

საქართველოს კანონმდებლობით, ფარმაცევტული პროდუქტი თავისუფალია დამატებითი ღირებულების გადასახადის 18%-იანი განაკვეთისგან. საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე არსებულ ფარმაცევტული კომპანია “გეფას” ქსელში (“ჯი-პი-სი” და “ფარმადეპო”) დარეგისტრირებული და დაურეგისტრირებული კომპლემენტარული საშუალებების ერთი წლის გაყიდვების მონაცემების მიხედვით, დარეგისტრირებული კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალებების რეალიზაცია ლარებში ჯამში არის 115372,13 ლარი, ხოლო აქედან - 18% (დღგ) - 20766,92 ლარი; დაურეგისტრირებული კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალებების რეალიზაცია - 14503,96 ლარი, რაც მნიშვნელოვანი უარყოფითი ფისკალური ფაქტორია.

ამრიგად, საქართველოში რეგისტრაციის წესების შედარებით საზღვარგარეთის ქვეყნებთან მიმართებით, ექსპერტის შეფასებებითა და საქართველოში ნებაყოფლობით რეგისტრაციაზე მოქმედი ეკონომიკური ფაქტორის ანალიზით, გამოიკვეთა საკანონმდებლო მიმართულებით გარკვეული ღონისძიებების გატარების მიზანშეწონილება საერთაშორისო პრაქტიკის გათვალისწინებით.

ლიტერატურა:

- 1) საქართველოს კანონი „ნამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“. (10.08.2009. N1586 ამოქმედდა 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან).
- 2) ნამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების ეფექტიანობის აუდიტი/სახელმწიფო აუდიტის სამსახური. 2015წ.
- 3) Homeopathic medicinal products. Commission report to the European Parliament and the Council on the application of Directives 92/73 and 92/74 | Full Text.
- 4) Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review, World Health Organization, 2001 | Full Text.
- 5) Regulation (ec) no 726/2004 of the european parliament and of the council of 31 march 2004.
- 6) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/parallel-distribution>.

Dugashvili N., Kvizhinadze N., Nemsitsveridze N., Zarkua T., Tatalashvili N.

ASPECTS OF VOLUNTARY REGISTRATION OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT IN GEORGIA

TSMU, DEPARTMENT OF SOCIAL AND CLINICAL PHARMACY

Registration is a pre-marketing control mechanism that ensures safe, quality and effective pharmaceutical products to be allowed on the pharmaceutical market.

The voluntary registration of pharmaceutical products remains a current issue in Georgia, which in turn is one of the

most important determinants in polypharmacy (over-prescribed medications). Experts say that the Georgian pharmaceutical market is saturated with many voluntarily registered food supplements and homeopathic medicines.

Compared with the foreign registration rules, experts' assessments and the analysis of the economic factor acting on the voluntary registration in Georgia revealed the negative fiscal factor, which indicates the appropriateness of taking certain legislative measures considering the international practice.

ვაშაკიძე ე.¹, მეგრელიშვილი თ.¹, მიქაძე ი.¹,
პაჭკორია ე.¹, ბოჭორიშვილი თ.²

ინფექციური ენდოკარდიტის კლინიკური მნიშვნელობა და გამოსავალი

¹თსუ, ინფექციურ სნაშაბათა დეპარტამენტი;
²ინფექციური პათოლოგიის შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრი

ინფექციური ენდოკარდიტი გავრცელებული, სიცოცხლისთვის საშიში დაავადებაა, რომელიც მალა-ლი ავადობითა და ლეტალობით ხასიათდება [1,2]. ენდოკარდიუმის (კედლის ამჟღავნებელი და გულის სარქველ-ვანი აპარატის) ეს ინფექციური დაავადება ხშირია იმ პაციენტებში, ვისაც გულის შეცვლილი და ანომალური არქიტექტონიკა აქვს [3,5]. ბოლო ათწლეულების განმავლობაში მიღწეულია მნიშვნელოვანი წარმატებები დაავადების მართვაში, რაც მის დიაგნოსტიკას, მედიკამენტურ და ქირურგიულ მკურნალობას მოიცავს. ამის მიუხედავად, ლეტალობის მაჩვენებელი მნიშვნელოვნად არ შემცირდა. ინფექციური ენდოკარდიტით ჰოსპიტალური პაციენტების ლეტალობის მაჩვენებელი 15-20%-ია, ხოლო წლიური ლეტალობის მაჩვენებელი 40%-ს აღწევს. ეს მაჩვენებლები მნიშვნელოვნად განსხვავდება გულ-სისხლძარღვთა სისტემის სხვა დაავადებების, მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტით გამოწვეული ლეტალობისგან, რაც უკანასკნელ წლებში დრამატულად შემცირდა [4].

ყურადღება იმ ფაქტზე, რომ ბოლო ათწლეულებში ინფექციური ენდოკარდიტის მახასიათებლები მნიშვნელოვნად შეიცვალა. ეს, ერთი მხრივ, დაკავშირებულია გულის სარქველების რევმატული დაზიანების სიხშირის კლებასთან, მეორე მხრივ, პაციენტთა პოპულაციის ასაკის მატების კვალობაზე აორტის დეგენერაციული სტენოზის შემთხვევების რიცხვის ზრდასთან. ამასთან ერთად, ახალი თაობის ანტიბიოტიკებისა და იმუნოსუპრესული პრეპარატე-

ბის არარაციონალური გამოყენების პირობებში გაიზარდა ანტიბაქტერიული მედიკამენტების მიმართ რეზისტენტული შტამების ხვედრითი წილი. მიუხედავად იმისა, რომ სტრეპტო- და სტაფილოკოკები ერთობლივად ინფექციური ენდოკარდიტის გამომწვევია შემთხვევათა 80%-ში, ამ ორი პათოგენის პროპორციული მაჩვენებელი რეგიონების მიხედვით განსხვავდება და მუდმივად იცვლება. შემთხვევათა დაახლოებით 10%-ში სისხლის ბაქტერიოლოგიური კვლევით კულტურის მიღება ვერ ხერხდება. ყველაზე ხშირად ამის მიზეზი დიაგნოზისა და აბსოლუტური ჩვენების გარეშე ფართო სპექტრის ანტიბიოტიკების მიღებაა. “ჭეშმარიტად” უარყოფითი კულტურის მიღება კი ასოცირებულია იმ პათოგენების არსებობასთან, რომელთა იზოლირება გაძნელებულია რუტინული მიკრობიოლოგიური ტექნიკითა და კვლევის მეთოდებით.

კვლევის მიზანს წარმოადგენდა ინფექციური ენდოკარდიტის ეპიდემიოლოგიის, კლინიკური მიმდინარეობისა და გამოსავალის შეფასება ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრის მონაცემებით.

2017-2019 წ.წ.-ში ინფექციური ენდოკარდიტის დიაგნოზით სტაციონარული მკურნალობა ჩაუტარდა 42 პაციენტს. პაციენტთა ასაკი მერყეობდა 2 წ. 11 თვიდან - 82 წლამდე; მათ შორის, მამრობითი სქესის იყო 30 (71.4%), მდედრობითი - 12 (28.6%). ყველა პაციენტი აკმაყოფილებდა დუქეს მოდიფიცირებულ კრიტერიუმებს [5], რომელიც ეფუძნება პაციენტთა კლინიკურ, ექოკარდიოგრაფიულ და ბაქტერიოლოგიურ მონაცემებს: ინფექციური ენდოკარდიტის დიაგნოზი დადასტურებულად ითვლება დუქეს 2 დიდი კრიტერიუმის, ან 1 დიდი და 3 მცირე კრიტერიუმის, ან 5 მცირე კრიტერიუმის არსებობის შემთხვევაში. დიაგნოზი სავარაუდოა 1 დიდი და 1 მცირე კრიტერიუმის, ან 3 მცირე კრიტერიუმის არსებობისას).

პაციენტთა უმეტესობა (32-76.1%) სტაციონარში მოთავსდა დაგვიანებით. დაავადების პირველი კლინიკური ნიშნების გამოვლენიდან ჰოსპიტალიზაციამდე პერიოდმა შეადგინა 2 კვირა და მეტი. ყველა პაციენტს დაავადება დაეწყო მწვავედ, შემცივნებებით, ტემპერატურის მატებით 38-39°C-მდე, პაციენტთა უმეტესობას ($n=36, 85.7\%$) აღენიშნა დიდი სახსრების (მუხლის, იდაყვის) შესიება და მტკივნეულობა. ნიშანდობლივი იყო, ასევე, თვითნებურად ან ოჯახის ექიმის მიერ ამბულატორიულად ანტიბაქტერიული თერაპიის ჩატარება ფართო სპექტრის ანტიბიოტიკის ხანმოკლე, 5-7 დღიანი კურსით, რამაც განაპირობა ცხელების გამონელება, ანტიბიოტიკის შეჩერების შემდეგ კი - კვლავ განახლება. ლაბორატორიული კვლევის მონაცემებით, პაციენტთა უმეტესობას აღენიშნებოდა ჰიპოქრომული ანემია, სისხლის საერთო ანალიზში - ჩხირბირთვიანი ნეიტროფილების შემცველობისა და ედს-ის მატება, ასევე, C რეაქტიული ცილის მაღალი მაჩვენებელი (>100 მგ/ლ). 8 (19%) შემთხვევაში ანამნეზში აღინიშნა გულშიდა ხელოვნური მონყობილობები: კარდიოსტიმულატორი ან კარდიოვერტერ-დეფიბრილატორი. დიაგნოზის ლაბორატორულად დადასტურებისათვის ვენური სისხლის ბაქტერიოლოგიური კვლევა ტარდებოდა ცალ-ცალკე აღებულ მასალაში ორჯერადად. ბაქტერიული კულ-

ტურა მიღებული იყო 20 (47.6%) შემთხვევაში. მიღებული იყო სტრეპტოკოკებისა და სტაფილოკოკების კულტურები (*Streptococcus spp.; streptococcus mitis; streptococcus bovis; Staphylococcus aureus; Staphylococcus xylosus; Staphylococcus epidermidis*). თითქმის ყველა პაციენტს ($n=41$) ჩაუტარდა ტრანსეზოფაგური ექოკარდიოგრაფია (TEE) (1 პაციენტთან ასაკისა და დაავადების სიმძიმის გამო კვლევის ჩატარება მიზანშეწონილად არ ჩაითვა). ნაწახი იყო მოფლოტირე, ექოსტრუქტურის მიხედვით ვეგეტაციის შესაბამისი წარმონაქმნები. ყველაზე ხშირად ($n=24, 57.1\%$) ინფიცირება აღინიშნა აორტის სარქველზე, შემდეგ - მიტრალურზე ($n=10, 23.8\%$) და ტრიკუსპიდურზე ($n=8, 19.0\%$). პაციენტებთან, ვისაც ჰქონდა გულშიდა ხელოვნური მონყობილობები, ინფიცირების კერა ლოკალიზდებოდა უშუალოდ მონყობილობების ელექტროდების გასწვრივ. გართულებებიდან პაციენტებს ყველაზე ხშირად ($n=18, 41.0\%$) განუვითარდა თირკმლის მწვავე უკმარისობა, 4 პაციენტს (9.5%) დასჭირდა ჰემოდიალიზის სეანსების ჩატარება. გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მძიმე უკმარისობა აღენიშნა 10 პაციენტს (23.8%), არტერიული ემბოლია განუვითარდა 8 პაციენტს (19.0%). სტაციონარში მკურნალობის პერიოდში ლეტალობის შემთხვევა არ დაფიქსირებულა.

ინფექციური ენდოკარდიტის ემპირიული ანტიბაქტერიული თერაპია იწყებოდა შემდეგი რეჟიმით: ნატიური სარქველის შემთხვევაში - ამპიცილინ-სულბაქტამით ან ამოქსიცილინ-კლავულანის მჟავით გენტამიცინთან ერთად, ან ვანკომიცინი+გენტამიცინი+ციპროფლოქსაცინის კომბინაციით, ხოლო ხელოვნური სარქველის შემთხვევაში - ვანკომიცინი+გენტამიცინი+რიფამპინის კომბინაციით. ბაქტერიული კულტურით დიაგნოზის დადასტურების შემთხვევაში ანტიბაქტერიული მკურნალობის სქემის კორექცია ხდებოდა კულტურის ანტიბიოტიკებისადმი მგრძნობელობის მიხედვით. ანტიბიოტიკოთერაპია გრძელდებოდა 4-6 კვირა. მკურნალობის შემდეგ 38 პაციენტი გაუმჯობესებულ მდგომარეობაში გაეწერა ბინაზე, 4 პაციენტი, დაავადების სიმძიმის გამო (გამოიხატა ტამპონადის სურათი), გადაყვანილი იყო მრავალპროფილურ კლინიკაში.

ამრიგად, ინფექციური ენდოკარდიტი ინფექციური პათოლოგიის მნიშვნელოვან კლინიკურ პრობლემად რჩება, რაც, ძირითადად, დაავადების დაგვიანებულ დიაგნოსტიკასთანაა დაკავშირებული. პრობლემას წარმოადგენს, ასევე, დაავადების დიაგნოზის ბაქტერიოლოგიურად დადასტურების დაბალი მაჩვენებელი, რაც “იმჟიათ” პათოგენებზე კვლევის თანამედროვე მეთოდების ათვისებისა და დანერგვის აუცილებლობაზე მიუთითებს. მხოლოდ დაავადების ეტიოლოგიური ფაქტორის დროული ვერიფიცირებითა და მკურნალობის სწორი ტაქტიკითაა შესაძლებელი დაავადების სწორი მართვა, მძიმე გართულებების პრევენცია და დაავადების კეთილსაიმედო გამოსავლის მიღწევა.

ლიტერატურა:

1. Christopher S Stach, Bao G Vu, Joseph A Merri-man, Alfa Herrera, Patrick M Schlievert, Wilmara Salgado-Pabón. Infective Endocarditis Due to *Staphylococcus Aureus* and Lethality Are Critically Dependent on the Ac-tion of Superantigens. Originally published 27 Mar 2018 Cir-culation. 2014;130:A11644
2. R. Reimche, M. Rabusic-Wiedener, L. Dinu. COMPLI-CATIONS OF INFECTIVE ENDOCARDITIS: THE COM-MON TO THE DEVASTATING. October 2017 Volume 33, Is-sue 10, Supplement, Page S211
3. Thomas J. Cahill, Larry M. Baddour, Gilbert Habib, Bruno Hoehn, Erwan Salaun, Gosta B. Pettersson, Hans Joachim Schäfers and Bernard D. Prender-gas. Challenges in Infective Endocarditis. Journal of the American College of Cardiology, Volume 69, Issue 3, Janu-ary 2017 DOI: 10.1016/j.jacc.2016.10.066
4. Selma Guler, Abdullah Sokmen, Bulent Mese, Orhan Bozoglan. Infective endocarditis developing serious multi-ple complications. BMJ Case Rep. 2013; 2013: bcr2012008097. Published online 2013 Jan 28. doi: 10.1136/bcr-2012-008097
5. Infective Endocarditis in Adults: Diagnosis, Therapy, and Management of Complications. IDSA guideline 2015

Vashakidze E¹., Megrelishvili T¹., Mikadze I¹,
Pachkoria E.¹, Bochorishvili T.²

CLINICAL COURSE AND SOLUTION OF INFECTIOUS ENDOCARDITIS

¹TSMU, DEPARTMENT OF INFECTIOUS DISEASE;

²INFECTIOUS DISEASES AND AIDS CENTER

Infectious endocarditis is a world spread, life-threaten-ing disease characterized by high morbidity and mortality. The aim of the study was to study the epidemiology, clinical course and outcome of infectious endocarditis according to the data of infectious diseases and AIDS center. 42 patients were hospitalized with a diagnosis of infectious endocardi-tis in 2017-2019yy. In all patients, the onset of the disease was acute, with chills, increasing temperature, 38-39°C. Fre-quent were the pain and swelling of the big joints. Laborato-ry data indicated hypochromic anemia, elevated bands, ESR and CRP levels. Bacterial culture was obtained in 20 cases (streptococci and staphylococci). 41 patients underwent transesophageal echocardiography. The most common in-fection was on the aortic valve - 24 patients, mitral – 10 patients and tricuspid – 8 patients. The most common com-plication was a renal failure – 18 patients, cardiovascular failure – 10, arterial emboli - 8 patients. After treatment, 38 patients were discharged in improved condition, 2 patients were transferred to a multi-profile clinic due to severity.

Thus, timely verification of etiologic diagnosis and proper treatment tactics can lead to proper management of disease, prevention of severe complications and a reliable solution to the disease.

შემთხვევის აღწერა

ვაშაკიძე ე., მეგრელიშვილი თ., მიქაძე ი.,
პაჭკორია ე., ყიფიანი ნ.

წითელას კლინიკური და ეპიდემიოლოგიური თავისებურებები თანამედროვე ეტაპზე

თსმუ, ინფექციურ სნეულებათა დეპარტამენტი

წითელა გამონაყრით მიმდინარე მწვავე, თვითღიმ-იტირებადი ვირუსული ინფექციაა. მისი მართვა და ავადობის მინიმუმამდე შემცირება შესაძლებელია მოსახლეობის საყოველთაო იმუნიზაციით [1]. თან-ამედროვე ეტაპზე ამერიკის კონტინენტზე წითელა ლიკვიდირებულია, რაც განაპირობა წარმატებულად განხორციელებულმა საყოველთაო იმუნიზაციის პრო-გრამამ. დაავადება აღინიშნება მხოლოდ სპორადული, სხვა ქვეყნებიდან შეტანილი შემთხვევების სახით. განსხვავებული ეპიდემიოლოგიური სურათია ევროპის კონტინენტის სხვადასხვა ქვეყანაში, სადაც წითელას ეპიდსიტუაცია არაკეთილსაიმედოა. წითელას ავა-დობამ ბოლო ათწლეულში ისტორიულ მაქსიმუმს მი-აღწია. 2017-18 წწ ევროპის ქვეყნებში წითელას 14 732 შემთხვევა აღირიცხა, მათ შორის რუმინეთში - 5 224 [35%], იტალიაში - 4 9782 [34%], საბერძნეთში - 1 398 [9%], გერმანიაში - 906 [65]. საგანგაშოა ის ფაქტი, რომ ლეტალობით დასრულდა 57 შემთხვევა. წითელას შემთხვევების 45% აღინიშნა 15 წელზე მეტი ასაკის პირებში, რომლებსაც ვაქცინაცია ჩატარებული არ ჰქონდათ, ან ჩატარებული ჰქონდათ არასრულყოფი-ლად. 2018 წლის 6 თვეში ევროპის რეგიონში ბავშვებ-სა და მოზრდილებში დაფიქსირდა წითელას 41 000-ზე მეტი შემთხვევა, რომელთაგან 37 ლეტალობით დასრულდა. აღნიშნულს საერთაშორისო ექსპერტები ხსნიან წითელას სანინალმდეგო ვაქცინაციით მოსახ-ლეობის მოცვის შემცირების საგანგაშო ტენდენციით: 90-95%-ის ნაცვლად - არა უმეტეს 78% [2]. ეპიდსიტუ-აცია კიდევ უფრო გაუარესდა 2019 წლისათვის. ჯან-მო-ს მონაცემებით [3,4], 2019 წლის 1 იანვრიდან 31 ივნისამდე გლობალურად აღრიცხულია წითელას 300 000-ზე მეტი შემთხვევა მსოფლიოს 181 ქვეყანაში; წინა წლის იგივე პერიოდთან შედარებით, დაავადებ-ის შემთხვევათა რაოდენობამ 240 000-ით მოიმატა, მათ შორის 10-ჯერ აფრიკის რეგიონში, 2-ჯერ ევრო-პისა და 3-ჯერ აღმოსავლეთ წყნარი ოკეანის რეგიონ-ებში.

საქართველოში 21-ე საუკუნეში წითელას ეპი-დაფეთქება იყო 2004-05 წ.წ. დაავადება გავრცელდა უფროსი ასაკის ბავშვებსა და მოზრდილებში. სულ აღირიცხა 8 331 შემთხვევა, 9 შემთხვევაში დაავადე-ბა ლეტალური გამოსავლით დასრულდა. 2013-14 წ.წ. დაავადდა 11 000-ზე მეტი, უპირატესად - მოზრდილ-ები და მცირე, 5 წლამდე, ასაკის ბავშვები. ლეტალო-ბით დასრულდა 4 შემთხვევა. შემდგომ წლებში დაა-ვადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმ-რთელობის ეროვნული ცენტრის მიერ გატარებული ეფექტური ეპიდსანინალმდეგო ღონისძიებების შედ-ეგად მნიშვნელოვნად მოიმატა მოსახლეობის იმუნი-ზაციის მაჩვენებელმა, რის ფონზეც წითელათი ავა-დობა მნიშვნელოვნად შემცირდა და დაავადება აღინ-იშნებოდა ერთეული შემთხვევების სახით. 2018 წლ-