

ВІД РЕДАКТОРА



Шановні колеги! Дорогі друзі!

Від редакційної ради «Міжнародного ендокринологічного журналу» та від мене особисто прийміть найтепліші вітання з Новим, 2014 роком!

Час минає швидко. Медицина не терпить крутих поворотів, її основний принцип — «Не нашкодь», але процес оновлення зупинити не можна. Того, що вчора було добре, сьогодні недостатньо для розвитку охорони здоров'я. У нашій галузі немає проблем, які можна відкласти до кращих часів, як не можна відкласти на потім саме життя.

Завершився 2013 рік, а разом з ним і виконання Державної цільової програми «Цукровий діабет» на 2009–2013 роки. Настав час проаналізувати перші її результати. Загальна вартість Програми 2,463 млрд грн, з них із державного бюджету — 130,857 млн грн, цільові видатки місцевих бюджетів — 2,332 млрд грн. У 2013 році видатки на лікування хворих на цукровий діабет враховані як цільові у складі видатків на охорону здоров'я, що враховуються при визначенні бюджетних трансфертів між державним та місцевими бюджетами. Ця сума становить 566,7 млн грн.

Аналіз роботи ендокринологічної служби України свідчить, що реалізація Програми дозволила

знизити рівень смертності від ускладнень цукрового діабету з 5,0 на 100 тис. населення у 2009 році до 4,8 — у 2012 році, зменшилася кількість випадків діабетичної гангрені (з 1,25 % у 2009 році до 0,54 % — у 2012 році), ампутацій нижніх кінцівок з приводу цукрового діабету (з 7,8 на 100 тис. населення у 2009 році до 7,38 — у 2012 році). При зростанні захворюваності первинний вихід на інвалідність з приводу цукрового діабету залишається стабільним на рівні 1,5. Частка хворих із цукровим діабетом у стані компенсації досягнула 61,6 %. У 199 школах соціальної адаптації пройшло навчання майже 120 тис. хворих. Уперше за останні роки забезпеченість тест-смужками до глюкометрів дітей та вагітних зросла з 350 до 550 тест-смужок на рік, а протягом 2013 року — до 700, що відповідає міжнародним стандартам. Середній рівень глікозильованого гемоглобіну в дітей з цукровим діабетом становить 8,2 % (в Європі — 8,14 %). Приведено у відповідність до європейських стандартів протоколи лікування хворих на цукровий діабет 2-го типу та затверджено в МОЗ наприкінці 2012 року. Підготовлено протоколи лікування хворих на цукровий діабет 1-го типу, що оприлюднені на офіційному сайті МОЗ України (вони надруковані для обговорення

в цьому числі «Міжнародного ендокринологічного журналу»). Підготовлено проект Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми «Здоров'я — 2020: український вимір», який схвалено на засіданні Кабінету Міністрів України 18 вересня 2013 року, підписано прем'єр-міністром України 11 грудня 2013 року та направлено до Верховної Ради України. Разом з тим МОЗ України розроблено проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової соціальної програми «Цукровий діабет на період до 2018 року», який на сьогодні опрацьовується відповідно до регламентних вимог.

Разом з тим залишається чимало проблемних питань організації ендокринологічної служби в Україні. Але про них і шляхи їх розв'язання — в подальших числах часопису.

Нещодавно в журналі «Сахарный диабет» (2013, № 3) була оприлюднена позиція громадської організації — Російської асоціації ендокринології (президент — академік РАН і РАМН І.І. Дедов) стосовно біологічних препаратів.

Міністерством охорони здоров'я Російської Федерації 6 травня 2013 р. був офіційно опублікований проект Федерального закону «Про внесення зміни до Федерального закону «Про обіг лікарських засобів». У цьому законопроекті серед іншого був зроблений вирішальний крок відносно розв'язання великого обсягу питань із застосування біологічних і біотехнологічних лікарських засобів. Як відомо, до сьогодні проблема терапії пацієнтів біологічними препаратами не знаходила належного відображення в законодавчому регулюванні обігу лікарських засобів на території Російської Федерації. Відсутні визначення біологічних препаратів, їх копій у вигляді біоаналогів, немає чітких критеріїв, що дозволяли би встановити можливість призначення одного біологічного препарату замість іншого, особливо у разі хронічної або навіть довічної терапії.

Для біологічних лікарських засобів зазначені недоліки в законодавстві є особливо істотними, оскільки ці препарати здебільшого вводяться парентерально, а сфера їх застосування охоплює багато тяжких хронічних недуг, серед яких поширене й таке соціально значуще захворювання, як цукровий діабет.

Біологічні препарати виробляються за допомогою живих клітин або організмів і є складними молекулами або макромолекулярними комплексами з високою молекулярною масою. Для діючих речовин багатьох біопрепаратів опис їх повної структури досі залишається складним завданням. Тому велике значення має вибрана виробником система експресії рекомбінантної ДНК (наприклад, бактерії або дріжджі) і система забезпечення постійності якості кожної серії зробленого біопрепарату (зокрема, інсуліну). Це особливо актуально у зв'язку з тим, що біологічними системам властива функціональна

і структурна мінливість, тому біологічні препарати мають виражену варіабельність — мікрогетерогенність, навіть у межах різних серій одного препарату.

Враховуючи цей чинник, у рамках виробництва людського інсуліну на різних заводах одного виробника в обов'язковому порядку здійснюється порівняльна оцінка різних серій кожного препарату між собою. Аналогічна процедура обов'язково проводиться й у разі поліпшення технологічного процесу або заміни допоміжних речовин при виробництві інсуліну.

У документі, підписаному академіками І.І. Дедовим і Г.А. Мельниченко, член-кореспондентом РАМН М.В. Шестаковою, професорами О.С. Аметовим, М.Б. Анциферовим, Т.Ю. Демидовою, А.М. Мкртумяном та ін., зазначається, що до 2010 р. в Російській Федерації існувала можливість реєстрації копій препаратів біологічного походження, так званих біоаналогів, тільки на підставі їх якісного аналізу, без проведення прийнятих в міжнародній практиці та рекомендованих Все-світньою організацією охорони здоров'я порівняльних клінічних досліджень за участю пацієнтів. До цього часу біоаналоги реєструються тільки на підставі результатів досліджень фармакодинаміки на обмеженому числі здорових добровольців, що призводить до відсутності даних з імунологічної безпеки біоаналогів, а також до відсутності відомостей про наслідки зміни біологічної терапії в пацієнтів.

На практиці ситуація заміни одного інсуліну іншим у хворих на цукровий діабет значною мірою визначається наявністю препарату в даний момент. У зв'язку з цим важливо підкреслити, що зміна біологічного препарату може спровокувати імунологічну реакцію з боку організму пацієнта. До того ж на практиці іноді доволі важко визначити, який саме із застосованих біологічних препаратів обумовлені небажані побічні явища. Лікарі мало обізнані про особливості застосування біологічних препаратів, тому факт взаємозв'язку зниження ефективності інсулінотерапії зі зміною препарату часто не оцінюється належним чином без проведення необхідної імунологічної діагностики.

На сьогодні однозначно не вирішено питання з присвоєнням Всесвітньою організацією охорони здоров'я оригінальним біопрепаратам і їх копіям ідентичних міжнародних непатентованих найменувань. В основі розбіжностей — відмінності в способах виробництва біопрепаратів (у структурі та властивостях). Технологічний прогрес у фармацевтичній промисловості призводить до того, що початковий біопрепарат і його копія з часом все більше відрізняються за складом домішок і допоміжних речовин. Потенційно це може призвести до значущих відмінностей в ефективності препаратів, а також в їх імуногенності.

Тому тільки запровадження окремого регулювання виробництва та обігу біопрепаратів, встановлення комплексних вимог до визначення їх

ефективності і безпеки за кожним показанням, здійснення спеціальних заходів щодо фармагляду, особливо стосовно імуногенності в довготерміновому періоді, формування бази даних з безпеки біопрепаратів, на думку керівництва Російської асоціації ендокринології, може слугувати основою для ухвалення рішення про можливість застосування тих або інших біологічних препаратів в Російській Федерації і особливо — їх взаємної заміни.

Загалом у документі стверджується, що заміна одного біологічного препарату іншим без клінічної необхідності небажана і суперечить основним принципам охорони здоров'я — гарантії прав громадян у сфері охорони здоров'я і пріоритету інтересів пацієнта при наданні медичної допомоги.

Вітання читачам з Ліверпуля — найбільшого портового міста Великої Британії. Саме звідси відправлялися свого часу кораблі з переселенцями до Нового Світу. 16 січня 1957 року саме тут народилася легендарна ліверпульська четвірка — найпопулярніший в 1960-х роках вокально-інструментальний ансамбль «Бітлз», що дебютував у новому клубі «Cavern». У 1969 році «The Beatles» влаштували міні-концерт на даху будівлі студії звукозапису. Саме тоді були записані культові пісні «Get Back», «Don't Let Me Down», «One After 909», «I've Got A Feeling» і «All I Want Is You». Мешканці сусідніх будинків викликали поліцію, тому концерт був припинений. Він виявився останнім виступом групи,

яка офіційно розпалася в 1970 році. До речі, 16 січня за рішенням ЮНЕСКО відзначається Всесвітній день «The Beatles». Усі бітлівські місця Ліверпуля можна об'їздити екскурсійним автобусом The Magical Mystery Tour, який позичив назву в бітлівського альбому та однойменного фільму.

У 2008 році Ліверпуль був обраний європейською культурною столицею. А нещодавно британське видання для туристів «The Rough Guide» оприлюднило список топ-10 міст світу, які варто відвідати в 2014 році. Ось перша п'ятірка: Ріо-де-Жанейро (Бразилія), Сараєво (Боснія і Герцоговина), Ліверпуль (Велика Британія), Умео (Швеція), Львів (Україна).

Новий рік — це, безумовно, нові можливості, цілі та плани, нові успіхи. В ендокринології у нас багато талановитих лікарів і вчених, є певні здобутки, але є і над чим працювати! Від душі бажаю радості та щастя, нехай кожен день буде наповнений тільки добрими подіями і, звичайно, здоров'ям! Успіхів і удачі в нашій важливій, гуманній, милосердній і благородній справі! Сьогодні багатьом майбутнє бачиться виключно в сірих чи навіть чорних тонах. І підстави для такого бачення немалі. Однак розфарбувати його в яскраві кольори нам під силу. Адже всі ми хочемо світлого завтра, хоча й по-різному його розуміємо. *Per aspera ad astra!*

**З найкращими побажаннями,
головний редактор
професор Володимир ПАНЬКІВ** □

