

С.С. Вялов<sup>1\*</sup>, А.А. Степченко<sup>2</sup>, Т.А. Дронова<sup>3</sup>, Е.В. Винницкая<sup>4</sup> УДК 615.03(045)<sup>1</sup>ГБОУ ВПО Российский университет дружбы народов, кафедра общей врачебной практики, Москва<sup>2</sup>ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет, <sup>3</sup>кафедра внутренних болезней факультета последипломного образования, <sup>4</sup>кафедра пропедевтики внутренних болезней<sup>4</sup>ЦНИИ гастроэнтерологии, отделение хронических заболеваний печени № 2, Москва

# ВЫБОР ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ С УЧЕТОМ ОСОБЕННОСТЕЙ СУБСТАНЦИИ

## Резюме

В статье приводятся современные данные об особенностях производства лекарственных препаратов с учетом качества фармацевтической субстанции. Проведено исследование аспектов производства различных медикаментов. Исследованы преимущества и недостатки применения оригинальных и различных генерических препаратов, в том числе гепатопротекторов, обсуждаются вопросы выбора препаратов для лечения.

**Ключевые слова:** производство, лекарственное средство, оригинальный препарат, генерический препарат, гепатопротектор, выбор медикаментов.

## Abstract

The article presents current data about the features of the drug production considering substance quality. It was investigated the advantages and disadvantages of various original and generic drugs, include hepatoprotectors. It was discussed and gave recommendations on the tactics of the choice of drug for treatment.

**Key words:** drug production, original drug, generic drug, hepatoprotector, choice of medication.

Проблемы лекарственной терапии, связанные с производством и изготовлением медицинских препаратов, непосредственным образом касаются и врачей, и пациентов. В условиях многообразия различных действующих веществ и форм выпуска препаратов на фармацевтическом рынке назначение лечения стало достаточно сложной задачей. Зарегистрировано большое количество лекарственных препаратов, среди которых есть и оригинальные, и дженерики. В каждой стране существует своя специфика рынка лекарственных препаратов. В России эта ситуация выглядит несколько иначе по сравнению со странами Запада, которые сейчас в этой сфере принято считать эталоном качества. Количество зарегистрированных препаратов отличается в разы, например, в Великобритании зарегистрировано около 10 тыс. препаратов, в Германии — около 20 тыс., а в России — более 40 тыс. лекарственных средств (ЛС). В связи с высоким наполнением фармацевтического рынка представляются актуальными знание особенностей производства медикаментов, влияющих на аспекты их клинического применения, исследование преимуществ и недостатков оригинальных и генерических препаратов, вопросы выбора вида и типа препарата для лечения определенных заболеваний [4, 10].

Особенностью отечественного обеспечения лекарственными препаратами является высокая доля генерических препаратов (по разным данным,

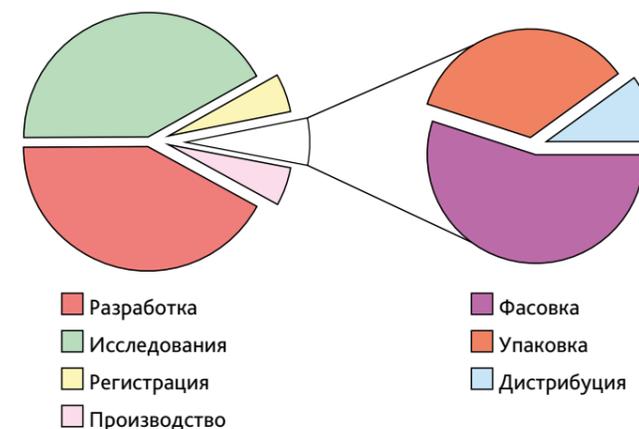
от 78 до 95%). В мире их доля различна: от 12% в США, 30% в Японии, 35% в Германии, 50% во Франции, 55% в Великобритании, 60% в Италии до 64% в Канаде [7, 9, 18, 22, 26]. При этом необходимо учитывать особенности законодательства стран. Так, в Финляндии запрещено использование генерических препаратов. Напротив, традиции советской экономики, в частности поддержка производителей медикаментов при ограничении импорта, привели к длительному использованию отечественных препаратов и препаратов, произведенных в странах Организации Варшавского Договора [3, 5, 6, 11].

Популярность дженериков объясняется в основном их невысокой стоимостью. Разница в цене возникает из-за различий в себестоимости препарата для производителя. Исследователю и первооткрывателю нового препарата достаются все финансовые издержки процесса создания. Это и научные исследования, и подготовка способа производства, и многочисленные клинические испытания на животных и людях, сложности регистрации и сертификации (рис. 1, 2). Однако по окончании срока действия патента все другие производители также могут производить уже открытое оригинальной компанией действующее вещество, подтверждая его эквивалентность. Определены следующие виды подтверждений: фармацевтическая, биологическая и терапевтическая эквивалентности (рис. 3). Эти исследования

\* Контакты. E-mail: svialov@mail.ru. Телефон: (495) 916-86-85



**Рисунок 1.** Различия процессов при производстве оригинальных и генерических препаратов



**Рисунок 2.** Соотношение затрат при производстве ЛС оригинальной компанией (слева) и генерической (справа)



**Рисунок 3.** Эквивалентность оригинальных и генерических препаратов

эквивалентности проводятся последовательно в соответствии с рядом жестких стандартов. Регламентирующими являются стандарты FDA (Electronic Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations), EMEA (The rules governing medicinal products in the European Union: Investigation of Bioavailability and Bioequivalence), WHO (Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations) [2, 29, 30, 35].

Не следует ассоциировать генерический препарат с поддельным, фальсифицированным или низкокачественным препаратом. На фармацевтический рынок нашей страны (как, впрочем, и любого другого государства) попадает недоброкачественная фармацевтическая продукция. По прогнозам, в ближайшее время количество таких препаратов, увы, не уменьшится — для этого нет предпосылок в законодательной базе. Таким образом, единственной возможностью оградить пациентов от низкокачественных лекарств является информирование врачей и работников аптек о подобных средствах и формирование правильных принципов подбора терапии у практикующих докторов [14, 19, 24, 28].

В зависимости от состава поддельные лекарства разделяются на типы (рис. 5).

1. Лекарственная форма без действующего вещества («пустышка»). Теоретически использование такого препарата безопасно для здоровья. Однако в urgentных

ситуациях может быть смертельно.

2. Лекарственная форма с заменой действующего вещества («имитация»). Действующее вещество (субстанция) заменено на более дешевое в производстве и менее эффективное. Может нанести серьезный вред здоровью.
3. Лекарственная форма с меньшим количеством действующего вещества («модификация»). Может снизить эффективность лечения и увеличить его длительность. Эффект от применения непредсказуем.
4. Лекарственная форма, не прошедшая контроль качества («копия»). Самый распространенный в России вид подделки. В нем содержатся, на первый взгляд, те же вещества, что и в оригинальном средстве, и в тех же количествах. Контроль качества отсутствует. Применение может приводить к непредсказуемым последствиям.



**Рисунок 5.** Виды фармацевтической продукции ненадлежащего качества

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (ФЧНСЗ) предлагала особым образом маркировать продукцию. Однако эта мера не помогла в борьбе с низкокачественными лекарственными препаратами. Законодательство должно быть дополнено эффективным обеспечением соблюдения законов и признании того, что подделка лекарственных средств является преступлением против здоровья человека. Необходимо разработать механизмы для осуществления эффективного контроля рынка лекарств и усиления регулирования в области лекарств.

### Тактика врача при выборе препарата (на примере урсодезоксихолевой кислоты)

История использования урсодезоксихолевой кислоты (УДХК) начинается с древнейших времен, когда в восточной медицине она применялась для лечения печеночных заболеваний, лихорадок, желтух и язв. Использовалась лишь другая форма — высушенная желчь бурого и белого медведей. В качестве лекарственного препарата в современном понимании урсодезоксихолевая кислота начала использоваться только в XX в.

В 1901 г. шведские исследовательские экспедиции привозят из Гренландии желчные пузыри арктических млекопитающих, в том числе белого медведя. В 1902 г. профессор О. Hammarsten выделил из привезенных из экспедиции желчных пузырей неизвестную желчь, которую назвал «ursocholeinseure». Следующим этапом изучения стало открытие в 1954 г. японским профессором У. Kanazawa метода химического синтеза УДХК. Как следствие, в 1957 г. был зарегистрирован препарат URSO производства компании Токио Танабе (Япония). За столь продолжительное время срок действия патентной защиты на препарат давно истек, и сегодня на рынке представлены только генерические препараты [33, 35]. В России оригинального препарата УДХК нет, поэтому много лет в клинике применяются дженерики. Все практикующие врачи давно убедились в том, что лечение с использованием генерических препаратов эффективно [8, 12, 25, 34]. В России зарегистриро-

вано порядка 15 препаратов УДХК, из которых в аптеках реально представлено около 10. Оригинальный препарат не зарегистрирован.

Стоимость генерических препаратов УДХК колеблется в широком диапазоне от 80 до 700 руб. (табл. 1). Различия в стоимости объясняются способом производства и контролем качества субстанции и готового препарата, а также страной-производителем и процессом ценообразования. Так, например, в Европе сертификацию проходит не только сам препарат, но и субстанция, однако в России, и, например, в Индии такой практики нет. Соответственно, европейский препарат будет стоить несколько дороже, имея при этом гарантию качественной субстанции и качества производства, в отличие от отечественного или индийского препарата [4, 13, 20, 23].

Часть представленных препаратов поставляется в аптеки не производителям в полном смысле этого слова, а так называемыми «упаковщиками», «фасовщиками» или «маркировщиками». Они не производят препарат, а лишь заказывают его со своим торговым наименованием на разных производствах. Основой их деятельности является маркетинговая и рекламная активность, в итоге стоимость лекарства у них получается выше, чем у производителя, а должный контроль качества не всегда соблюдается. Такие препараты, безусловно, предстают перед врачом в невыгодном свете. Данный механизм используется в основном при изготовлении индийских и отечественных ЛС. Напротив, производители лекарств несут полную ответственность за выполнение федеральных законодательных требований, касающихся производства, хранения, экспорта, импорта, транспортировки лекарственного препарата [15, 35].

Дешевые аналоги препаратов УДХК производятся из субстанций с неподтвержденным качеством, не прошедших процедуры эквивалентности. Многие подобные препараты могут закупаться по заниженной стоимости из-за окончания срока годности субстанции. Применение такого рода препаратов может сопровождаться в лучшем случае неэффективностью лечения, в худшем — развитием нежелательных реакций.

**Таблица 1.** Стоимость препаратов УДХК (250 мг, № 50)

Торговое название	Стоимость, руб.*	Производитель
Урсосан	700	ПРО.МЕД, Чехия
Урдокса	520	Россия
Урсодекс	550	Индия
Урсодез	500	Россия
Урсором	430**	Румыния
Урсолив	850	Россия
Урсофальк	890	Германия
Урсодезоксихолевая кислота	170	Россия
Урсодезоксихолевая кислота	100	Индия

Примечание. \* — Москва, июнь 2012 г. \*\* — упаковка № 30.

Должный цикл производства и оценки качества производимых лекарственных препаратов лицензируется и стандартизируется по общепринятым стандартам, таким стандартом в производстве медикаментов является GMP, а при оценке качества и проведении клинических испытаний — GCP. Однако качество произведенных по этим стандартам отечественных и различных импортных препаратов, тем не менее, отличается. Это обстоятельство связано с тем, что указанные правила производства имеют свои особенности в зависимости от страны. Те же самые стандарты GMP различны для России, Индии и Европы. В соответствии с этим различно и качество препаратов [4, 16, 17, 24, 33].

Применительно к препаратам УДХК наблюдается схожая ситуация, с одним существенным отличием. Данный препарат предназначен для лечения в основном хронических заболеваний, что предполагает длительный или курсовой прием. Эффект от лечения развивается не одномоментно, как у анальгетиков или антигипертензивных препаратов, в связи с этим оценка лечения производится врачом и пациентом отсрочено. При этих обстоятельствах распознать отсутствие эффекта и присутствие нежелательных явлений сразу не всегда возможно.

Зачастую врачи сталкиваются с претензиями пациентов по поводу неэффективности лечения, что с развитием законодательства в области здравоохранения происходит все чаще и сопровождается судебными тяжбами. В таких условиях вопрос качества препаратов, используемых в лечении, приобретает все больший вес. Ввиду этого среди препаратов УДХК выделяется Урсосан.

Препарат Урсосан производит чешская компания PRO.MED.CS Praha a.s., которая работает на фармацевтическом рынке более двадцати лет (с 1989 г.), завоевала надежную репутацию и заняла прочные позиции не только в Чехии, но и в 24 странах Европы и Азии. Качество производства и продукции компании подтверждены различными сертификатами, в том числе GMP. Урсосан — единственный в России препарат УДХК, выпускаемый на территории Европейского Союза и представленный европейским производителем. Он производится из высококачественных субстанций, закупаемых у надежных европейских поставщиков.

Особое внимание уделяется качеству производства препарата Урсосан. Производственные и контрольные процессы соответствуют требованиям, предъявляемым к фармацевтическому производству в Европейском Союзе. Соблюдение правил производства, контроля качества и дистрибуции препарата Урсосан регулярно проверяется сотрудниками Государственного учреждения по контролю лекарственных препаратов Чешской Республики.

Кроме препарата Урсосан, компания сама производит большинство лекарственных препаратов свое-



**Рисунок 6.** Действия врача при выборе препарата

го ассортимента. В настоящее время PRO.MED.CS Praha a.s. представляет несколько известных компаний из Западной Европы: Германии и Испании.

При выборе препарата для проведения лечения обязательно необходимо анализировать представленное в аптеках разнообразие ЛС, их ценовой диапазон, понимать особенности производства препаратов в раз-

**Винницкая Елена Владимировна,**  
Зав. отделением хронических заболеваний печени № 2,  
ЦНИИ гастроэнтерологии, д.м.н.

В настоящее время препараты УДХК нашли применение при многих заболеваниях, сопровождающихся синдромом холестаза. В частности, при первичном билиарном циррозе УДХК назначается пожизненно. Практические врачи с большим стажем работы видят резкое снижение числа больных с тяжелым течением этого заболевания, сопровождающегося невыносимым кожным зудом, и это благодаря своевременному начатому и постоянному приему препаратов УДХК. В этом случае эффективность препарата приобретает особое значение.

Сегодня много говорится о том, что врачи должны назначать качественные препараты. Это так, но, выписывая рецепт, доктор не может быть уверен на 100% в том, что его рекомендация будет выполнена должным образом. Многие пациенты приходят в аптеки, узнают, что есть якобы «такой же препарат», только в разы дешевле, и покупают дешевое лекарство, низкая себестоимость которого достигается за счет удешевления каждого из этапов производства. В частности, весьма популярной является схема, когда фирма закупает субстанцию с истекающим сроком годности по бросовой цене, облакает ее в лекарственную форму, фасует и выпускает «за недорого» на рынок. Итог, увы, таков, что вместо лечебного эффекта мы наблюдаем побочные: появление болей в животе, появление или усугубление изжоги, неприятного привкуса во рту, тошноты и т.д.

Решение проблемы видится в том, чтобы врач, назначая качественный препарат, акцентировал внимание на том, что нужно принимать именно его, работник аптеки не проводил замен на заведомо низкокачественные лекарства, а сами пациенты понимали необходимость неукоснительного соблюдения врачебных рекомендаций.

личных компаниях, дифференцировать истинных производителей, следить за результатами клинических исследований аналогичных лекарств и опираться на собственный опыт лечения (рис. 6).

## Выводы

В российских экономических условиях на современном этапе развития здравоохранения использование генерических препаратов в клинической практике представляется оправданным как с медицинских, так и с экономических позиций. Особое внимание при выборе препаратов следует уделять качеству производимых медикаментов, соблюдению производителем стандартов и процедур эквивалентности. В процессе лечения необходимо проводить мониторинг эффективности назначенной терапии и поиск причин неэффективности, в том числе учитывать связь с препаратом. Среди препаратов УДХК интересным представляется использование препарата Урсосан, производимого из высококачественной субстанции, с высоким уровнем качества производства по европейским стандартам.



## Список литературы

- Белая Ж.Е., Рожистая Л.Я. Дженерики в терапии постменопаузального остеопороза // РМЖ. 2011. № 29. С. 1419.
- Верткин А.Л., Талибов О.Б. Генерики и эквивалентность — что стоит за терминами // Неотложная терапия. 2004. № 1–2. С. 16–17.
- Герасимов В.Б., Лукьянов С.В. Еще раз к вопросу о дженериках // Фармацевтический вестн. 2004. № 18. С. 339.
- Дробижев М.Ю. Бренды и генерики: аргументы и факты // Психиатрия и психофармакотерапия. 2007. Т. 9, № 3.
- Дробижев М.Ю. Что мешает широкому распространению воспроизведенных лекарственных средств в клинической практике // Психиатрия и психофармакотерапия. 2006. Т. 11, № 2.
- Ершова А.К. К вопросу о лечебных свойствах дженериков и оригинальных препаратов на примере центральных холинергических веществ // РМЖ. 2011. № 29. С. 1824.
- Житникова Л.М. «Новые статины» — новые возможности для врача и пациента // РМЖ. 2011. № 29. С. 1832.
- Луланов В.П. Амлодипин и его дженерики в лечении больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями // РМЖ. 2010. № 22. С. 1322.
- Марушкин Д.В., Раевская Л.Г. Выбор препаратов вальпроевой кислоты в терапии эпилепсии: оригинальный препарат или дженерик? // Лечащий врач. 2009. № 9.
- Марцевич С.Ю., Кутышенко Н.П., Деев А.Д. Оригинальные препараты и дженерики в кардиологии. Можно ли решить проблему взаимозаменяемости? // Вестник Росздравнадзора. 2009. № 4. С. 5–8.
- Марцевич С.Ю., Кутышенко Н.П., Деев А.Д. Как практическому врачу разобраться в многообразии дженериков? // Российский кардиологический журнал. 2005. № 1. С. 67–69.
- Мередит П.А. Замена оригинальных медикаментозных препаратов на генерики: биоэквивалентность и терапевтическая эквивалентность различных солей амлодипина // РМЖ. 2009. № 18. С. 1150.
- Недогода С.В., Петров В.И. Доказательная медицина и медицинская реклама // Справочник поликлинического врача. 2010. № 12.

- Недогода С.В., Цома В.В. Как повысить приверженность к терапии статинами и снизить ее стоимость в условиях реальной клинической практики // РМЖ. 2008. № 29. С. 1912.
- Нусс Ф., Тэйлор Д., Херт М. Альтернативное лечение шизофрении непатентованными аналогами фирменных препаратов — генериками. Перспективн или опасно? // Психиатрия и психофармакотерапия. 2006. Т. 8, № 1.
- Остроумова О.Д., Бондарец О.В., Шорникова Е.Г. Действительно ли дешевле лечить больных артериальной гипертензией генерическими препаратами? // Справочник поликлинического врача. 2009. № 4. С. 3–6.
- Перова Н.В. Генерики статинов — критерии выбора // Справочник поликлинического врача. 2008. № 6.
- Подолов В.И., Тарзиманова А.И. Амлодипин в лечении артериальной гипертензии: всегда ли генерик эквивалентен оригинальному препарату? // РМЖ. 2010. № 9. С. 556.
- Тарловская Е.И. Генерики и оригинальные препараты: взгляд со стороны практического врача // РМЖ. 2008. Т. 16, № 5. С. 333–338.
- Теплова Н.В., Евсиков Е.М. Фармакоэкономическая эффективность нового генерика аторвастатина у больных с гиперлипидемией // РМЖ. 2006. № 2. С. 122.
- Торопцова Н.В., Никитинская О.А. Реальная клиническая практика: насколько оправдано назначение генериков // Неврология. 2010. № 2.
- Хупер И.Т., Ален Е. Сравнительная биодоступность генерической и оригинальной форм диклофенака с замедленным высвобождением // РМЖ. 2007. № 23. С. 1706.
- Цветкова О.А. Эффективность и безопасность симвастатина и его дженериков // РМЖ. 2007. № 4. С. 282.
- Чернявская Т.К. Основы оптимального выбора среди взаимозаменяемых лекарственных средств при лечении сердечно-сосудистых заболеваний // Системные гипертензии. 2012. № 1.
- Шубик Ю.В. Амидарон: между оригинальным препаратом и дженериком // РМЖ. 2009. № 4. С. 228.
- Якушевич В.В. Оценка качества препаратов дженериков в кардиологии: реалии и возможности // Рац. фармакотер. в кардиологии. 2005. № 1. С. 13–8.
- Birkett D.J. Generics — equal or not? // Austr. Prescr. 2003. № 26. P. 85–7.
- Borgherini G. The bioequivalence and therapeutic efficacy of generic versus brand-name psychoactive drugs // Clin. Ther. 2003. № 25. P. 1578–92.
- EMA, The rules governing medicinal products in the European Union Investigation of Bioavailability and Bioequivalence. 1998. 3С. P. 231–244.
- FDA, Electronic Orange Book. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 23th Edition, 2003.
- Frank R.C. The ongoing regulation of generic drugs // N. Engl. J. Med. 2007. № 357. P. 1993–6.
- Genazzani A.A., Pattarino F. Difficulties in the production of identical drug products from a pharmaceutical technology viewpoint // Drugs R. D. 2008. № 9. P. 65–72.
- Kanazawa T., Shimazake A., Sato T., Hoshino A.T. Synthesis of ursodeoxycholic acid and its conjugated bile acid // Proc. Jpn. Acad. 1954. № 30. P. 391–394.
- Kesselheim A., Misono A., Lee J. et al. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease. A systematic review and meta-analysis // JAMA. 2008. Vol. 300, № 21. P. 2514–2526.
- Laroche M.L., Merle L. Generic and brand-name drugs. Are different criteria sufficiently taken into account before granting market authorisation? // Acta Clin. Belg. Suppl. 2006. № 1. P. 48–50.

УДК 616.36-003.826-008.6(045)

**И.А. Морозов<sup>1\*</sup>, Л.Ю. Ильченко<sup>1</sup>, И.Г. Федоров<sup>2,3</sup>,  
И.В. Гордейчук<sup>1</sup>, И.Н. Гордейчук<sup>4</sup>, А.К. Княженцева<sup>1</sup>,  
Е.А. Зверкова<sup>1</sup>, М.И. Михайлов<sup>1</sup>, Г.И. Сторожаков<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> ФГБУ Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова, отдел вирусных гепатитов, Москва

<sup>2</sup> ФБОУ ВПО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, кафедра госпитальной терапии № 2 лечебного факультета, Москва

<sup>3</sup> МУЗ Городская клиническая больница № 12, отделение гастроэнтерологии и гепатологии, Москва

<sup>4</sup> ГБОУ ВПО Тверская государственная медицинская академия, кафедра инфекционных болезней

# СКРЫТЫЙ ГЕПАТИТ В: КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ И ПРОБЛЕМЫ ДИАГНОСТИКИ

## Резюме

В обзоре представлены современные данные о распространенности, клинической значимости и методах диагностики скрытого гепатита В (СГВ). Рассмотрены причины возникновения скрытой формы хронического гепатита В (ХГВ) с отсутствием HBsAg и HBV DNA в сыворотке крови, среди которых важнейшей является коинфекция с другими гепатотропными вирусами. Показана диагностическая значимость определения антител к HBsAg. Приводится алгоритм выявления СГВ, предложенный авторами и состоящий из двух этапов: сывороточного и тканевого. Особое внимание уделено роли морфологических методов, включая гистохимию, иммуногистохимию и электронную микроскопию, в верификации HBV-инфекции и непосредственно вирионов в цитоплазме гепатоцитов.

**Ключевые слова:** хронический гепатит В, скрытый гепатит В, биопсия печени.

## Abstract

In this report we present current data on prevalence, clinical significance and methods of diagnostics of occult hepatitis B. Mechanisms of occult hepatitis B formation are reviewed, among which the most important is co-infection with other hepatotropic viruses. Diagnostic significance of anti-HBcAg antibodies is shown. An algorithm of occult hepatitis B detection developed by the authors involves two stages: detection of viral markers in serum and liver tissue. Attention is drawn to the role of morphologic methods including histochemistry, immunohistochemistry and electron microscopy in verification of HBV-infection and direct visualization of virions in cytoplasm of hepatocytes.

**Key words:** chronic hepatitis B, occult hepatitis B, liver biopsy.

До недавнего времени считалось, что HBV-инфекция может протекать в одной из трех форм, а именно: острого гепатита В (ОГВ), характеризующегося симптомами острого поражения печени и интоксикации (с желтухой или без нее); ХГВ, характеризующегося длительным воспалительным поражением печени; персистенция поверхностного антигена HBV (HBsAg) в крови пациентов при отсутствии клинически выраженного гепатита.

Однако еще в 1978 г. был зарегистрирован случай развития ОГВ у реципиента после переливания крови, содержащей антитела к капсидному белку HBV (anti-HBc) в отсутствие HBsAg и антител к нему (anti-HBs). В дальнейшем было показано, что ДНК вируса может определяться в сыворотке крови и ткани печени пациентов, у которых доступными методами не выявлялся сывороточный HBsAg. Данное явление получило название скрытой (латентной) HBV-инфекции [1].

Следует отметить, что HBsAg по-прежнему является основным, а порой единственным сывороточным маркером HBV, определяемым в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.1.2341–08, для исключения HBV-инфекции не только у доноров крови, но и у больных с подозрением на гепатит В. В силу этого скрытая HBV-инфекция является серьезной проблемой не только для гепатологов, но и для центров гемотрансфузии тех стран, в которых помимо отмытых форменных элементов крови для переливания реципиентам используют плазму или даже цельную кровь.

Несмотря на то что феномен СГВ был обнаружен почти четверть века назад, это явление, как и проблема вирусных гепатитов в целом, долго оставалась в тени другой инфекции, а именно вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), считавшегося болезнью века. Однако в настоящее время вирусные гепатиты по сложности решения проблемы вышли на первое место среди социально значимых инфекционных болезней.

\* Контакты. E-mail: moroz38@gmail.com. Телефон: (498) 540-90-36