

КОМПАНИЯ BIOCAD ЗАПУСТИЛА ИНФОРМАЦИОННУЮ СИСТЕМУ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В середине марта биотехнологическая компания BIOCAD запустила в рабочем режиме для трех своих препаратов систему Track&Trace. Это пилотный проект в рамках эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения. Теперь все поставки препаратов на основе моноклональных антител компании BIOCAD до дистрибьюторов и от дистрибьюторов до конечного потребителя можно будет отслеживать в этой системе благодаря специальному DataMatrix-коду на упаковке.

«Track&Trace поможет отслеживать путь каждой упаковки, бороться с контрафактом и серыми схемами. Запуск системы маркировки не приведет к удорожанию препаратов, при этом он сделает рынок более прозрачным. Мы решили первыми запустить подобный проект. В дальнейшем к нему подключатся и остальные участники рынка», – комментирует проект генеральный директор биотехнологической компании BIOCAD Дмитрий Морозов.

На сегодняшний день многие дистрибьюторы уже подписали соглашения с компанией BIOCAD об участии в проекте и приобрели оборудование для сканирования кода. Ожидается, что в ближайшее время остальные дистрибьюторы также подключатся к системе. Напомним, что добровольный проект по маркировке лекарственных препаратов стартовал в России в 2017 г. Компания Biocad первой начала наносить специальные идентификационные знаки на лекарственные препараты. По этой маркировке покупатель сможет при помощи своего смартфона или сканера в аптеке проверить легальность препарата, а также срок его годности. Предполагается, что с 2018 г. маркировка лекарств станет обязательной для всех препаратов из перечня ЖНВЛП.



РИВАРОКСАБАН ПРЕВЗОШЕЛ ПО ЭФФЕКТИВНОСТИ АСК В ПРОФИЛАКТИКЕ ВЕНОЗНОЙ ТРОМБОЭМБОЛИИ

Пероральный антикоагулянт ривароксабан аналогичен по безопасности ацетилсалициловой кислоте (АСК), но превосходит его по эффективности в профилактике рецидива венозной тромбоэмболии. Об этом свидетельствуют результаты исследования, опубликованные в New England Journal of Medicine.

Для участия в исследовании было отобрано 3 396 пациентов с диагностированной венозной тромбоэмболией. В зависимости от группы пациенты ежедневно получали ривароксабан (20 или 10 мг) или АСК (100 мг) в течение 6–12 месяцев. Первичной конечной точкой оценки эффективности был показатель развития повторных эпизодов венозной тромбоэмболии, а безопасность терапии оценивалась по частоте случаев кровотечений.

Согласно собранным результатам, среди пациентов, принимавших ривароксабан в дозировке 20 мг/сут, рецидив венозной тромбоэмболии был отмечен у 1,5%, а среди принимавших ривароксабан в дозировке 10 мг/сут – 1,2%. При этом в группе пациентов, проходивших лечение АСК, частота рецидива заболевания достигала 4,4%.

Оценка профиля безопасности лекарственных средств показала, что кровотечения в ривароксабан-группах были зафиксированы примерно у 0,4–0,5% пациентов (в зависимости от дозировки), а в группе терапии АСК – у 0,3%.



ОБНОВЛЕНА РЕКОМЕНДАЦИЯ АМЕРИКАНСКОЙ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ АССОЦИАЦИИ

Американская диабетическая ассоциация (ADA) рекомендовала использование метформина в качестве терапии первой линии для пациентов с диабетом 2-го типа, пишет MedicalXpress. Согласно обновленным рекомендациям, монотерапию метформином следует начинать в момент диагностирования диабета у всех пациентов, если нет противопоказаний.

Собранные факты свидетельствуют о том, что метформин является эффективным, безопасным и недорогим средством, способствующим снижению риска сердечно-сосудистых заболеваний и смерти у больных диабетом.

В Американской диабетической ассоциации отмечают, что у пациентов с уровнем HbA1c выше 9% и без соответствующей симптоматики назначение двухкомпонентной комбинации ЛС может рассматриваться как средство для быстрого достижения целевого уровня HbA1c. При уровне глюкозы натощак выше 16,7 ммоль/л или уровне HbA1c выше 10%, а также при наличии симптомов полиурии, полидипсии, потери веса необходимо рассмотреть возможность использования комбинированной терапии с инсулином.

Инсулин целесообразно начинать с 10 ед. базального инсулина в день, постепенно увеличивая дозировку на 10–15% один или два раза в неделю до достижения целевого показателя уровня глюкозы в крови натощак.



РОСЗДРАВНАДЗОР: УТВЕРЖДЕН НОВЫЙ ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА

Министерство юстиции РФ 20 марта 2017 г. зарегистрировало приказ Росздравнадзора «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». Порядок расширяет требования к представлению в Росздравнадзор срочной отчетности о нежелательных реакциях и периодической отчетности по безопасности лекарственных препаратов, говорится в материале ведомства.

Документом устанавливаются требования к согласованию планов управления рисками, предоставляемых держателями регистрационных удостоверений в Росздравнадзор при выявлении проблем безопасности лекарственных средств. Приказ также регламентирует деятельность Росздравнадзора по анализу поступающих данных о безопасности лекарственных препаратов и подготовке рекомендаций Минздраву по ограничению обращения ЛС в случае, если риск их применения превышает возможную пользу.

