не получает жалоб на качество средств индивидуальной защиты (СИЗ). Об этом в ходе пресс-завтрака, проведенного ассоциацией IMEDA, рассказала начальник управления организации государственного контроля и регистрации медизделий Росздравнадзора Елена Астапенко. С 18 марта у поставщиков появилась возможность регистрировать медицинские изделия с низкой степенью потенциального риска применения, в частности средства индивидуальной защиты, по ускоренному порядку, закрепленному в постановлении правительства № 299. Кроме того, в начале апреля 2020 г. премьер-министром было подписано постановление № 430, устанавливающее на время пандемии льготный режим обращения медизделий, таких как ИВЛ, оксигенаторы, системы искусственного кровообращения, термометры, тест-системы, на выявление на SARS-Cov-2 и антител к нему.

По словам Елены Астапенко, принципиально важно, чтобы испытания МИ были проведены в России. Отсутствие российского сертификата становится главной причиной отказа в регистрации по упрощенной процедуре. «Зарубежных сертификатов соответствия недостаточно. Испытания МИ должны проводиться в любой аккредитованной лаборатории по укороченной программе», – пояснила чиновник и напомнила, что 430-ПП действует до 1 января 2021 г.

Изделия, уже поставленные и допущенные в оборот с серийными номерами, по словам Е. Астапенко, будут продолжать обращаться. Если до 1 января 2021 г. они не будут реализованы, то их необходимо будет регистрировать по полной процедуре.

«Регистрация МИ в соответствии с 299-ПП также является временной, – отметил представитель контрольного ведомства. – Через полгода она утратит силу, если заявитель не подтвердит регистрацию полным пакетом документов в соответствии с 1416-ПП».

В настоящее время и до отмены 438-ПП Росздравнадзор и другие органы исполнительной власти не проводят плановых контрольных мероприятий и реагируют только на жалобы или происшествия, связанные с ненадлежащим качеством МИ.

Кроме того, готовится расширение до 363 позиций перечня МИ для борьбы с коронавирусом, подпадающих под льготное регулирование в соответствии с 430-ПП. Такие поправки внесены на согласование в правительство РФ 6 мая.

Особый порядок регистрации заключается в том, что Росздравнадзор должен получить уведомление о вводе в оборот такой продукции. Прорабатывается и возможность сохранить упрощенные механизмы регистрации медизделий низкого класса риска на постоянной основе.

### Российской ортопедии летом потребуется много хороших имплантов для плановых операций

После отмены ограничений, связанных с пандемией коронавирусной инфекции, российские стационары ожидают небывалый наплыв пациентов за плановыми операциями, которые им пришлось отложить на период самоизоляции. Но прежде чем приступить к ним, нашим медикам предстоит оценить риски осложнений, связанных с последствиями пандемии. Об этом в ходе пресс-завтрака, проведенного ассоциацией IMEDA, рассказал главный травматолог Москвы, заведующий кафедрой факультета фундаментальной медицины МГУ Вадим Дубров.

«Мы не знаем, чем обернется пандемия для плановых хирургических больных, как изменится количество осложнений, подходы к реабилитации, – отметил доктор. – Нам предстоит проанализировать исходы всех вмешательств, которые проводились на фоне коронавируса. В научной литературе упоминается, например, о росте осложнений при операциях на передней брюшной стенке у больных после COVID-19». В настоящее время в связи с большим риском осложнений плановые операции приостановлены.

По словам спикера, с учетом перепрофилирования под лечение коронавирусной инфекции в Москве действует 7 стационаров из 22, в которых оказывается травматологическая помощь больным без коронавирусной инфекции. Пациенты с положительным тестом на COVID-19 помещаются в специализированный стационар, где по жизненным показаниям им проводятся необходимые операции.

Частота переломов проксимального отдела бедренной кости – шейки бедра, вертельные переломы – чрезвычайно высока во всем мире. В нашей стране, по данным главного травматолога Москвы, это 150 тыс. переломов в год. Смертность, если пациент вовремя не получит лечения, достигает 70%. «Это высокотехнологичные операции, требующие не только современного качественного операционного оборудования, но и хороших имплантов, – заметил В. Дубров. – Если делать все как надо, в соответствии с клиническими рекомендациями, как в Москве, где эта работа поставлена, смертность снизилась в 6 раз».

Профессор отметил необходимость готовности страны к производству собственных имплантов. Нашими компаниями уже создаются отечественные системы для остеосинтеза, тогда как системы для эндопротезирования по-прежнему приходится закупать за рубежом, импортные эндопротезы занимают примерно 85% российского рынка. «Качество российских имплантов для остеосинтеза растет с каждым годом. У нас немного собственных разработок, но дженерики выпускаются уже достойного качества», – пояснил доктор специально для «Ремедиума».



## Американские ученые подвергли сомнению эффективность гидроксихлорохина или хлорохина при лечении коронавирусной инфекции

Анализ данных из базы Surgical Outcomes Collaborative показал более высокую летальность среди испытуемых в сравнении с контрольной группой. Об этом сообщает журнала The Lancet. Эти препараты, часто в сочетании с макролидами, широко применяются для лечения COVID-19. Они вошли во временные руководства по лечению COVID-19 разных стран, включая Китай и Россию.

«Мы не смогли подтвердить пользу гидроксихлорохина или хлорохина, когда он использовался отдельно или с макролидом, для внутрибольничных исходов при COVID-19. Каждый из этих режимов лечения был связан с уменьшением выживаемости в стационаре и увеличением частоты желудочковых аритмий», – отмечают авторы статьи. Анализировались сведения о 96 тыс. пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19 из 671 больницы на шести континентах.

В контрольной группе оказалась 81 тыс. человек, остальные 14,9 тыс. были разделены на четыре группы лечения: только хлорохином, хлорохином + макролидами, только гидроксихлорохином и гидроксихлорохином с макролидами. Всего из выборки скончались 10,7 тыс. человек, таким образом, летальность в целом по выборке оказалась на уровне 11%, тогда как в контрольной группе – 9,3%. Среди пациентов, принимавших только гидроксихлорохин, летальность была на уровне 18%, гидроксихлорохин + макролид – 23,8%, хлорохин – 16,4%, хлорохин + макролиды – 22,2%.

## Старт дистанционной торговли лекарствами ожидается в начале июня

22 мая Росздравнадзор начал принимать от аптечных сетей заявления на выдачу разрешений на дистанционную торговлю лекарствами. Соответствующее постановление правительства РФ № 697 вступило в действие 16 мая.

К дистанционной торговле безрецептурными лекарствами будут допущены только аптечные организации с лицензией, работающие не менее года и объединяющие не менее 10 аптек. Кроме того, сети должны иметь сайт в интернете с возможностью дистанционной оплаты заказа через электронную систему платежей или по банковской карте, оборудованные места для хранения заказов, собственную службу доставки либо договор с курьерской организацией, имеющей необходимое оборудование для соблюдения температурного режима хранения препаратов.

На федеральном портале проектов нормативных актов продолжается общественное обсуждение административного регламента по выдаче разрешений аптечным сетям торговать с доставкой: требований к аптечным организациям, порядка выдачи такого решения, формы разрешения и условий его аннулирования. Предполагается, что аптечной организации достаточно через интернет подать заявление в Росздравнадзор и в течение пяти дней получить решение.

## Регулак® Пикосульфат

- 🔥 Включен в клинические рекомендации РГА\* по диагностике и лечению взрослых пациентов с хроническим запором<sup>1</sup>
- 🔥 Прогнозируемый эффект через 10–12 часов<sup>2</sup>
- 🔥 Хорошо переносится, способствует улучшению качества жизни пациентов<sup>3</sup>
- 🔥 Разрешен к применению во II и III триместрах беременности\*\*
- 🔥 Удобная форма выпуска для точного и легкого дозирования<sup>2,4</sup>
- 🔥 Производится в Германии<sup>2</sup>

Индивидуальный подход к нормализации стула



КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРИ ДЛЯ ДЕТЕЙ С 4 ЛЕТ И ВЗРОСЛЫХ<sup>2</sup>

\* Российская гастроэнтерологическая ассоциация.

\*\* Многократный прием препарата во время II и III триместров должен осуществляться только после тщательной оценки необходимости и рисков<sup>6</sup>.

1. Ивашкин В.Т. и соавт. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению взрослых пациентов с хроническим запором // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии, 2017, С. 27 (3), С. 75–83. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Регулак® Пикосульфат. РУ П N011499/01 от 15.12.2008. 3. Плотникова Е.Ю., Казанова К.А. Запоры нужно лечить // Медицинский совет, 2018, № 14, С. 61–66. 4. Дроздов В.Н. и соавт. Возможности применения натрия пикосульфата в фармакотерапии запоров при функциональных расстройствах кишечника // Медицинский совет, 2019, № 3, С. 92–97.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Регулак® Пикосульфат

**Торговое название препарата:** Регулак® Пикосульфат. **Лекарственная форма:** капли для приема внутрь. **Фармакологическая группа:** слабительное средство. **Код АТХ:** A06AB08. **Показания к применению:** атонический запор, регулирование стула (геморрой, проктит, трещины ануса), подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям. **Противопоказания:** гиперчувствительность, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, перитонит, абдоминальные боли (неясного генеза), кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия, цистит, тяжелая дегидратация, спастический запор, детский возраст (до 4 лет), беременность I триместр. **Побочное действие:** диарея, абдоминальные боли, вздутие живота, обезвоживание, нарушения водно-электролитного баланса, слабость, судороги, снижение артериального давления. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам. Глюкокортикостероиды, диуретики увеличивают риск развития электролитных нарушений. Антибиотики широкого спектра действия снижают послабляющий эффект. **Условия отпуска из аптек:** без рецепта. Полная информация о препарате содержится в инструкции по медицинскому применению.

ООО «Кревель Мойзельбах». Москва, ул. Летниковская, дом 10, строение 4. Тел.: +7 (495) 966-00-93

<https://krewelmeuselbach.ru/regulax>

KrewelMeuselbach<sup>KM</sup>

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Реклама