

Рекомендована д. фармац. наук, проф. В. В. Трохимчуком

УДК 614.273:615.33]:614.8(-33)

ФОРМУВАННЯ ОПТИМАЛЬНОГО АСОРТИМЕНТУ РЕГІОНАЛЬНОГО РЕЗЕРВУ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ВИПАДОК НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ

© С. П. Олійник, Т. Г. Калинюк

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: запропоновано методику формування оптимального асортименту регіонального резерву антибактеріальних лікарських засобів, необхідних для ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій природного і техногенного походження з урахуванням санітарно-епідемічних особливостей регіону і використанням методів контент-аналізу і ABC/VEN-аналізу. Визначений оптимальний асортимент регіонального резерву антибактеріальних лікарських засобів для Львівської області у кількості 22 найменувань, які забезпечують 61,4% призначень для екстреної профілактики і лікування інфекційних хвороб в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій природного і техногенного походження.

Ключові слова: інфекційні захворювання; антибактеріальні лікарські засоби; надзвичайна ситуація; регіональний резерв.

Вступ. Аналіз техногенно-екологічної ситуації у Західному регіоні України свідчить про високу імовірність виникнення на території Львівської області надзвичайних ситуацій (НС) природного і техногенного походження із значною кількістю постраждалого населення, для надання медичної допомоги і лікування якого виникне потреба у значних кількостях антибактеріальних лікарських засобів (АЛЗ) [6]. Згідно з офіційними даними Головного управління охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації на території області як наслідок НС природного і техногенного походження можливе виникнення осередків інфекційних хвороб (ІХ), у тому числі й особливо небезпечних [5]. Постановою Кабінету Міністрів України № 1012 від 8 серпня 2007 року визначений перелік бактерій, небезпечних для людини, які підлягають контролю у випадках міжнародних передач послуг і робіт, як засоби, що можуть бути використані у створенні біологічної зброї. Серед них збудники ІХ, які є ендемічними для Західного регіону України, що дозволяє маскувати факт застосування біологічної зброї під спалах ендемічного захворювання [8]. Наказом МОЗ України № 331 від 10.08.2001 року для попередження і ліквідації наслідків НС передбачено створення регіонального резерву у кількості 9 найменувань АЛЗ [9]. Асортимент резерву є типовим для усіх областей України і не враховує санітарно-епідемічних особливостей Львівської області. Тому для екстреної профілактики розповсюдження ІХ, лікування інфекційних хворих в осередках НС та продовження лікування інфекційних хворих, які знаходяться на стаціонарному лікуванні у ліку-

вальних закладах регіону, необхідно сформувавши оптимальний асортимент регіонального резерву АЛЗ, що і стало підставою для даного дослідження.

Наукові роботи останніх років присвячені дослідженням у напрямі оптимізації методики розрахунку потреби в окремих препаратах АЛЗ [10], обґрунтуванню формулярних переліків для медикаментозного забезпечення постраждалих при виникненні НС [1, 2]. Окремі роботи стосуються фармакоекономічних проблем утворення резерву АЛЗ для ліквідації осередків особливо небезпечних ІХ [4], першочергових потреб постраждалого населення в АЛЗ в осередку деяких природних катастроф [3].

Незначна кількість наукових досліджень щодо визначення і обґрунтування переліку АЛЗ для ліквідації осередків ІХ в умовах НС, відсутність методики формування оптимального асортименту регіонального резерву АЛЗ зумовили актуальність даного дослідження.

Мета роботи – обґрунтування методики формування оптимального асортименту регіонального резерву АЛЗ для поліпшення фармацевтичного обслуговування інфекційних хворих у період ліквідації наслідків НС природного і техногенного походження.

Методи дослідження. У процесі дослідження використовували: методи контент-аналізу, ABC/VEN-аналізу, узагальнення. Об'єкти досліджень: Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення; перелік життєво важливих антимікробних препаратів, рекомендованих ВООЗ (10 редакція) [7]; Державний формуляр лікарських засобів

(третій випуск); база клінічних протоколів для лікування інфекційних захворювань, затверджених МОЗ України; нормативні документи МОЗ України, що стосуються утворення резервів лікарських засобів для попередження і ліквідації наслідків НС природного і техногенного походження.

Результати й обговорення. Для досягнення поставленої мети нами розроблено алгоритм проведення досліджень, який включає ряд послідовних етапів (рис. 1) На першому етапі досліджень проводиться визначення переліку ІХ, що можуть виникнути у регіоні внаслідок НС природного і техногенного походження, транскордонного перенесення та біотероризму. На другому етапі досліджень проводиться визначення переліку АЛЗ, необхідних для екстреної профілактики розповсюдження ІХ і лікування інфекційних хворих в осередках НС та продовження лікування інфекційних хворих, які знаходяться на стаціонарному лікуванні у лікувальних закладах регіону.

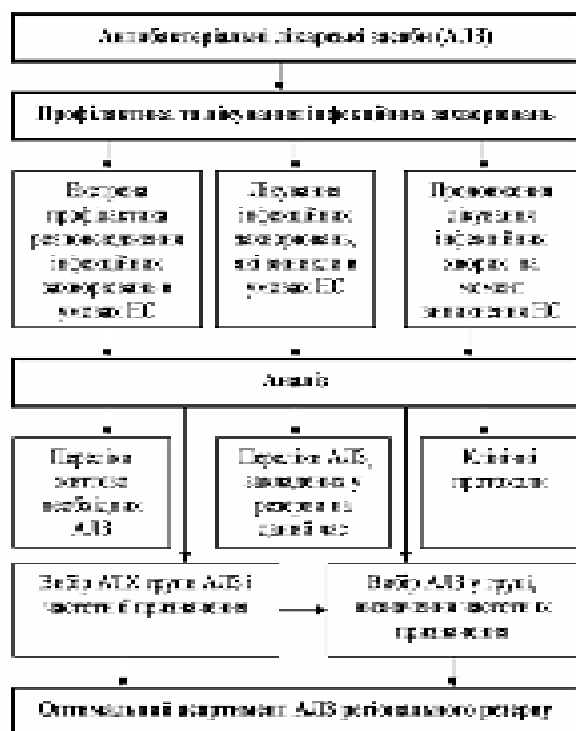


Рис. 1. Алгоритм формування оптимального асортименту АЛЗ регіонального резерву.

На третьому етапі досліджень проводиться формування оптимального асортименту АЛЗ регіонального резерву для запобігання та ліквідації медико-санітарних наслідків НС.

На першому етапі досліджень нами проведений аналіз нормативних документів ГУОЗ Львівської ОДА, МОЗ України і визначений перелік ІХ, які можуть виникнути у регіоні внаслідок

НС природного і техногенного походження, транскордонного перенесення та біотероризму. До них належать: бруцельоз, лептоспіроз, паратифи А та В, сальмонельоз, сап, сибірська виразка, туляремія, холера, черевний тиф, чума, шигельоз [6].

На другому етапі досліджень, для визначення асортименту АЛЗ, необхідних для екстреної профілактики розповсюдження ІХ і лікування інфекційних хворих в осередках НС та продовження лікування інфекційних хворих, які знаходяться на стаціонарному лікуванні у лікувальних закладах регіону, нами був застосований метод контент-аналізу (від англ.: *contents* – *вміст, зміст*) – стандартний метод дослідження, предметом якого є аналіз текстових масивів. У результаті контент-аналізу переліків життєво необхідних АЛЗ, за даними ВООЗ і МОЗ України, Державного формуляру лікарських засобів (третій випуск), клінічних протоколів і схем лікування 169 нозологічних форм ІХ [7;11], встановлено, що для екстреної профілактики розповсюдження ІХ і лікування інфекційних хворих в осередках НС та продовження лікування інфекційних хворих, які знаходяться у стаціонарах, необхідно 76 АЛЗ за міжнародними непатентованими найменуваннями (МНН), що належать до 26 груп за анатомічно-терапевтичною і хімічною класифікацією ВООЗ (АТХ). Розподіл груп АТХ за сумою частоти призначень АЛЗ для екстреної профілактики ІХ і лікування інфекційних хворих представлено у таблиці 1.

Визначені нами 76 найменувань АЛЗ можуть бути закладені на зберігання у регіональному резерві. Проте, як свідчать результати контент-аналізу, частота їх призначень для профілактики і лікування 169 нозологічних форм ІХ коливається від 1 (0,09%) до 156 (14,16%), що не дозволяє вважати цей асортимент оптимальним. Тому на третьому етапі досліджень нами застосований метод ABC/VEN-аналізу, який дозволяє здійснити формування оптимального асортименту регіонального резерву АЛЗ. Застосований нами VEN-аналіз, який проводиться паралельно з ABC-аналізом, дозволяє визначити пріоритетні АЛЗ відповідно до міжнародної практики їх поділу на життєво необхідні (Vital або V), необхідні (Essential або E) і другорядні (Non-essential або N).

Визначення критеріїв для віднесення АЛЗ до груп V, E, і N здійснювали з врахуванням загальних правил VEN-аналізу і основних завдань ліквідації наслідків НС. До групи V нами віднесені 33 (43,42%) найменування АЛЗ, необхідних для екстреної профілактики розповсюдження ІХ і лікування інфекційних хворих в осередках НС, які можуть виникнути у регіоні. До групи E відне-

Таблиця 1. Розподіл груп АТХ за сумою частоти призначень АЛЗ для екстреної профілактики ІХ і лікування інфекційних хворих

№ за/п	Код АТХ	Група АТХ АЛЗ	Кількість МНН АЛЗ у групі АТХ		Сума частот призначень АЛЗ	
			абс.	%	абс.	%
1	J01DD	Цефалоспорины 3-го покоління	8	10,54	156	14,16
2	J01MA	Фторхінолони	9	11,84	152	13,79
3	J01CR	Пеніциліни з інгібіторами бета-лактамаз	2	2,63	92	8,35
4	J01GB	Інші аміноглікозиди	5	6,59	80	7,26
5	J01FA	Макроліди	5	6,59	64	5,81
6	J01CE	Пеніциліни, чутливі до бета-лактамаз	4	5,27	58	5,26
7	J01AA	Тетрацикліни	2	2,63	50	4,54
8	J01XD	Похідні імідазолу	1	1,31	46	4,18
9	J01CA	Пеніциліни широкого спектра дії	5	6,59	45	4,08
10	J01DH	Карбапенеми	3	3,94	45	4,08
11	J01DB	Цефалоспорины 1-го покоління	3	3,94	42	3,82
12	J01DE	Цефалоспорины 4-го покоління	2	2,63	40	3,63
13	J01XA	Антибіотики глікопептидної структури	2	2,63	33	2,99
14	J02AA	Протигрибкові препарати системної дії	4	5,27	31	2,82
15	J01FF	Лінкозаміди	2	2,63	27	2,45
16	J01DC	Цефалоспорины 2-го покоління	2	2,63	26	2,35
17	J04AB	Протитуберкульозні препарати.	5	6,59	26	2,35
18	J01BA	Амфеніколи	1	1,31	21	1,90
19	J01CF	Пеніциліни, стійкі до бета-лактамаз	1	1,31	17	1,54
20	J01XX	Інші антибактеріальні препарати	2	2,63	13	1,17
21	J01GA	Стрептоміцини	1	1,31	11	1,00
22	J01E	Сульфаніламідів і триметоприм	2	2,63	10	0,92
23	J01XE	Похідні нітрофурану	1	1,31	8	0,72
24	J01G	Аміноглікозиди	2	2,63	4	0,36
25	J01EE	Комбіновані препарати сульфаніламідів і триметоприму	1	1,31	4	0,36
26	L01DB	Протипухлинні антибіотики	1	1,31	1	0,09
Разом:			76	100%	1100	100%

сені 22 (28,95%) найменування АЛЗ, необхідні для продовження лікування інфекційних хворих, які знаходяться на стаціонарному лікуванні у лікувальних закладах регіону під час виникнення НС. До групи N віднесені 21 (27,63%) найменування АЛЗ, які не увійшли до груп V і E.

АВС-аналіз проводили за кількістю призначень кожного найменування АЛЗ для екстреної профілактики розповсюдження ІХ, лікування інфекційних хворих в осередках НС та продовження лікування інфекційних хворих, які знаходяться у стаціонарах. До групи А віднесено 31 найменування АЛЗ, які забезпечують 78,00 % призначень для 169 нозологічних форм ІХ. До групи В віднесено 27 найменувань АЛЗ (19,37% призначень) і до групи С – 18 найменувань АЛЗ (2,63% призначень).

У результаті проведених досліджень встановлено, що за результатами АВС/VEN-аналізу до групи AV (життєво необхідних) і групи AE (необхідних) увійшло 31 найменування із 19 груп АТХ АЛЗ, які забезпечують 858 (78,00 %) призначень,

для екстреної профілактики розповсюдження ІХ, лікування інфекційних хворих в осередках НС та продовження лікування інфекційних хворих, які знаходяться у стаціонарах за 169 нозологічними формами ІХ (табл. 2).

Визначений нами асортимент АЛЗ у кількості 31 найменування може бути закладений у регіональний резерв, проте окремі групи АТХ (J01DD цефалоспорины 3-го покоління; J01CR пеніциліни з інгібіторами бета-лактамаз; J01MA фторхінолони; J01GB інші аміноглікозиди) містять по 2-4 найменування АЛЗ, які близькі за своєю фармакологічною дією. Тому, для оптимізації асортименту АЛЗ, нами у кожній групі АТХ відібрані тільки ті АЛЗ, які забезпечують найбільшу кількість призначень для профілактики і лікування ІХ.

Аналіз асортименту АЛЗ у кожній групі АТХ дозволив визначити оптимальний асортимент регіонального резерву АЛЗ з 22 найменувань, які забезпечують 61,4% призначень для профілактики і лікування ІХ (табл. 3).

Таблиця 2. Розподіл АЛЗ за результатами ABC/VEN-аналізу

		V				E				N				Разом:			
		Кількість найменувань АЛЗ		Кількість призначень АЛЗ		Кількість найменувань АЛЗ		Кількість призначень АЛЗ		Кількість найменувань АЛЗ		Кількість призначень АЛЗ		Кількість найменувань АЛЗ		Кількість призначень АЛЗ	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
А	Кількість найменувань АЛЗ	22	28,94			9	11,84			-	-			31	40,78		
	Кількість призначень АЛЗ			620	56,36			238	21,64			-	-			858	78,00
В	Кількість найменувань АЛЗ	8	10,53			13	17,11			6	7,89			27	35,53		
	Кількість призначень АЛЗ			67	6,09			117	10,64			29	2,64			213	19,37
С	Кількість найменувань АЛЗ	3	3,95							15	19,74			18	23,69		
	Кількість призначень АЛЗ			5	0,45							24	2,18			29	2,63
Разом:	Кількість найменувань АЛЗ	33	43,42			22	28,95			21	27,63			76	100		
	Кількість призначень АЛЗ			692	62,90			355	32,28			53	4,82			1100	100

Таблиця 3. Оптимальний асортимент регіонального резерву АЛЗ

№ за/п	АТХ група і найменування АЛЗ	Кількість призначень АЛЗ		< B C > E Z
		абс.	%	
J01DD Цефалоспорины 3-го покоління				
1	Цефтріаксон	61	5,54	A V
2	Цефотаксим	48	4,36	A E
J01CR Пеніциліни з інгібіторами бета-лактамаз				
3	Амоксицилін + клавуланова кислота	57	5,17	A V
J01MA Фторхінолони				
4	Ципрофлоксацин	47	4,26	A V
J01XD Похідні імідазолу				
5	Метронідазол	46	4,18	A V
J01CE Пеніциліни, чутливі до бета-лактамаз				
6	Бензилпеніцилін	33	3,00	A V
J01AA Тетрацикліни				
7	Доксициклін,	32	2,90	A V
J02AA Протигрибкові препарати системної дії				
8	Амфотерицин В	22	2,00	A V
J01XA Антибіотики глікопептидної структури				
9	Ванкоміцин	32	2,90	A V
J01FA Макроліди				
10	Еритроміцин	28	2,55	A V

Продовження табл. 3

№ за/п	АТХ група і найменування АЛЗ	Кількість призначень АЛЗ		А	В	С	D	E	Z
		абс.	%						
J01GB Інші аміноглікозиди									
11	Амікацин	26	2,36		A			V	
12	Гентаміцин	23	2,09		A			V	
J01DB Цефалоспорины 1-го покоління									
13	Цефазолін	25	2,27		A			V	
J01CA Пеніциліни широкого спектра дії									
14	Ампіцилін	21	1,90		A			V	
15	Амоксицилін	19	1,72		A			V	
J01BA Амфеніколи									
16	Хлорамфенікол	21	1,91		A			V	
J01FF Лінкозаміди									
17	Кліндаміцин	18	1,63		A			V	
J04AB Протитуберкульозні препарати									
18	Рифампіцин	17	1,54		A			V	
J01DE Цефалоспорины 4-го покоління									
19	Цефепім	36	3,27		A			E	
J01DC Цефалоспорины 2-го покоління									
20	Цефуросксим	24	2,17		A			E	
J01DH Карбапенеми									
21	Меропенем	22	2,00		A			E	
J01CF Пеніциліни, стійкі до бета-лактамаз									
22	Оксацилін	17	1,54		A			E	
Разом:		675	61,40						

Сучасний асортимент АЛЗ регіонального резерву згідно з вимогами Наказу МОЗ України № 331 від 10.08.2001 «Про затвердження номенклатури резервів лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичного обладнання для запобігання та ліквідації медико-санітарних наслідків надзвичайних ситуацій техногенного і природного характеру» нараховує 9 найменувань АЛЗ, які забезпечують лише 25% призначень для профілактики і лікування ІХ в умовах ліквідації наслідків НС у Львівській області.

Висновки. 1. Запропонована методика дозволяє формування оптимального асортименту регіонального резерву антибактеріальних лікарських засобів, необхідних для ліквідації

наслідків надзвичайних ситуацій природного і техногенного походження.

2. Вперше формування оптимального асортименту регіонального резерву антибактеріальних лікарських засобів запропоновано здійснювати за результатами контент-аналізу і ABC/VEN-аналізу з урахуванням санітарно-епідемічних особливостей регіону.

3. Визначено оптимальний асортимент регіонального резерву антибактеріальних лікарських засобів для Львівської області з 22 найменувань, які забезпечують 61,4 % призначень для екстреної профілактики і лікування ІХ в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій природного і техногенного походження.

Література

1. Дмитрієвський Д. І. Використання методу експертних оцінок для аналізу асортименту лікарських засобів, які застосовуються для надання невідкладної лікарської допомоги при надзвичайних ситуаціях / Д. І. Дмитрієвський, Г. М. Юрченко // Вісник фармації. – 2005. – № 1(41). – С. 54-56.
2. Дмитрієвський Д. І. Обґрунтування формулярних переліків для медикаментозного забезпечення постраждалих при виникненні надзвичайних ситуацій / Д. І. Дмитрієвський, А. С. Немченко, Г. М. Юрченко // Досягнення та перспективи розвитку фармацевтич-

ної галузі України: Матер. VI Нац. з'їзду фармацевтів України (28-30 вересня 2005 р., м. Харків). – Х. : Вид-во НФаУ, 2005. – С. 855-856.

3. Мазуренко О. В. Першочергові потреби постраждалого населення в осередку деяких природних катастроф // Український журнал екстремальної медицини імені Г. О. Можаєва. – 2009. – Том 10, №1. – С. 21–25.

4. Мельникова О. А. Создание резерва лекарственных средств для ликвидации последствий особо опасных инфекций / О. А. Мельникова, О. В. Колясников,

- А. Ю. Петров // Фармація. – 2009. – № 1. – С. 34-37.
5. Островецька Ю. Інфекційні хвороби, які можуть набути епідемічного поширення у зоні стихійного лиха: інформаційно-методичні матеріали / Ю. Островецька, М. Кухар, Л. Гжегоцька. – Львів : „Простір-М”, 2008. – 73 с.
6. Планування заходів щодо попередження занесення і поширення в Україні інфекційних хвороб / Методичні вказівки: Наказ МОЗ України № 113 від 12.03.2007 року. – Київ, 2007. – 48 с.
7. Перечень жизненно важных антимикробных препаратов, рекомендуемых ВОЗ (10-я редакция) // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2000. – Том 2, № 1. – С. 37-46.
8. Про внесення змін у додаток 5 до Порядку здійснення державного контролю за міжнародними передачами товарів подвійного використання / Постанова Кабінету Міністрів України № 1012 від 8 сер-

пня 2007 року. – [Електронний ресурс].- Режим доступу: <http://www.qdpro.com.ua/qdw/php/common/disarchive/getdoc.php?isnvalue=26683>.

9. Про затвердження номенклатури резервів лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичного обладнання для запобігання та ліквідації медико-санітарних наслідків надзвичайних ситуацій техногенного і природного характеру / Наказ МОЗ України № 331 від 10.08.2001 року.-[Електронний ресурс].- Режим доступу: <http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1039.6115.0>

10. Садова Д. Т. Оптимізація методики розрахунку потреби в протитуберкульозних препаратах на основі аналізу карт історій хвороби / Д. Т. Садова, О. Л. Гром // Фармацевтичний журнал. – 2010. – № 4. – С. 27 – 32.

11. Схемы лечения. Инфекции / Под ред. С. В. Яковлева. – М.: Литтерра, 2005. – 288 с.

ФОРМИРОВАНИЕ ОПТИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА РЕГИОНАЛЬНОГО РЕЗЕРВА АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СЛУЧАЙ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ

С. П. Олийник, Т. Г. Калынюк

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Резюме: предложена методика формирования оптимального ассортимента регионального резерва антибактериальных лекарственных средств, необходимых для ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, с учетом санитарно-эпидемических особенностей региона и использованием методов контент-анализа и АВС/VEN-анализа. Определен оптимальный ассортимент регионального резерва антибактериальных лекарственных средств для Львовской области в количестве 22 наименований, которые обеспечивают 61,4% назначений для экстренной профилактики и лечения инфекционных болезней в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения.

Ключевые слова: инфекционные заболевания, антибактериальные лекарственные средства, чрезвычайная ситуация, региональный резерв.

FORMING OF OPTIMAL ASSORTMENT OF REGIONAL RESERVE OF ANTI-BACTERIAL MEDICINES ON THE CASE OF EXTRAORDINARY SITUATIONS

S. P. Oliynyk, T. H. Kalynyuk

Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi

Summary: there was suggested a method of forming of optimal assortment of regional reserve of anti-bacterial drugs, which are necessary for liquidation of consequences of extraordinary situations of natural and technogenic origin, taking into account sanitary-epidemic features of region by the using of methods of content-analysis and ABC/VEN analysis. There was determined the optimal assortment of regional reserve of anti-bacterial medicines for the Lviv region in an amount of 22 names, which provide 61,4 % of drugs administrations for an urgent prophylaxis and treatment of infectious diseases in the conditions of liquidation of consequences of extraordinary situations of natural and technogenic origin.

Key words: infection diseases, antibacterial medical drugs, extraordinary (emergency) situation, regional reserve.