Рекомендована д. фармац. наук, проф. О. М. Заліською

УДК 615.243:614.21

ДОСЛІДЖЕННЯ АРСЕНАЛУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДІТЕЙ, ХВОРИХ НА ГАСТРИТ І ДУОДЕНІТ

©І. В. Ольхова, В. В. Трохимчук

Одеський національний медичний університет

Резюме: проведено порівняльний аналіз номенклатури лікарських засобів для лікування дітей хворих, на гастрит і дуоденіт за вітчизняними та міжнародними джерелами інформації.

Ключові слова: гастроентерологічні лікарські засоби, фармацевтична допомога, порівняльний аналіз.

Вступ. Дитячий організм характеризується особливим динамізмом розвитку і залежно від віку дитини можна виділити специфічні ознаки в межах перебігу захворювання [1]. Результати аналізу поширення захворювань органів гастродуоденальної зони серед дітей в Україні свідчать про зростання їхньої частоти, насамперед за рахунок виявлених уперше в житті випадків захворювань [2]. Забезпечення права дитини на доступну та якісну медичну допомогу, збереження її життя та здоров'я можливе лише за умов надання дітям стандартизованої медичної і фармацевтичної допомоги [3]. Медичну допомогу надають лише у межах закладів охорони здоров'я з обов'язковим медичним страхуванням (ОМС) або за державними цільовими програмами в умовах обмеженого ресурсного фінансування. Тому рівень й ефективність її надання повинні регулювати державні органи та бути під адміністративним контролем [4]. Системний підхід до стандартизації може забезпечити реалізацію законодавства України щодо охорони здоров'я для розробки реального механізму управління якістю медичної та фармацевтичної допомоги [5].

Нагальним завданням є гармонізація вітчизняної системи охорони здоров'я та соціального захисту населення з рівнем держав Європейського Союзу, розвиток фармацевтичної діяльності у напрямку стратегії ВООЗ щодо обов'язкового впровадження на державному рівні всеохоплюючої системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) через інфраструктуру належного державного регулювання.

Дослідження у сфері оптимізації лікарського забезпечення дітей з інфекційними захворюваннями (гострі респіраторні інфекції та гострі кишкові інфекції) проводили Ю. В. Майнич [6]. Фармацевтична складова лікарського забезпечення дітей з поширеними захворюваннями легень комплексно вивчалася Г. Ю. Яцковою [7], а маркетингові аспекти ЛЗ для дитячої гастроентерології досліджували Н. О. Пузак [8], зокрема вивчено асортимент ЛЗ, попиту на лікарські препарати, що використовують в дитячій гастроентерології. Фармацевтична і медична допомога при гастритах і дуоденітах у дітей сьогодні потребують детального вивчення.

Метою нашого дослідження є порівняльний аналіз ЛЗ для хворих дітей з гастродуоденальною патологією та оптимізація їх номенклатури.

Методи дослідження. Для отримання інформації про гастроентерологічні ЛЗ для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт проводили порівняльний аналіз асортименту препаратів за вітчизняними та міжнародними джерелами інформації. Серед вітчизняних джерел були опрацьовані Протоколи лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей [9], Державний формуляр ЛЗ України (ДФЛЗУ) [10], Довідник лікарських засобів України (ДЛЗУ) [11], Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення [12], Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів [13], Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускають без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів [14].

Серед іноземних джерел вивчали Приблизний перелік ВООЗ основних лікарських засобів для дітей [15] та Британський національний формуляр для дітей (БНФД) [16], адже вони створені з урахуванням особливостей дитячого організму і призначені саме для лікування даної категорії хворих. Опрацювання інформації про ЛЗ здійснювали за такими показниками: міжнародна непатентована назва (INN), АТХ-група, лікарська форма.

Результати й обговорення. Відповідно до положень Програми подання громадянам га-

рантованої державою медичної допомоги в Україні дітям гарантовано надається безоплатно швидка та невідкладна медична, амбулаторно-поліклінічна, стаціонарна, стоматологічна допомога, а також проводиться санаторно-курортне лікування та утримання дітей у стаціонарі. Відповідно до встановлених стандартів всі види медичної допомоги надають дозволеними до застосування в Україні методами діагностики та лікування, лікарськими засобами, препаратами крові та її компонентами, а також лабораторними та іншими дослідженнями.

Фармакотерапія, що визначена клінічними протоколами лікування дітей, хворих на хронічний гастрит, асоційований з Helicobacter pylori, складається з декількох етапів. Одним з основних компонентів сучасних протоколів фармакотерапії захворювань гастродуоденальної зони є етіотропне лікування з використанням препаратів ерадикаційної дії за однією із загальноприйнятих схем [9]. Серед антибактеріальних засобів за клінічним протоколом для лікування хворих можуть бути використані напівсинтетичні пеніциліни (J01CA) – амоксицилін (J01CA04); макроліди (J01FA) – рокситроміцин (J01FA06), кларитроміцин (J01FA09), азитроміцин (J01FA10); нітрофурани (G01AX) – ніфурател (G01AX05), фуразолідон (G01AX06). Під час проведення ерадикаційної терапії перевагу надають базисним препаратам колоїдного субцитрату (субсаліцилату) вісмуту (A02BX05), з паралельним призначенням антисекреторних препаратів: блокатори H_2-рецепторів гістаміну другого чи третього покоління (ранітидин (A02BA02), фамотидин (A02BA03)) або інгібітори H^+/K^+-АТФ-ази (ІПН) – омепразол (A02BC01), пантопразол (A02BC02) з поступовим переходом на антациди, що не всмоктуються (A02A) – алюмінію фосфат (A02AB03) та інші сполуки алюмінію, магнію, кальцію (A02AD) – комбінації простих солей (A02AD01), магальдрат (A02AD02). Зазвичай найчастіше з антацидами при моторних порушеннях призначають прокінетики – домперидон (A03FA03), а також препарати альгінової кислоти (A02BX13). Паралельно рекомендують цитопротектори і репаранти – смектит (A07BC05), ліквірітон (чи інші похідні з кореня солодки), цитотек та ін. При спазмах і вираженому больовому синдромі рекомендують спазмолітики – мебеверин (A07BC05), папаверин (A03AD01), дротаверин (A03AD02); прифінія бромід (A03AB18), препарати беладони (A03B) тощо [17].

Порівняльний аналіз асортименту досліджуваних препаратів за вітчизняними та міжнародними регулюючими переліками показав, що в основному використовуються 42 лікарських засоби за INN (табл. 1). Для порівняльного аналізу серед іноземних джерел було обрано БНФД, який постійно оновлюється і містить сучасну інформацію щодо раціонального призначення та використання ЛЗ за даними доказової медицини (схеми лікування, особливості прийому ЛЗ, їх взаємодії) [18].

БНФД містить 20 INN ЛЗ, а ДФЛЗУ – значно більше – 36 INN ЛЗ для лікування гастриту і дуоденіту у дітей. Приблизний перелік ВООЗ основних лікарських засобів для дітей [15] містить 5 ЛЗ INN: амоксицилін, еритроміцин, метоклопрамід, омепразол та ранітидин. Серед них до БНФД входять всі, крім рантідину, до ДФЛЗУ та Протоколів лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей – всі, крім еритроміцину [9].

Для проведення ерадикаційної терапії БНФД серед антибактеріальних ЛЗ рекомендує використовувати амоксицилін, метронідазол, кларитроміцин, ДФЛЗУ додатково містить азитроміцин, рокситроміцин, тетрациклін та фуразолідон. У Протоколах лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей наявні амоксицилін, кларитроміцин, азитроміцин, рокситроміцин та фуразолідон [9].

Сьогодні найважливішим напрямком дитячої гастроентерології можна вважати пошук лікарських засобів, які сприяють ефективному вирішенню запальних захворювань гастродуоденальної зони, асоційованих з H. pylori. Оптимальною схемою лікування гелікобактерної інфекції у дітей старшого віку слід вважати схему, яка включає амоксицилін (антибіотик, до якого H. pylori найменш резистентна) і препарати вісмуту у поєднанні з інгібіторами протонної помпи. У дітей молодшого віку базисними препаратами є препарати вісмуту в поєднанні з нітрофуранами на основі блокаторів H_2-рецепторів гістаміну. Застосування в дитячому віці (навіть у старших дітей) препаратів групи тетрацикліну слід вважати неприпустимим, метронідазолу – мало доцільним. Комбіновані антигелікобактерні препарати, що містять у блістері два антибіотики та інгібітор протонної помпи (орністат, пілобакт-нео), розраховані на дорослих і можуть застосовуватися лише у старших дітей при тяжких деструктивних процесах [19].

До складу фармакотерапії входять препарати як рецептурного, так і безрецептурного відпуску, що важливо для досліджуваних хворих при амбулаторному лікуванні. Згідно з Переліком [19] безрецептурними є 14 найменувань INN ЛЗ (алюмінію фосфат, вісмуту субцитрат колоїдний, сукральфат, смектит діоктаедричний, ранітидин тощо).

До Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я [13], увійшли 12 INN досліджуваних ЛЗ, серед

яких амоксицилін, метоклопрамід, омепразол та сукральфат. Ці препарати складають основу в БНФД, ДФЛЗУ та Протоколах лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей.

Таблиця 1. Порівняльний аналіз регулюючих переліків лікарських засобів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт

№ за/п	Міжнародна непатентована назва	АТХ-код	Національний перелік основних ЛЗ і виробів медичного призначення (2009)	Приблизний перелік ВООЗ основних ЛЗ для дітей (2011)	Державний формуляр ЛЗ України (2011)	Перелік ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів (1996)	Протоколи лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей (2010)	Довідник ЛЗ України (2011)	Британський національний формуляр для дітей (2011-2012)	Перелік ЛЗ, які дозволені до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів (2012)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Амоксицилін	J01C A04	+	+	+	+	+	+	+	
2	Рокситроміцин	J01F A06			+		+	+	-	
3	Кларитроміцин	J01F A09			+		+	+	+	
4	Азитроміцин	J01F A10	+		+		+	+	-	
5	Метронідазол	J01XD01			+			+	+	+
6	Тетрациклін	J01AA07			+			+		
7	Фуразолідон	G01A X06			+	+	+	+		
8	Альгінова кислота	A02B X13			+		+	+	+	
9	Вісмуту субцитрат колоїдний	A02B X05			+		+	+		+
10	Пірензепін	A02B X03			+	+	+	+		
11	Сукральфат	A02B X02			+	+	+	+	+	+
12	Смектит діоктаедричний	A07B C05			+		+			+
13	Ранітидин	A02B A02	+	+	+	+	+	+		+
14	Фамотидин	A02BA03			+			+		+
15	Фамотидин + кальцію карбонат + магнію гідроксид	A02B A03			+			+		
16	Омепразол	A02B C01		+	+	+	+	+	+	+
17	Пантопразол	A02B C02			+		+	+	-	
18	Лансопразол	A02B C03			+			+	+	
19	Езомепразол	A02B C05			+			+	+	
20	Рабепразол	A02BC04			+			+		
21	Алюмінію фосфат	A02A B03			+		+	+		+
22	Алюмінію гідроксид + магнію гідроксид	A02A D01			+		+	+	+	
23	Гідротальцит	A02A D04			+		+	+	+	+
24	Трисилікат магнію	A02AD01						+	+	
25	Домперидон	A03F A03			+		+	+	+	+
26	Ітоприду гідрохлорид	A03F A			+		+	+		
27	Метоклопрамід	A03F A01	+	+	+	+	+	+	+	
28	Еритроміцин	J01F A01	+	+				+	+	
29	Атропін	A03B A01	+		+	+	+	+		

Продовження табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
30	Гіосцин бутилбромід	A03B B01			+		+	+	+	
31	Папаверин та його похідні	A03A D01			+	+	+	+		
32	Дротаверин	A03A D02			+	+	+	+		
33	Прифінію бромід	A03A B18			+		+	+		
34	Дицикломін гідрохлорид	A03AA07						+	+	
35	Пропантелін	A03AB05							+	
36	Альверин	A03AX58							+	
37	Мебеверин	A03AA04			+			+	+	+
38	Пінаверіум бромід	A03AX04			+			+		
39	Олія м'яти перцевої	A04A D20						+	+	
40	Ацидин + пепсин	A09A C01			+		+	+		+
41	Подорожник великий	A02X			+	+	+	+		+
42	Подорожника сік	A15			+	+	+	+		+
43	Всього		6	5	36	12	27	40	20	14

Примітка. «+» – ЛЗ наявні в переліках.

До національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення увійшли лише 6 INN ЛЗ, а саме: антибактеріальні засоби амоксицилін, азитроміцин, які застосовують для антихелікобактерної терапії згідно з Протоколами лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей, антагоніст H_2-рецепторів ранітидин, стимулятор перистальтики метоклопрамід, еритроміцин (як стимулятор перистальтики лише згідно з БНФД) та спазмолітик атропін.

Порівняльний аналіз Національних переліків основних лікарських засобів України за 2001, 2006, 2009 роки, показує, що кількість лікарських засобів для лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, значно зменшилася в останній редакції даного переліку (рис.1).

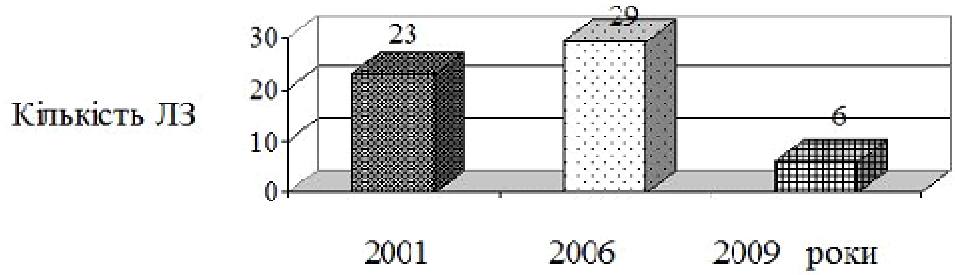

Рис. 1. Динаміка кількості лікарських засобів для фармакотерапії гастриту і дуоденіту в дітей у Національних переліках основних ЛЗ України різних років видання.

Порівняльний аналіз трьох випусків ДФЛЗУ (2009, 2010, 2011) показав, що перший випуск (2009) включав до свого складу 37 ЛЗ, з другого (2010) були виключені комбіновані фітопрепарати (тирлич жовтий + золототисячник + ромашка лікарська + кмин звичайний; перстач гусячий + квітки ромашки лікарської + корінь солодки + корінь дягелю + трава кардобенедикта + трава полину гіркого + трава звіробою звичайного), кальцію карбонат + магнію карбонат, альгінова кислота та фамотидин + кальцію карбонат + магнію гідроксид. Другий і третій (2011) випуски ДФЛЗУ не відрізняються між собою за групою досліджуваних ЛЗ і включають по 36 препаратів.

Загалом у Протоколах лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей містяться 27 INN ЛЗ з різних фармакотерапевтичних груп [9].

У Довіднику ЛЗ України міститься інформація про всі досліджувані препарати, окрім альверину та пропантеліну бромистого, які не зареєстровані на території України та містяться лише у БНФД і використовуються як спазмолітичні засоби.

Проведений аналіз основних фармакотерапевтичних груп лікарських засобів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт показав, що у протоколах лікування рекомендовано використовувати понад 300 зареєстрованих в Україні ЛЗ [17].

Висновки. Порівняльний аналіз ЛЗ для хворих дітей з гастродуоденальною патологією показав велику кількість найменувань гастроентерологічних лікарських засобів, яка потребує подальшого вивчення щодо створення обґрунтованих формулярних переліків для лікувально-профілактичних закладів з метою забезпечення ефективного, доступного та раціонального використання ЛЗ в умовах обмеженого фінансування. Результати системного аналізу арсеналу лікарських засобів для фармакотерапії гастриту і дуоденіту можна застосовувати для формування інформаційної бази даних властивостей, схем лікування, особливостей фармацевтичної опіки і для планування потреби в них.

Література

1. Боднар Г. Б. Клініко-генеалогічні особливості перебігу захворювань гастродуоденальної ділянки у дітей / Г. Б. Боднар // Современная педиатрия. – 2010. – № 3. – С. 120–125.
2. Епідеміологічні аспекти перебігу хронічної гастродуоденальної патології у дітей / В. І. Боброва, О. В. П'янкова, Н. І. Надточій [та ін.] // Сучасна гастроентерологія. – 2010. – № 2. – С. 33–36.
3. Радиш Я. Ф. Правове регулювання медичного забезпечення дитячого населення в Україні / Я. Ф. Радиш, А. Б. Віденський// Современная педиатрия. – 2009. – № 4. – С. 8–14.
4. Немченко А. С. Розробка концепції надання фармацевтичної допомоги (послуги) за умов впровадження медичного страхування / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова // Запорожским медицинский журнал. – 2009. – Том 11, № 3. – С. 103–108.
5. Пономаренко В. М. Створення державної системи стандартизації в охороні здоров'я – актуальне завдання сьогодення / В. М. Пономаренко, Т. С. Грузєва, А. Б. Зіменковський // Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – 2002. – № 3. – С. 5–10.
6. Майнич Ю. В. Оптимізація лікарського забезпечення дітей з інфекційними захворюваннями: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Ю. В. Майнич. – Л., 2010. – 24 с.
7. Яцкова Г. Ю. Оптимізація лікарського забезпечення дітей: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. мед. наук : спец. 15.00.04 «Організація та економіка фармації» / Г. Ю. Яцкова. – Львів, 1996. – 24 с.
8. Пузак Н. О. Дослідження ринку лікарських препаратів, які використовують в дитячий гастроентерології: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. мед. наук : спец. 15.00.04 «Організація та економіка фармації» / Н. О. Пузак. – Х., 1993. – 24 с.
9. Наказ МОЗ України № 438 від 26.05.2010 «Про затвердження протоколів діагностики та лікування захворювань органів травлення у дітей». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до наказу: http://moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=20685.
10. Державний формуляр лікарських засобів. – 3-й вип. / за ред. В. Є. Бліхара, В. Т. Чумака, В. І. Мальцева [та ін.] [Електронний ресурс].- 80 Min /442 MB. – K., МОЗ України, 2011. - 1 електрон. опт. диск (CD-ROM); 12 см. – Систем. вимоги: Pentium166 ; 64 Mb RAM ; Windows 95, 2000, XP ; MS Word 97-2000. – Державний експертний центр МОЗ України.
11. Довідник лікарських засобів. – 5-й випуск [Електронний ресурс]. – 80 Min / 442 MB. – K., МОЗ України, 2011. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см. – Систем. вимоги: Pentium; 32 Mb RAM; Windows 95, 98, 2000, XP ; MS Word 97-2000. – Державний експертний центр МОЗ України.
12. Постанова КМ України № 333 від 25.03.2009 р. «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=333-2009-%EF.
13. Постанова КМ України № 1071 від 5.09.1996 р. «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-%D0%BF.
14. Наказ МОЗ України № 78 від 03.02.2012 р. «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0277-12.
15. WHO Model list of essential medicines for children 3rd list. - March 2011. – Can be found online at: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95054_eng.pdf
16. BNF for Children. – 2011–2012. – Can be found online at: http://bnfc.org/bnfc/bnfc/current/index.htm.
17. Трохимчук В. В. Аналіз основних фармакотерапевтичних груп лікарських засобів для лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, та можливість їх імпортозаміни / В. В. Трохимчук, І. В. Ольхова // Одеський медичний журнал. – 2012. – №1 (129). – С. 58–62.
18. Майнич Ю. В. Належне інформаційне забезпечення фармакотерапії в педіатрії на прикладі Британського національного формуляра для дітей [Електронний ресурс] / Ю. В. Майнич, О. М. Заліська, Т. С. Колач // Рациональная фармакотерапія. – 2008. – № 4. – Режим доступу: http://rpt.health-ua.com/article/1191.html.
19. Белоусов Ю. В. Педиатрические аспекты «консенсуса маастрихт-3»: необходимы ли два антибиотика в схемах лечения геликобактерной инфекции? / Ю. В. Белоусов // Современная педиатрия. – 2007. – № 2. – С. 78–80.

ИССЛЕДОВАНИЕ АРСЕНАЛА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДЕТЕЙ, БОЛЬНЫХ ГАСТРИТОМ И ДУОДЕНИТОМ

И. В. Ольхова, В. В. Трохимчук

Одесский национальный медицинский университет

Резюме: проведен сравнительный анализ номенклатуры лекарственных средств для лечения детей, больных гастритом и дуоденитом по отечественным и международным источникам информации.

Ключевые слова: гастроэнтерологические лекарственные средства, фармацевтическая помощь, сравнительный анализ.

THE STUDY OF THE MEDICINES SUPPLY FOR TREATMENT OF CHILDREN WITH GASTRITIS AND DUODENITIS

I. V. Olkhova, V. V. Trokhymchuk

Odesa National Medical University

Summary: a comparative analysis of the range of medicines for the treatment of children with gastritis and duodenitis based on domestic and international sources of information was conducted.

Key words: gastrointestinal medicines, pharmaceutical care, a comparative analysis.