

пептида-1) в сыворотке крови, который, как показали исследования последних лет, способствует снижению апоптоза β -клеток, стимулирует регенерацию и восстанавливает их количество в островках поджелудочной железы, что сопровождается улучшением их функциональной активности.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ НА ПРЕПАРАТЫ В ПОСТМАРКЕТИНГОВОМ ПЕРИОДЕ: СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ РЕГИСТРАЦИИ

Стуров Н.В., Егорова Т.М., Кузнецова А.Д.
*Российский Университет дружбы народов
Москва, Россия*

Введение

Высокий уровень потребления лекарственных средств (ЛС) привел к значительному росту числа неблагоприятных побочных реакций (НПР), что спровоцировало развитие системы регистрации и изучения НПР. Внедрение методов регистрации НПР в постмаркетинговом периоде (периоде широкой реализации ЛС на рынке) особо актуально для правильного и продуктивного функционирования системы контроля безопасности ЛС (фармаконадзора).

Цели исследования: апробировать, проанализировать и сравнить следующие методы постмаркетинговой регистрации НПР: метод спонтанных сообщений (МСС), метод активного мониторинга НПР в стационаре, ретроспективный анализ.

Материалы и методы исследования

При анализе МСС изучались традиционные бланки спонтанных сообщений о НПР от медицинских работников. Активный мониторинг подразумевал выявление НПР у пациентов терапевтического отделения городской больницы (изучение историй болезней, работа с больными, врачами). Ретроспективный анализ заключался в изучении амбулаторных карт пациентов с целью регистрации фактов НПР.

Основные результаты

В течение 3 лет по МСС было получено 1482 спонтанных сообщения о НПР из разных регионов страны, при этом среди пациентов, перенесших НПР, доминировали лица трудоспособного возраста, преимущественно женщины (71,8%). В спектре НПР преобладали реакции гиперчувствительности (70,64%); 1,35% НПР закончились смертельным исходом.

При проведении активного мониторинга за 14 дней было выявлено 42 НПР у 164 больных, была определена частота развития НПР в стационаре (10,37%), частота госпитализаций с признаками НПР (7,93%) и другие частотные характеристики.

При проведении ретроспективного анализа информацию о НПР удалось получить только

из 0,68% амбулаторных карт, что свидетельствовало о «гиподиагностике» НПР.

МСС оказался наиболее масштабным, простым в реализации и охватывал наибольшее число ЛС, а также позволил сформулировать ряд статистически достоверных гипотез о группах риска развития НПР в зависимости от возраста, пола пациента и получаемых ЛС. Активный мониторинг стал наиболее точным и информативным в выявлении НПР, определении их частоты, однако его результаты нельзя экстраполировать на всю популяцию; метод подходит для верификации групп риска развития НПР, определенных с помощью МСС. Ретроспективный анализ НПР оказался наименее информативным, поскольку врачи практически полностью игнорировали вопросы безопасности ЛС в медицинской документации.

Заключение

Проведенный анализ позволил сформулировать проекты рекомендаций по внедрению МСС и заполнению бланков спонтанных сообщений о НПР. МСС наиболее пригоден для масштабного изучения безопасности ЛС и формулирования гипотез. Активный мониторинг позволяет изучить проблемы НПР на уровне стационара, а также в отдельных группах пациентов. Ретроспективный анализ, широко применяемый за рубежом, в условиях современного здравоохранения мало информативен, поэтому практическим врачам рекомендуется уделять больше внимания вопросам безопасности ЛС в медицинской документации.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ В СТАЦИОНАРЕ КАК МЕТОД РЕГИСТРАЦИИ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ

Стуров Н.В., Романова О.Л., Ходцова А.Н.
*Российский Университет дружбы народов
Москва, Россия*

Введение

Для развития фармаконадзора большое значение имеет апробация и оценка перспективности использования основных методов регистрации неблагоприятных побочных реакций (НПР), к числу которых относится метод активного мониторинга. Активный мониторинг в стационаре основан на получении и анализе информации о состоянии больных в отделении или во всем стационаре. При проведении исследования под контролем находятся все больные, учитываются все назначаемые лекарственные средства (ЛС) и все подозреваемые НПР.

Цели исследования: провести апробацию метода активного мониторинга НПР на лекарственные средства (ЛС) в условиях терапевтического отделения многопрофильной городской больницы; оценить достоинства и недостатки метода; оценить частоту НПР.

Материалы и методы исследования

При проведении исследования осуществлялся анализ медицинской документации всех больных, находящихся в отделении, а также обсуждение их состояния с лечащим врачом. При необходимости проводились беседы о НПР с больным и его родственниками. Выявленные случаи НПР были задокументированы и подвергнуты статистической обработке.

Основные результаты исследования

За 14 дней активного мониторинга были выявлены 42 НПР у 164 больных, из них 47,06% мужчин и 52,94% женщин. Частота НПР на ЛС, назначенные амбулаторно, составила 7,93%. У 4,27% пациентов были выявлены НПР, которые развились до госпитализации в результате самостоятельного приема ЛС без назначения врача. Частота НПР на ЛС, назначенные амбулаторно, оказалась равной 10,37%. Доля больных с признаками тяжелой НПР или отсутствием эффекта на получаемое ЛС была составила 3,05%. Была

выявлена низкая информированность персонала о проблеме НПР. Вопросы безопасности ЛС практически не находили отражения в описательной части историй болезней, не рассматривались в качестве причины госпитализации и утяжеления состояния больного в стационаре.

Выводы

Метод активного мониторинга позволяет получить важные сведения о переносимости ЛС, которые назначены в стационаре, амбулаторно или принимаются больным самостоятельно. Прежде всего, это данные о частоте НПР на ЛС, назначаемые в стационаре и о НПР, ставших причиной госпитализации. Полученные результаты свидетельствуют о необходимости более жесткого учета вопросов безопасности ЛС при назначении фармакотерапии. Требуется проведение серии исследований, направленных на глубокое изучение безопасности ЛС в условиях стационара.

Инвестиционный механизм лизинга

АНАЛИЗ ИНВЕСТИРОВАНИЯ ЛИЗИНГОВОГО РЫНКА В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ

Филиппова И.А.

*Ульяновский государственный технический
университет
Ульяновск, Россия*

В настоящее время российский рынок лизинга является крупнейшим в мире и входит в десятку мировых лидеров, девять из которых - развитые страны. В течение последних пяти лет прирост российского рынка лизинга составлял от 40 до 70 % ежегодно, в то время как средний рост мирового рынка за десять лет, с 1996 по 2005 г., составлял лишь 3,6 % ежегодно. За эти 10 лет мировой рынок лизинга вырос на 35,9 %. Российский же рынок лизинга только за 7 лет с 2000 по 2007г. вырос в 20 раз, с 1,2 до 24 млрд. дол. Совокупность этих факторов позволяет говорить о том, что для крупных иностранных лизингодателей Россия на данный момент является самым привлекательным рынком для инвестиций. Это особенно актуально в контексте перенасыщения и невысоких темпов роста собственных рынков лизинга в основных регионах - традиционных экспортёрах лизингового капитала: США, ЕС, Японии.

Даже обычно более успешные конкуренты России в борьбе за привлечение иностранных инвестиции (Китай, Индия и Бразилия) в данном случае заметно уступают российскому лизинговому рынку. Рынки лизинга Китая (4,25 млрд. дол.) и Индии (440 млн. дол.) не обладают серьезным размером с точки зрения иностранных инвесторов, а их доля в ВВП и суммарных инвестициях этих стран чрезмерно мала (0,19%, и

0,06% ВВП соответственно). Бразилия с объемом рынка 9,77 млрд. дол. и темпом прироста 76% за 2005 г. является основным конкурентом России. А для европейских лизингодателей альтернативы российскому рынку просто нет. Важную роль играет и ментальная, и территориальная близость России к Западной Европе. Дополнительную привлекательность российскому лизинговому рынку в глазах иностранных инвесторов обеспечивают следующие факторы: благоприятное и в целом качественное законодательство о лизинге, разработанное в соответствии с конвенцией о международном финансовом лизинге; крайне низкий уровень неплатежей лизингополучателей (в среднем не более 1%); отсутствие регулятивной нагрузки на лизинговый бизнес (нормативов, которые предъявляются к банкам), а также инвестиционный уровень суверенного кредитного рейтинга России.

Кроме того, российский рынок лизинга занял позицию регионального лидера на пространстве Восточной Европы и СНГ. Наличие одного сильного лидера характерно для лизинга в нескольких регионах мира: в Латинской Америке это Бразилия, в Африке - ЮАР, в Юго-Восточной Азии - Япония. Статус России в качестве регионального лидера означает для иностранных инвесторов то, что, выходя в Россию, они делают шаг не только в сторону освоения российского рынка, но и в сторону освоения рынка всего региона СНГ и Восточной Европы.

Приведенный анализ позволяет сделать вывод о том, что в ближайшие годы именно масштабный приток иностранных инвестиций в российский рынок лизинга станет главной движущей силой роста этого рынка. В качестве основной новой тенденции на российском рынке лизинга в