

## СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К НАЗНАЧЕНИЮ ФИТОПРЕПАРАТОВ

*12 апреля в Киеве состоялась пресс-конференция, организованная фармацевтической компанией «Бионорика» — уникальным производителем лекарственных препаратов с 80-летней мировой историей. Научный подход к применению растений в медицине — это использование традиционной фитотерапии и инновационных технологий. Компании «Бионорика» принадлежит не имеющая аналогов концепция фитониринга, которая соединяет расшифровку механизмов действия растений (ФИТО) с использованием инновационных технологий и современных научных методов (инжиниринг). Представляя собой гармоничное сочетание веками проверенных возможностей лекарственных растений с самыми высокими технологиями, современными достижениями науки и техники, концепция очень востребована на сегодняшний день.*

Выступая с докладом, **председатель правления компании «Бионорика» профессор Михаэль Попп** осветил основные принципы, стратегии и достижения компании.

На сегодняшний день в мире производится и продается огромное количество лекарственных фитопрепаратов, к сожалению, не всегда надлежащего качества. На качество конечного продукта, в данном случае фитопрепарата, влияет огромное число факторов на каждом этапе его производства. Благодаря комплексному подходу к контролю качества компания «Бионорика» обеспечивает высочайший уровень своего продукта. В большой степени он зависит от качества первоначального сырья, из которого будет произведен препарат. Качество сырья, в свою очередь, зависит от многих факторов — семян, их сортовой чистоты, жизнеспособности, условий культивации — от почвы и климата до расстояния между растениями при посадке, особенностей сбора урожая и послеуборочной обработки и многих других. Поэтому компания «Бионорика» производит свои препараты исключительно на основе растений, самостоятельно культивированных и выращенных из собственного семенного материала с соблюдением всех необхо-

димых условий на своих плантациях в Германии, Австрии, Венгрии, Польше, Франции, на Майорке. Для оценки качества препаратов компания использует высокотехнологичные, сертифицированные GLP, аналитические приборы. Понимая, как много составляющих влияет на конечный состав и ка-

чество фитопрепарата, легко понять, что у растительных лекарственных средств не может быть дженериков. Дженерик, произведенный из растений с тем же названием, не будет копией оригинального препарата, потому что он произведен из другого сырья — выращенного в другой области, в других условиях, из другого семенного материала и т.д. Селекционный семенной материал, собственная культивация, собственный инженер-

ный отдел и уникальное оборудование, запатентованные методы экстракции и сушки в защищенных условиях, уникальное качество экстрактов, эффективность и безопасность лекарственных фитопрепаратов — все это обеспечивает высочайший уровень продукта компании «Бионорика» и ее уникальную позицию на рынке.

Основным направлением работы компании «Бионорика» является разработка препаратов, эффективность которых имеет доказательную базу.



**Михаэль Попп,**  
**председатель правления компании «Бионорика»,**  
**профессор**

В проведение научных исследований компания вкладывает 17 % от общего оборота, что составило 40 млн евро в этом году. Стоит отметить, что при выборе базы для проведения исследовательской работы компания обращается только к всемирно признанным учреждениям, чьи результаты имеют вес в международном научном сообществе и не вызывают сомнений. Научные работы проводятся в США, в Бермингем (штат Алабама), в Филадельфии (штат Пенсильвания), их результаты публикуются в признанных и широко известных научных журналах, они соответствуют международным директивам, например, EPOS, GLP, ICH. Впервые в истории фармацевтики растительное лекарственное средство (Синупрет) достигло наивысшего уровня доказательств эффективности в ходе многоцентрового рандомизированного слепого плацебо-контролируемого исследования с параллельными группами, проведенного согласно директивам EPOS. Профессор Попп продемонстрировал также результат работы профессора D. Passali и соавт., в которой действие Синупрета оценивалось в сравнении с назальным глюкокортикостероидом. В результате анализа полученных данных был сделан вывод об отсутствии различий в эффективности между этими двумя препаратами. Препарат Синупрет на сегодняшний день запатентован в 146 странах мира до 2032 года.

Говоря о проблеме антибиотикорезистентности, Михаэль Попп привел данные исследования, проведенного в Германии, которое показало, что необоснованное назначение антибиотиков при вирусных инфекциях, в частности при остром вирусном риносинусите, наблюдается в 60 % случаев, тогда как при вирусной инфекции доказанной эффективностью обладают именно растительные препараты. И сегодня в решении проблемы антибиотикорезистентности, несомненно, большее значение приобретает не поиск и разработка новых антибиотиков, а исключение необоснованного их назначения и использование фитопрепаратов с доказанной эффективностью и безопасностью, что особенно важно в педиатрической практике.

Подробнее проблемы антибиотикорезистентности — устойчивости патогенных микроорганизмов к антибиотикам, широко применяемым в терапии, — коснулся в своем докладе **Сергей Петрович Кривоустов, д.м.н., профессор кафедры педиатрии Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца.**

Данные центров по контролю и профилактике заболеваний США свидетельствуют, что 2 млн человек ежегодно заражаются инфекциями, вызванными антибиотикорезистентными штаммами бактерий. Не менее 23 тысяч из них погибают от этих инфекций. Европейский центр профилактики и контроля заболеваний

говорит о 25 тысячах смертей в год из-за антибиотикорезистентности. Эти показатели свидетельствуют о серьезности и глобальности проблемы антибиотикорезистентности во всем мире.

Профиль антимикробной активности любого антибиотика в норме со временем снижается с последующим развитием выраженной устойчивости микроорганизмов к антибиотику. Проблемой является существование так называемого инновационного провала — разрыва во времени между выработкой устойчивости бактерий к антибиотикам и разработкой новых антибиотиков. Это может привести медицину к возврату в «доантибиотическую эру» и дает понимание необходимости сдерживания роста антибиотикорезистентности.

В 2015 г. ВОЗ предложила план действий, который включает оптимизацию использования антимикробных препаратов. В ноябре 2015 года была проведена Всемирная неделя рационального использования антибиотиков, которая проходила под девизом «Антибиотики: используйте осторожно». Однако на практике этого принципа придерживаются далеко не всегда. По результатам зарубежного опроса работников здравоохранения, только 5 % респондентов никогда не назначают антибиотики, если абсолютно не уверены в их необходимости. В ситуационном анализе ВОЗ за 2015 год по данным Европейского региона показано, что в 43 % стран антибиотики можно купить без рецепта. Это факторы, которые демонстрируют остроту проблемы.

В педиатрической практике особенно часто необоснованное назначение антибиотиков наблюдается при вирусных инфекциях дыхательных путей. В Украине принят унифицированный национальный протокол, в основе которого лежит согласительный европейский документ EPOS 2012, регламентирующий критерии постановки диагноза «острый риносинусит». Протокол лечения данной патологии не предусматривает назначения антибиотиков при отсутствии бактериальных осложнений. Острый бронхит у детей в 90 % случаев имеет вирусную этиологию и не требует назначения антимикробных препаратов. В этих случаях оправданно и эффективно использование фитотерапии, построенной на принципе фитониринга. В частности, для лечения острого вирусного риносинусита большой клинический опыт применения и серьезную доказательную базу имеет фитониринговый препарат Синупрет. Он обладает множественным действием. Противовирусная активность в отношении риновируса, вируса гриппа, респираторно-синцитиального вируса и других за счет угнетения репликации доказана в ряде исследований. Проявляя противовоспалительную и секретолитическую активность, препарат воздействует на патогенетические



**С.П. Кривоустов, д.м.н., профессор**

механизмы заболевания. Также подтверждено антибактериальное и иммуномодулирующее действие Синупрета. У детей с острым бронхитом с успехом используется препарат Бронхипрет, также обладающий комплексным действием.

Таким образом, рациональное использование фитотерапии является не только возможностью лечения конкретного пациента, но и серьезным инструментом сдерживания роста антибиотикорезистентности.

**Василий Иванович Попович**, заведующий кафедрой отоларингологии Ивано-Франковского национального медицинского университета, д.м.н., профессор, главный внештатный специалист МЗ, специальность «отоларингология», представил в своем докладе преимущества доказательной медицины и необходимость внедрения в работу врачей клинических протоколов на примере унифицированного клинического протокола первичной, вторичной и третичной помощи «Острый риносинусит у детей и взрослых».

Докладчик осветил историю возникновения и принципы доказательной медицины, на которых основываются клинические протоколы в настоящее время. С появлением понятия доказательной медицины все препараты разделились на те, эффективность которых при определенной патологии доказана, и те, которые не имеют таких доказательств. На базе данных доказательной медицины формировались первые клинические протоколы.

На сегодняшний день оказание медицинской помощи четко структурировано и имеет три уровня (первичный, вторичный и третичный), каждый из которых предусматривает четкие обязательства при лечении одного и того же заболевания. К первичному уровню относится амбулаторная помощь. Вторичная, специализированная, помощь осуществляется силами консультативной поликлиники и стационара. Третичную, высокоспециализированную помощь обеспечивают областные клинические больницы, НИИ.

Крайне важна преемственность между этими звеньями, следование одним и тем же принципам лечения определенной патологии на каждом этапе, что и обеспечивается наличием клинических протоколов и соблюдением правил диагностики и лечения заболеваний согласно таким протоколам. Докладчик продемонстрировал это на примере клинического протокола лечения острого вирусного риносинусита (рис. 1).

При обращении пациента на амбулаторном приеме с жалобами на на-

сморок и заложенность носа врач первичного звена, согласно диагностическим критериям, установил диагноз острого вирусного риносинусита и назначил регламентированную протоколом комплексную терапию. В таком случае возможна адекватная оценка ее эффективности согласно контрольным точкам оценки. Если при предварительной оценке эффективности наблюдается улучшение в состоянии больного, то лечение продолжается по назначенной схеме. Если же улучшение отсутствует или

наблюдается ухудшение, это основание не для изменения схемы лечения и назначения антибиотика, а для пересмотра диагноза врачом на втором уровне оказания помощи с последующим назначением терапии, согласно протоколу лечения уже другого заболевания. Врач на уровне специализированной помощи имеет в таком случае уже оцененную по принципам доказательной медицины неэффективность первоначального лечения. В случае же, если на уровне амбулаторной помощи был назначен препарат, не имеющий доказанной эффективности, возникает необходимость начинать лечение пациента заново, назначая ему препараты пер-

вого ряда, но из группы доказанных и рекомендованных клиническим протоколом. Таким образом, лечение пациента пролонгируется и увеличивается общее количество принятых им препаратов, что, несомненно, негативно сказывается на общей эффективности терапии. Следование правилам оказания помощи, регламентированным унифицированным клиническим протоколом, на каждом этапе позволяет избежать таких ситуаций. Кроме того, клинические протоколы обобщают опыт мировой доказательной медицины и дают возможность врачу на любом уровне оказания медицинской помощи применять доказанные и эффективные препараты для лечения своих пациентов.

**Игорь Альбертович Зупанец**, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и клинической фармации Национального фармацевтического университета, рассказал в своем докладе о проблеме полипрагмазии, путях ее решения и важности внедрения фармацевтических протоколов.

В современном мире существует тесная взаимосвязь между пациентом, врачом и фармацевтом. Современный пациент хочет быть активным участником своего лечения, он образован, у него мало времени, и зачастую он обращается в аптеку, рассчитывая на помощь фармацевта, минуя обращение к врачу. На сего-



**В.И. Попович, д.м.н., профессор**



**И.А. Зупанец, д.м.н., профессор**





**Рисунок 1. Алгоритм ведения взрослых и детей с острым вирусным риносинуситом амбулаторно**

дняшний день в мире зарегистрировано 350 тысяч лекарственных препаратов. В Украине — 14 000 лекарственных форм, очень многие из которых имеют в основе одно и то же действующее вещество. Например, на украинском фармацевтическом рынке существует 80 различных препаратов с диклофенаком в качестве действующего вещества, такая же ситуация с парацетамолом и другими лекарствами. Этот «фармацевтический бум» создает сложности и для врачей, и для пациентов.

Самолечение граждан растет также из-за агрессивной маркетинговой политики фармацевтических компаний и неудовлетворительного контроля за рекламой лекарственных препаратов. Для решения этой проблемы по инициативе МЗ Украины с учетом рекомендаций ВОЗ были разработаны и утверждены протоколы провизора, около 40 из которых вошли наряду с фармацевтическим атласом в книгу «Фармацевтическая опека», представленную на конференции И.А. Зупанцом.

Современный провизор должен уметь провести несложную дифференциальную диагностику при обращении пациента в аптеку с жалобой на определенный симптом — головную боль, насморк или другие. И в такой ситуации важно, чтобы фармацевты обладали необходимыми знаниями. Национальный фармацевтический университет совместно с компанией «Бионорика» сертифицировали образовательную программу по фармацевтической опеке, положительно оцененную европейскими специалистами, МЗ и МО Украины и включенную в учебные планы провизоров, которая освещает проблемы полипрагмазии, врачебных ошибок и способы борьбы с ними, различия оригинальных препаратов и их генерических копий, возможность использования генериков для различных групп заболеваний, а так-

же применение фитопрепаратов. Такие образовательные программы повышают уровень профессионализма фармацевтов с целью осуществления ими фармацевтической опеки.

С другой стороны, примеры из повседневной практики свидетельствуют, что в Украине значительная часть лекарственных средств в аптеках реализуется без рецепта врача, что приводит к неконтролируемому употреблению лекарств пациентами, способствует полипрагмазии (одновременному назначению множества лекарственных средств) и в конечном счете ведет к росту инвалидизации и смертности от побочных эффектов.

При увеличении количества одновременно принимаемых препаратов резко возрастает число лекарственных взаимодействий. При назначении 5 препаратов одновременно частота медикаментозного взаимодействия составляет 50 %. В случае же приема 10 лекарственных средств их взаимодействие наблюдается в 100 % случаев. Аналогичным образом растет и количество побочных эффектов. При приеме двух препаратов нежелательные эффекты появляются в среднем в 13 % случаев. Пять одновременно принимаемых медикаментов повышают данную частоту на уровень 58 %, а семь препаратов, принимаемых пациентом одновременно, в 82 % случаев вызывают развитие побочных эффектов. С другой стороны, с увеличением количества назначенных больному препаратов снижается комплаентность, и при необходимости 4-кратного приема лекарств только 51 % больных продолжает соблюдать рекомендации врача. Расположение к лечению при полипрагмазии уменьшается с каждым последующим назначением лекарственного препарата на 10 %. Поэтому в настоящее время предпочтение отдают препаратам с мультинаправленным действием и высоким профилем безопасности. Фитопрепараты благодаря своей доказательной базе можно поставить на один уровень с синтетическими препаратами. В настоящее время эксперты ВОЗ рекомендуют внедрение оригинальных фитопрепаратов в ортодоксальную медицину. Благодаря технологии фитониринга на сегодняшний день в арсенале врача есть препараты, обладающие комплексным действием, имеющие доказанную эффективность и безопасность.

В заключение хочется также отметить, что в связи с ситуацией, сложившейся сейчас в Украине, «Бионорика», как компания-производитель, с пониманием относится к потребителям и старается приложить максимум усилий, чтобы дать украинцам возможность продолжать покупать высоко-качественные медицинские препараты европейского производства.

В связи с этим разработана специальная программа «Солидарность», которая позволит фиксировать цены на продукцию компании «Бионорика».

Наше будущее — это природа и наука! Наблюдать за природой и брать из нее лучшее — принцип, которого придерживается компания «Бионорика».

Подготовила Лариса ОНЧУЛ ■