

УДК: 614.2:616.5:615.03

DOI 10.24412/2312-2935-2022-5-564-581

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИХ КЛИНИКАХ

О.А. Колсанова¹, С.А. Суслин²

¹Клиника красоты и здоровья «Нью Лайф», г. Самара;

²ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Самара

Введение. Организационные аспекты практического применения лекарственных препаратов в косметологии являются актуальными и обусловлены, в первую очередь, тем, что большая часть информации о косметологических инъекциях в целом носит неформальный характер. Она поступает к врачам-косметологам из уст спикеров на конференциях, семинарах, в обучающих центрах и не всегда соответствует тем параметрам, которые указаны в инструкциях применяемого средства.

Цель: изучить основные организационные аспекты применения лекарственных препаратов пациентам косметологических клиник.

Материалы и методы. Основная база исследования - Клиника красоты и здоровья «ООО Нью Лайф» (г. Самара), ведущая свою деятельность с 2007 года. Проведен анализ опыта работы Клиники и обзор нормативно-правовых документов и научной литературы по проблемам организации применения лекарственных препаратов пациентам при оказании медицинской помощи по профилю «Косметология». Использованы аналитический метод и метод контент-анализа.

Результаты и обсуждение. Основными лекарственными препаратами, применяемыми в практике косметологических клиник, являются препараты ботулинического токсина А. Нередко прейскурант косметологических клиник может представлять из себя случайный набор услуг и ограниченное число лекарственных препаратов, составленный исключительно благодаря настойчивости поставщиков продукции. Главной причиной приверженности одному продукту является неверное использование инструкций по применению препаратов. В 2022 году в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано семь препаратов ботулинического токсина типа А, однако официальных сведений о их взаимозаменяемости при оказании эстетических услуг не существует. У каждого препарата имеется свой перечень показаний и противопоказаний, соответственно, применение их должно происходить с учетом данных инструкции производителя.

Выводы. При проведении мероприятий по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской помощи главные врачи косметологических клиник должны учитывать точность назначения применяемых лекарственных препаратов, и не только показания, но дозу и место введения, опираясь при этом на официальную информацию, опубликованную в Государственном реестре лекарственных средств. Косметология как медицинская специальность родилась в России, но долгое время питалась продукцией других стран, которые быстрее реагировали на потребность населения в улучшении своего внешнего вида. Вместе с тем, в последнее время появляется все больше информации о качественных российских косметологических продуктах.

Ключевые слова: организация медицинской помощи, косметологическая клиника, лекарственные препараты, препараты ботулинического токсина типа А, медицинская документация, внутренний контроль качества и безопасности медицинской помощи

ORGANIZATIONAL ASPECTS OF THE USE OF MEDICINES IN COSMETOLOGY CLINICS

¹*Kolsanova O.A.*, ²*Suslin S.A.*

¹*Beauty and health clinic "New Life", Samara;*

²*Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara*

Introduction. Organizational aspects of the practical use of medicines in cosmetology are relevant and are primarily due to the fact that most of the information about cosmetic injections in general is informal. It comes to cosmetologists from the mouths of speakers at conferences, seminars, training centers and does not always correspond to the parameters specified in the instructions of the product used.

Purpose: to study the main organizational aspects of the use of medicines to patients of cosmetology clinics.

Materials and methods. The main research base is the Beauty and Health Clinic "New Life LLC" (Samara), which has been operating since 2007. The analysis of the experience of the Clinic and a review of regulatory documents and scientific literature on the problems of the organization of the use of medicines to patients in the provision of medical care in the profile "Cosmetology". The analytical method and the content analysis method were used.

Results and discussion. The main medicines used in the practice of cosmetology clinics are preparations of botulinum toxin A. Often, the price list of cosmetology clinics may consist of a random set of services and a limited number of medicines, compiled solely due to the persistence of product suppliers. The main reason for adherence to one product is the incorrect use of instructions for the use of drugs. In 2022, seven botulinum toxin type A drugs were registered in the State Register of Medicines, but there is no official information about their interchangeability in the provision of aesthetic services. Each drug has its own list of indications and contraindications, respectively, their use should take into account the manufacturer's instructions.

Conclusions. When carrying out measures for internal control of the quality and safety of medical care, the chief doctors of cosmetology clinics should take into account the accuracy of prescribing the drugs used, and not only the indications, but the dose and place of administration, while relying on official information published in the State Register of Medicines. Cosmetology as a medical specialty was born in Russia, but for a long time it was fed by the products of other countries that reacted faster to the need of the population to improve their appearance. At the same time, recently there is more and more information about high-quality Russian cosmetic products.

Keywords: organization of medical care, cosmetology clinic, medicines, botulinum toxin type A preparations, medical documentation, internal quality and safety control of medical care

Введение. Организационные аспекты практического применения лекарственных препаратов в косметологии являются актуальными и обусловлены, в первую очередь, тем, что большая часть информации о косметологических инъекциях в целом носит неформальный

характер [1, 2]. Она поступает к врачам-косметологам из уст спикеров на конференциях, семинарах, в обучающих центрах и не всегда соответствует тем параметрам, которые указаны в инструкциях применяемого средства. Косметология, к сожалению, именно так и развивалась, знания передавались из рук в руки, выходили на первый план маркетинговые задачи компаний-поставщиков, но факт остается фактом: врачи-косметологи чаще опираются в своей работе на опыт коллег, чем на разрешительные документы.

Это создает большую проблему при осуществлении контроля качества медицинской помощи в клиниках косметологии. Главные врачи медицинских организаций, основываясь на приказе Минздрава России от 14.01.2019 № 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" должны контролировать назначение препарата в соответствии с инструкцией. Кроме того, контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности" включает в себя осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе: соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов (с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию); осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов...» [3, 4].

Цель исследования: изучить основные организационные аспекты применения лекарственных препаратов пациентам косметологических клиник.

Материал и методы. Основная база исследования - Клиника красоты и здоровья «ООО Нью Лайф» (г. Самара), ведущая свою деятельность с 2007 года. Клиника занимается в соответствии с лицензией оказанием первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях (в части операционного дела, сестринского дела, сестринского дела в косметологии). Также оказывается первичная специализированная медико-санитарная помощь в амбулаторных условиях (в части организации здравоохранения и общественного здоровья, косметологии, дерматовенерологии, пластической хирургии, акушерства и гинекологии – кроме использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности, хирургии, ультразвуковой диагностики, физиотерапии).

Штат Клиники имеет 9 врачей-косметологов, а также средний, младший медицинский и прочий персонал. В спектре основных медицинских услуг – аппаратные, инъекционные методы, косметологический уход.

Проведен анализ опыта работы Клиники и обзор нормативно-правовых документов и научной литературы по проблемам организации применения лекарственных препаратов пациентам при оказании медицинской помощи по профилю «Косметология». Использованы аналитический метод и метод контент-анализа.

Результаты и обсуждение. Основными лекарственными препаратами, применяемыми в практике косметологических клиник, являются препараты ботулинического токсина А. Применение препаратов ботулотоксина в российской косметологии имеет длительную историю. Первые препараты Ботокс и Диспорт были зарегистрированы, соответственно, в 1994 и 1999 годах. С тех пор прошло три десятилетия и методические основы применения данных препаратов достаточно проработаны в российской медицине, уточнены и расширены инструкции по применению, утверждены медицинские технологии применения. Препарат Диспорт (ботулинический токсин типа А применяется для устранения избыточной активности мимических морщин, в лечении гипергидрозов, для коррекции гиперкинетических складок, инволюционно измененной кожи в области лица. Применение препарата Ботокс применяется в коррекции инволюционно-измененной кожи. Практическое применение препаратов ботулинического токсина типа А рассматривается в руководствах по косметологии [5, 6].

По мере появления на рынке эстетической медицины новых препаратов ботулинического токсина типа А в практической среде размывались границы применения конкретных лекарственных средств. Появилась так называемая философия full face (в переводе с английского - полное лицо, все лицо). При этом руководство клиник приобретало один или два препарата, а в прейскуранте появлялись буквально все услуги ботулинотерапии, вне зависимости от инструкций конкретных средств. Изменения в 2022 году на косметологическом рынке России заставили многие клиники пересмотреть прейскурант услуг. Одни руководители связывают эту необходимость с ростом цен на препараты, другие – с отсутствием препаратов. Необходимо сразу отметить, что при пересмотре прейскуранта решающую роль необходимо отдавать главному врачу, который сможет оценить не только маржинальную часть услуги, но и ее медицинскую составляющую, так как преобладающим фактором является обеспечение качества оказания медицинской помощи.

Вместе с тем, преискурант клиник может представлять из себя случайный набор услуг и препаратов, составленный исключительно благодаря настойчивости поставщиков продукции и агрессивной рекламе. Характернее всего данные обстоятельства проявляются в обращении ботулотоксинов. Препараты ботулинического токсина типа А - неотъемлемая часть любого преискуранта, и многие клиники годами используют один или два препарата из данной группы, несмотря на то, что ассортимент продукции гораздо более широк.

Главной причиной такой приверженности одному продукту является вовсе не качество (все представленные на российском рынке зарегистрированные препараты доказали свою эффективность и безопасность), а неверное использование инструкций по применению препаратов. Нередко врачи-косметологи, включая руководителей клиник, чаще слушают менеджеров по продажам или аффилированных спикеров, которые собирают в своих презентациях все достоинства ботулинического токсина и вручают их одному препарату, фактически идя на поводу у продавцов. Зачастую это результат отсутствия в клинике должного менеджмента, когда не осуществляется анализ преискуранта и набора предоставляемых услуг, контроль за ведением медицинской документации, а также использование алгоритмов ведения отдельных пациентов, словом, не работает реальный контроль качества медицинской помощи. При этом с учетом небольшой штатной численности врачей-косметологов в отдельно взятой клинике, роль главного врача в данных вопросах возрастает.

В настоящее время деятельность главного врача косметологической клиники определяется целым рядом основных нормативных документов, которые обязывают его контролировать назначение лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией. Также необходимо создавать шаблоны информированных добровольных согласий, в которых будут указаны все показания, противопоказания, ограничения в режиме, побочные действия и осложнения при применении конкретного препарата. Более того, нужно своевременно отслеживать изменения в инструкциях к препаратам, чтобы актуализировать информированные согласия пациентов [7-14].

Например, Государственный реестр лекарственных средств выдает информацию, согласно которой инструкции к препаратам ботулотоксина неоднократно менялись: у Ботокса - в 2008 и 2015 годах; у Диспорта - в 2011, 2012 и 2022 годах; у Ксеомина - в 2011 году; у Релатокса - в 2020 и 2022 годах. Соответственно, главным врачам клиник необходимо контролировать изменения в инструкциях, изменять информированные добровольные

согласия, обучать врачей-косметологов применению препаратов с новыми показаниями и новыми противопоказаниями или ограничениями в режиме использования.

Именно такой подход к содержанию информированного добровольного согласия обозначен в части 1 статьи 20 Федерального закона РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации": «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи» [15].

Если внимательно прочитать инструкции к препаратам, главный врач и врачи-косметологи легко смогут ориентироваться в показаниях и противопоказаниях к применению каждого отдельного препарата и грамотно составлять план лечения пациента с учетом всех вводных данных. Причем анализ инструкций российских ботулотоксинов говорит о том, что, грамотно используя только их, врач может решать большую часть проблем, связанных с мимическими морщинами лица.

Если проанализировать данные о каждом препарате и свести их в таблицы в соответствии с основными параметрами, которые должны лежать в основе качества оказания медицинской помощи, то можно убедиться, что российские препараты для коррекции эстетических недостатков способны закрыть весь спектр проблем. Рассмотрим все имеющиеся на рынке препараты ботулинического токсина типа А, чтобы сделать важные для организации работы косметологической клиники выводы (таблица 1).

Анализируя таблицу 1, мы видим в ней источник профессионального конфликта между врачами-косметологами и другими категориями медицинских работников. Судя по инструкции, препараты Диспорт и Релатокс могут применять и медицинские сестры, поскольку слова «врач» в инструкции нет, а сказано: «специалист, прошедший подготовку». Приказ Минздрава РФ № 381н, утвердивший порядок оказания медицинской помощи по профилю «косметология», утверждает, что медицинская сестра может оказывать услуги по назначению врача, а инструкция к препарату не запрещает по назначению сделать инъекцию любому специалисту «прошедшему обучение». Профессиональный стандарт медицинской

сестры по косметологии, который мог бы уточнить полномочия среднего медицинского персонала еще не принят. Значит место для конфликта остается [16].

Таблица 1

Разрешение на применение (введение) препаратов ботулинического токсина типа А
по эстетическим показаниям

<i>Препарат</i>	<i>Описание</i>
Ботокс	Инъекции должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший курс специальной подготовки и получивший разрешение фирмы производителя
Диспорт	Препарат должен вводиться специалистами, прошедшими подготовку по проведению лечения
Ксеомин	Препарат могут вводить только врачи, обладающие специальной подготовкой, а также опытом обращения с ботулиническим токсином и с оборудованием для электромиографии
Релатокс	Введение препарата должно проводиться специалистами, прошедшими подготовку в лечении подобных состояний ботулиническим токсином типа А
Ботулакс	Инъекции препарата должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший курс специальной подготовки и получивший разрешение фирмы-производителя
Миотокс	Инъекции препарата должен проводить врач высокой квалификации, прошедший курс специальной подготовки в лечении подобных состояний ботулиническим токсином типа А

Важным аспектом применения лекарственных препаратов является место их введения (таблица 2).

Таблица 2

Места введения препаратов ботулинического токсина типа А

<i>Препарат</i>	<i>Описание</i>
Ботокс	Межбровные морщины. Периорбитальные морщины (гусиные лапки). Лобные морщины
Диспорт	Подмышечная область. Межбровая область. Область лба. Область наружного угла глаза. Область спинки носа
Ксеомин	Вертикальные морщины между бровями
Релатокс	Межбровные морщины. Горизонтальные морщины в области лба. Морщина в периорбитальной области. Морщины в области спинки носа. Мышца подбородочная
Ботулакс	Морщины верхней трети лица (межбровные морщины)
Миотокс	Межбровные морщины. Горизонтальные морщины в области лба. Морщины в периорбитальной области

Рассматривая таблицу 2, можно отметить, что российские препараты почти полностью перекрывают места введения. Более того, российский препарат Релатокс можно вводить в подбородочную область, такого показания нет ни у одного импортного ботулотоксина. Не охваченной остается разве что подмышечная область. Это показание есть только у Диспорта, но данный препарат с российского рынка не ушел.

Ограничение по возрасту – важный момент применения лекарственных препаратов в косметологической практике (таблица 3). Используя разные препараты, можно значительно расширить возрастную линейку пациентов, сделав это согласно официальным рекомендациям производителей. Обращает внимание, что Миотокс, хоть и с осторожностью, но разрешается вводить и пожилым пациентам. Определение пожилого возраста содержится в клинических рекомендациях "Старческая астения", утвержденных Минздравом России в 2018 году, он определяется в соответствии с классификацией возрастных групп ВОЗ 2012 г. как интервал от 60 до 74 лет [17, 18].

Таблица 3

Ограничения по возрасту при применении препаратов
ботулинического токсина типа А

<i>Препарат</i>	<i>Описание</i>
Ботокс	Взрослые
Диспорт	Взрослые пациенты в возрасте до 65 лет
Ксеомин	Не вводят детям и подросткам до 18 лет и людям старше 65 лет
Релатокс	Не вводят подросткам до 18 лет
Ботулакс	Возраст от 18 до 65 лет
Миотокс	С 18 лет. При лечении пожилых пациентов с отягощенным анамнезом следует соблюдать осторожность

Анализ медицинской документации (в частности формы 025/у) показывает, что врачи-косметологи нередко сталкиваются с проблемой описания эстетической проблемы и обозначения диагноза. Между тем, в инструкциях к препаратам показания прописаны четко, осталось только внести их в медицинскую карту и поставить диагноз, который для врачей-косметологов шифруется в соответствии с МКБ-10 как Z41.8 - Другие процедуры, не имеющие лечебных целей (таблица 4).

Таблица 4

Показания к применению препаратов ботулинического токсина типа А

<i>Препарат</i>	<i>Описание</i>
Ботокс	Временная коррекция внешнего вида морщин верхней трети лица (межбровных, лобных морщин и периорбитальных морщин типа «гусиные лапки» у взрослых
Диспорт	Временное улучшение внешнего вида гиперкинетических складок (мимических морщин) лица от умеренной до выраженной степени у взрослых пациентов моложе 65 лет, когда выраженность этих морщин оказывает серьезное психологическое влияние на пациента. Гипергидроз подмышечной области
Ксеомин	Гиперкинетические складки (мимические морщины лица)
Релатокс	Коррекция гиперкинетических складок (мимических морщин) у взрослых
Ботулакс	Временная коррекция внешнего вида морщин верхней трети лица (межбровных морщин) у взрослых
Миотокс	Временная коррекция внешнего вида мимических морщин верхней трети лица (межбровных, лобных морщин и периорбитальных морщин) у взрослых

При выборе данного диагноза следует исходить из того, что гиперкинетические или иначе - мимические морщины - не являются заболеванием, решение проблем с морщинами относится к классу XXI «Факторы, влияющие на состояние здоровья населения и обращения в учреждения здравоохранения (Z00-Z99)». В Международной классификации болезней МКБ-10 рубрики Z00-Z99 предназначены для тех случаев, когда в качестве "диагноза" или "проблемы" указаны не болезнь, травма или внешняя причина, а иные обстоятельства. Коррекция эстетических недостатков вполне подходит под рубрику «иные обстоятельства», поскольку эстетические недостатки не связаны напрямую с ухудшением состояния здоровья пациента, а могут восприниматься как необходимость следования определенному идеалу красоты, установившемуся на данный момент в обществе.

Особое внимание врачи должны обратить на список противопоказаний, который, как мы видим, серьезно разнится (таблица 5).

У каждого препарата имеются свои противопоказания, следовательно, при выборе нового продукта для клиники, главному врачу необходимо убедиться, что врачи-косметологи владели не только алгоритмом разведения, но и конкретными показаниями и противопоказаниями к применению препарата. Особо важен сбор анамнеза жизни при опросах пациентов по поводу имеющих у них или перенесенных заболеваний.

Таблица 5

Противопоказания к применению препаратов ботулинического токсина типа А

<i>Препарат</i>	<i>Описание</i>
Ботокс	Гиперчувствительность в анамнезе к любому компоненту препарата. Воспалительный процесс в месте инъекции. Острая фаза инфекционных заболеваний. Беременность и лактация. Миастения gravis или синдром Ламберта-Итона. Выраженный гравитационный птоз лица. Выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век
Диспорт	Противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к любому из компонентов препарата
Ксеомин	Противопоказан людям с аллергией к компонентам препарата, при нарушениях нервно-мышечной передачи (миастения gravis, синдром Ламберта-Итона), С осторожностью назначают при боковом амиотрофическом склерозе, при неврологических заболеваниях в результате дегенерации двигательных нейронов и других заболеваниях с нарушениями нервно-мышечной передачи. Препарат не вводят при повышенной температуре и острых инфекционных и неинфекционных заболеваниях. Противопоказан при беременности и лактации
Релатокс	Воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции. Острая фаза инфекционных заболеваний. Выраженный гравитационный птоз тканей лица. Выраженные грыжи в области верхних и нижних век. Период менее трех месяцев после перенесенной хирургической операции на лице. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Противопоказан при беременности и лактации
Ботулакс	Гиперчувствительность в анамнезе к любому компоненту препарата. Воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции. Выраженный гравитационный птоз тканей лица. Выраженные грыжи в области верхних и нижних век. Миастения gravis или синдром Ламберта-Итона. Беременность, период грудного вскармливания
Миотокс	Гиперчувствительность в анамнезе к любому компоненту препарата. Воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции. Острая фаза инфекционных заболеваний. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет. При коррекции морщин верхней трети лица: выраженный гравитационный птоз лица; выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век; период менее трех месяцев после перенесенной операции на лице; миастения gravis или синдром Ламберта-Итона

То же касается и относительных противопоказаний или особенностей применения препаратов, например, у Релатокса есть четкая рекомендация при его использовании у пациентов с миопией с высокой степенью. Введение препарата определяется по результатам заключения офтальмолога. Редкое моргание, связанное с введением ботулинического токсина

в круговую мышцу глаза, может приводить к возникновению патологических изменений роговицы и требует дальнейшего наблюдения у специалиста. Врачи-косметологи часто воспринимают пациента как абсолютно здорового человека, не имеют навыка сбора анамнеза жизни, что в последствии может приводить к осложнениям.

Температура и сроки хранения препаратов также важны (таблица 6).

Для клиник, находящихся в частной системе здравоохранения, немаловажным в выборе препарата является экономический фактор. И тут российские препараты также выходят на первый план. Особенно обращает на себя внимание на Миотокс, который может храниться во вскрытом флаконе 72 часа. Российские ботулинические токсины сегодня уже не нуждаются в рекламе, они хорошо известны врачам-косметологом. Их популярность подтверждается и экономическими данными.

Таблица 6

Температура и сроки хранения во вскрытом и разведенном виде препаратов
ботулинического токсина типа А

<i>Препарат</i>	<i>Описание</i>
Ботокс	2-8 градусов или -5 и ниже 24 часа
Диспорт	2-8 градусов 24 часа
Ксеомин	Не выше 2-8 градусов 24 часа
Релатокс	2-8 градусов сразу после введения инъекции
Ботулакс	2-8 градусов 24 часа
Миотокс	2-8 градусов. Замораживание не допускается. После вскрытия (прокалывания пробки флакона препарат может храниться при температуре 2-8 градусов не более 72 часов. При дополнительном разведении - 24 часа

По данным журнала Vademecum Релатокс поступательно укрепляет свои позиции и востребованность в клинической практике, становясь одним из наиболее заметных продуктов российского рынка эстетической ботулинотерапии. В 2017 году Релатокс получил подтверждение соответствия требованиям государственной экспертизы качества, эффективности и безопасности по итогам трехлетнего присутствия на рынке, с внесением препарата в государственный реестр лекарственных средств на бессрочной основе. В том же году был установлен рекорд продаж Релатокса – объем реализации продукта в натуральном выражении увеличился на 35% по сравнению с предыдущим аналогичным периодом. Более трети продаж препарата пришлось на Центральный федеральный округ, за ним следуют Приволжский (26%) и Южный (14%) федеральные округа. В 2018 году, после пяти лет

успешного применения препарата на российском рынке, объем реализации Релатокса вырос на 26%, препарат вошел в число ботулотоксинов, показывающих наилучшую на российском рынке динамику продаж. Растущая востребованность продукта, по оценкам экспертов, обусловлена адекватным рыночным требованиям соотношением качества и цены. Релатокс выпускается на высокотехнологичном производстве и по своим свойствам сравним с импортными препаратами. При этом, как показывает мониторинг компании-разработчика, ботулотоксин дешевле иностранных препаратов этого типа почти на 30%, что особенно важно в условиях общего снижения потребительского спроса в России, в том числе на косметологическую продукцию. Еще одно преимущество препарата отечественного производства – отсутствие проблемы контрафактных поставок и риска несоблюдения всех необходимых критериев качества при его доставке [19].

Производство ботулотоксинов в РФ в январе—апреле 2022 года, по данным RNC Pharma, выросло на 68,6% год к году, почти до 105 тыс. упаковок. По данным «Ростеха» (владелец «Микрогена»), продажи Релатокса в первом квартале выросли на 80%. Российский препарат Миотокс зашел на рынок совсем недавно, но и он показывает отличные экономические результаты. Июль стал рекордным месяцем по величине спроса на отечественный препарат для разглаживания морщин. Это произошло после ухода из страны американского аналога. Российский миорелаксант на основе ботулотоксина А Миотокс в три раза нарастил продажи за первые семь месяцев 2022 года. Об этом сообщил Telegram-канал «ФармаFM» со слов Ильдара Улямаева, гендиректора «Иннофарм» – разработчика Миотокса. Отечественный миорелаксант не зависит от каких-либо зарубежных компонентов. Все стадии его производства происходят в России в Центре им. Чумакова, известного благодаря вакцинам от полиомиелита и «КовиВак» для профилактики коронавируса. При этом Миотокс – не копия зарубежного Ботокса, а первая в мире жидкая форма ботулотоксина А, у которой есть преимущества перед другими препаратами миданного ряда [20].

Выводы. В 2022 году в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано семь препаратов ботулинического токсина типа А, однако официальных сведений о их взаимозаменяемости при оказании эстетических услуг не существует. У каждого препарата имеется свой перечень показаний и противопоказаний, соответственно, применение их должно происходить с учетом данных инструкции производителя. При проведении мероприятий по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской помощи главные врачи косметологических клиник должны учитывать точность назначения

применяемых лекарственных препаратов, и не только показания, но дозу и место введения, опираясь при этом на официальную информацию, опубликованную в Государственном реестре лекарственных средств.

Косметология как медицинская специальность родилась в России, но долгое время питалась продукцией других стран, которые быстрее реагировали на потребность населения в улучшении своего внешнего вида. Вместе с тем, в последнее время появляется все больше информации о качественных российских косметологических продуктах.

Список литературы:

1. Калининская А.А., Перцевая И.В., Люцко В.В. Организационно-методическая работа как механизм управления в дерматовенерологии. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2017; 5-6: 20-26.
2. Люцко В.В. Нормативное обеспечение деятельности врачей по оказанию первичной медико-санитарной помощи. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения. Москва, 2019.
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".
5. Руководство по косметологии / под ред. А.А. Кубанова, Н.Е. Мантуровой, Ю.А. Галлямовой. – М.: АНО Изд. Дом «Научное обозрение», 2020. 728 с.
6. Ильницкий А., Прощаев К., Люцко В. Биомиметические пептиды в современной эстетической медицине. Эстетическая медицина. 2014; 1(13): 27.
7. Восканян Ю.Э., Шикина И.Б. Управление безопасностью медицинской помощи в современном здравоохранении. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 1(35): 18–31. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.35.1.018-031
8. Восканян Ю.Э., Шикина И.Б. Современные тренды и сценарии развития современного здравоохранения. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2021, 3; DOI 10.24412/2312-2935-2021-3-628-652

9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации".
10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29.12.2020 N 1399н "Об установлении требований к организации и выполнению работ (услуг) по организации здравоохранения и общественному здоровью, а также по медицинской статистике".
11. Приказ Министерства труда РФ от 07.11.2017 г. N 768н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья".
12. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
13. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 г. N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".
14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2014 г. N 834н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению".
15. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
16. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18.04.2012 г. N 381н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "косметология".
17. Старческая астения: клинические рекомендации / Российская общественная организация «Российская ассоциация геронтологов и гериатров». 2021. 170 с.
18. Пути обеспечения безопасности пациентов в многопрофильном стационаре. Методические рекомендации. Составители: Шикина И.Б., Кошель В.И., Восканян Ю.Э., Сорокина Н.В., Муравьев К.А. Ставрополь, 2006. 27 с.
19. Релатокс как драйвер российского рынка ботулотоксинов. URL: <https://vademec.ru/news/2019/09/30/relatoks-kak-drayver-rossiyskogo-rynka-botulotoksinov/>. Ссылка активны на 02.11.2022.

20. «Миотокс» – российский аналог ботокса – бьет рекорды продаж. URL: <https://pharmmedprom.ru/news/miotoks-rossiiskii-analog-botoksa-bet-rekordi-prodazh/>. Ссылка активна на 02.11.2022.

References

1. Kalininskaya A.A., Pertsevaya I.V., Lyutsko V.V. Organizacionno-metodicheskaya rabota kak mekhanizm upravleniya v dermatovenerologii. [Organizational and methodological work as a management mechanism in dermatovenerology]. Problemy standartizatsii v zdravoochranenii. [Standardization problems in health care]. 2017; 5-6: 20-26. (In Russian)
2. Lyutsko V.V. Normativnoe obespechenie deyatel'nosti vrachej po okazaniyu pervichnoj mediko-sanitarnoj pomoshchi. Dissertatsiya na soiskanie uchenoj stepeni kandidata medicinskih nauk. Central'nyj nauchno-issledovatel'skij institut organizatsii i informatizatsii zdravoochraneniya. [Regulatory support for the activities of doctors in the provision of primary health care. Dissertation for the degree of candidate of medical sciences]. [Central Research Institute for Healthcare Organization and Informatization]. Moscow, 2019. (In Russian)
3. Prikaz Ministerstva zdravoochraneniya RF ot 14.01.2019 g. N 4n [The Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 14.01.2019 N 4n] "Ob utverzhdenii poryadka naznacheniya lekarstvennykh preparatov, form recepturnykh blankov na lekarstvennye preparaty, poryadka oformleniya ukazannykh blankov, ih ucheta i hraneniya" ["On approval of the procedure for prescribing medicines, the form of prescription forms for medicines, the procedure for registration of these forms, their accounting and storage"]. (In Russian).
4. Prikaz Ministerstva zdravoochraneniya RF ot 31 iyulya 2020 g. N 785n [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 785n dated July 31, 2020] "Ob utverzhdenii Trebovanij k organizatsii i provedeniyu vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti medicinskoj deyatel'nosti" ["On Approval of Requirements for the organization and conduct of internal quality control and safety of medical activities"]. (In Russian).
5. Rukovodstvo po kosmetologii [Manual of cosmetology] / pod red. A. A. Kubanova, N. E. Manturovoj, YU. A. Gallyamovoj [edited by A. A. Kubanov, N. E. Manturova, Yu. A. Gallyamova] – M.: ANO Izd. Dom «Nauchnoe obozrenie», 2020. 728 s. (In Russian).
6. Initsky A., Proshchaev K., Lyutsko V. Biomimeticheskie peptidy v sovremennoj esteticheskoy medicine. [Biomimetic peptides in modern aesthetic medicine]. Esteticheskaya medicina. [Aesthetic medicine]. 2014; 1(13): 27. (In Russian)

7. Voskanyan JE, Shikina IB. Upravlenie bezopasnost'yu medicinskoj pomoshchi v sovremennom zdavoohranenii. Medicinskie tekhnologii. [Management of the safety of medical care in modern health care. Medical technologies]. Ocenka i izbor. [Evaluation and selection]. 2019; 1(35): 18–31. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.35.1.018-031 (In Russian)
8. Voskanyan JE, Shikina IB. Modern trends and scenarios for the development of modern healthcare. [Modern trends and scenarios for the development of modern healthcare]. [Current health and medical statistics issues]. Current health and medical statistics issues. 2021, 3; (In Russian) DOI 10.24412/2312-2935-2021-3-628-652
9. Prikaz Ministerstva zdavoohraneniya i social'nogo razvitiya RF ot 05.05.2012 N 502n [Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation dated 05.05.2012 N 502n] "Ob utverzhdenii poryadka sozdaniya i deyatel'nosti vrachebnoj komissii medicinskoj organizacii" ["On approval of the procedure for the establishment and activities of the medical commission of a medical organization"]. (In Russian).
10. Prikaz Ministerstva zdavoohraneniya RF ot 29 dekabrya 2020 g. N 1399n [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated December 29, 2020 No. 1399n] "Ob ustanovlenii trebovanij k organizacii i vypolneniyu rabot (uslug) po organizacii zdavoohraneniya i obshchestvennomu zdorov'yu, a takzhe po medicinskoj statistike" ["On establishing requirements for the organization and performance of works (services) on the organization of health and public health, as well as medical statistics"]. (In Russian).
11. Prikaz Ministerstva truda RF ot 07.11.2017 g. N 768n [Order of the Ministry of Labor of the Russian Federation dated 07.11.2017 N 768n] "Ob utverzhdenii professional'nogo standarta "Specialist v oblasti organizacii zdavoohraneniya i obshchestvennogo zdorov'ya" ["On approval of the professional standard "Specialist in the field of health care and public health"]. (In Russian).
12. Federal'nyj zakon ot 12 aprelya 2010 g. N 61-FZ [Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010] "Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv" ["On Circulation of Medicines"]. (In Russian).
13. Prikaz Minzdrava Rossii ot 13.10.2017 g. N 804n [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 13.10.2017 N 804n] "Ob utverzhdenii nomenklatury medicinskih uslug" ["On approval of the nomenclature of medical services"]. (In Russian).
14. Prikaz Ministerstva zdavoohraneniya RF ot 15 dekabrya 2014 g. N 834n [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated December 15, 2014 N 834n] "Ob utverzhdenii unificirovannyh form medicinskoj dokumentacii, ispol'zuemyh v medicinskih organizacijah, okazyvayushchih medicinskuyu pomoshch' v ambulatornyh usloviyah, i poryadkov po ih

zapolneniyu" ["On approval of unified forms of medical documentation used in medical organizations providing medical care on an outpatient basis, and the procedures for filling them out"]. (In Russian).

15. Federal'nyj zakon ot 21 noyabrya 2011 g. N 323-FZ [Federal Law No. 323-FZ of November 21, 2011] "Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii" ["On the Basics of public health protection in the Russian Federation"]. (In Russian).

16. Prikaz Ministerstva zdavoohraneniya i social'nogo razvitiya RF ot 18.04.2012 g. N 381n [Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation dated 18.04.2012 N 381n] "Ob utverzhdenii Poryadka okazaniya medicinskoj pomoshchi naseleniyu po profilyu "kosmetologiya" ["On approval of the Procedure for providing medical care to the population in the profile "cosmetology"]. (In Russian).

17. Starcheskaya asteniya: klinicheskie rekomendacii [Senile asthenia: clinical recommendations] / Rossijskaya obshchestvennaya organizaciya «Rossijskaya asociaciya gerontologov i geriatrov» [Russian public organization "Russian Association of Gerontologists and Geriatricians"]. 2021. 170 c. (In Russian).

18. Ways to ensure patient safety in a multidisciplinary hospital. Guidelines. Compiled by: I.B. Shikina, V.I. Koshel, Yu.E. Voskanyan, N.V. Sorokina, Muravyov K.A. Stavropol, 2006. 27 p. (In Russian)

19. Relatoks kak drayver rossijskogo rynka botulotoksinov [Relatox as a driver of the Russian botulinum toxin market]. URL: <https://vademec.ru/news/2019/09/30/relatoks-kak-drayver-rossijskogo-rynka-botulotoksinov/>. Ssylka aktivny na 02.11.2022. (In Russian).

20. «Miotoks» – rossijskij analog botoksa – b'et rekordy prodazh ["Myotox" – the Russian equivalent of botox – is breaking sales records]. URL: <https://pharmmedprom.ru/news/miotoks-rossiiskii-analog-botoksa-bet-rekordi-prodazh/>. Ssylka aktivna na 02.11.2022. (In Russian).

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Колсанова Ольга Александровна – кандидат медицинских наук, директор Клиники красоты и здоровья «Нью Лайф», главный внештатный врач косметолог министерства здравоохранения Самарской области, 443110, Россия, Самара, ул. Ново-Садовая, 31. E-mail: kosmetologso@mail.ru. ORCID: 0000-0002-0301-6310, SPIN: 6128-3388.

Суслин Сергей Александрович — доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России. 443001, Россия, Самара, ул. Арцыбушевская, 171. E-mail: sasuslin@mail.ru. ORCID: 0000-0003-2277-216X. SPIN: 9521-6510.

Information about authors

Kolsanova Olga A. – Candidate of Medical Sciences, Director of the Beauty and Health Clinic "New Life", chief freelance cosmetologist of the Ministry of Health of the Samara region, 443110, Russia, Samara, Novo-Sadovaya str., 31. E-mail: kosmetologso@mail.ru. ORCID: 0000-0002-0301-6310 , SPIN: 6128-3388.

Suslin Sergey A. — Doctor of Medical Sciences, Associate Professor, Head of the Department of Public Health and Public Health of the Samara State Medical University of the Ministry of Health of Russia. 171 Artsybushevskaya str., Samara, 443001, Russia. E-mail: sasuslin@mail.ru. ORCID: 0000-0003-2277-216X. SPIN: 9521-6510.

Статья получена: 01.09.2022 г.
Принята к публикации: 29.12.2022 г.