

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т. А. Грошовим

УДК 615.12 + 615.012/014

ІНДИВІДУАЛЬНЕ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ В АПТЕКАХ

© **М. Л. Сятиня, В. П. Попович, О. М. Глущенко, І. О. Ломака, Є. А. Янчук**

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Резюме: сучасний стан забезпечення населення України екстемпоральними лікарськими засобами та зниження на них попиту є гострою та актуальною соціальною проблемою. У роботі висвітлено проблему зниження екстемпорального виготовлення ліків в Україні, причини зниження попиту на екстемпоральні лікарські засоби, серед яких: недосконале законодавство, проблеми фінансування аптечних закладів й ціноутворення, виписування рецептів хворим, зменшення кількості виробничих аптек, самолікування. Вказано на значні переваги екстемпорального виготовлення ліків та індивідуального підходу у лікуванні, важливість збереження екстемпоральних ліків та покращення процесу їх виготовлення та реалізації.

Ключові слова: екстемпоральні лікарські засоби, індивідуальне лікування, аптечне виготовлення.

Вступ. Останнім часом в Україні все більше загострюється проблема внутрішньоаптечного виготовлення ліків. В умовах сьогодення, коли щодня зростає рівень захворюваності, погіршується екологія, населення стає економічно та соціально незахищеним, здоров'я населення не покращується. Саме тому необхідним є ефективне лікування, здатне забезпечити індивідуальний підхід з урахуванням психотипу, віку, статі, фізіологічних особливостей, супутніх захворювань, запобігти виникненню алергійних реакцій, індивідуального несприйняття і при цьому забезпечити необхідний позитивний біо-органічний вплив.

Проблема екстемпорального виробництва в Україні пов'язана з:

- відсутністю закріпленої в Законі України «Про лікарські засоби» окремої статті «Виготовлення лікарських засобів в аптеках»;
- скороченням кількості державних та комунальних аптек;
- відсутністю в системі МОЗ України єдиного органу, що керував би аптечною мережею;
- необхідністю значних капіталовкладень для приведення у відповідність матеріально-технічної бази;
- необхідністю докорінної зміни та удосконалення нормативної бази з урахуванням вимог сьогодення [15].

Той факт, що ліки, які виготовлені в аптеці за індивідуальним рецептом, здатні забезпечити високий рівень ефективності фармакотерапії є незаперечним. Поряд із цим екстемпоральні лікарські засоби позбавлені високоагресивних і токсичних консервантів, стабілізаторів, барвників, наповнювачів тощо [3, 10, 11].

На жаль, висока витратомісткість аптечного виробництва, невирішені питання законодавчо-

го врегулювання виробництва та контролю якості ліків за індивідуальними прописами, реалізація фірмами-виробниками дієвої маркетингової комунікаційної політики стосовно лікарських препаратів промислового виробництва зумовлюють скорочення обсягів екстемпоральної рецептури, сегмент якої на вітчизняному ринку монотонно зменшується.

Мета роботи – вивчити стан екстемпорального виготовлення на регіональному рівні, причини його занепаду та продемонструвати необхідність повернення аптечного виробництва на належний рівень.

Методи дослідження. Під час виконання роботи застосовувалися наступні методи досліджень: анкетування, опитування, аналіз документів і статистичних даних, безпосередні спостереження.

Результати й обговорення. Аптечне виготовлення ліків – приготування в аптечних умовах екстемпоральних лікарських препаратів, внутрішньоаптечних заготовок і фасування готових лікарських препаратів відповідно до вимог Державної фармакопеї України (ДФУ), діючих наказів та інструкцій Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України. Лікарські засоби виготовляють із дотриманням правил аптечної технології ліків, індивідуально за рецептом лікаря і дрібносерійно. Обґрунтуванням для виготовлення лікарського препарату в умовах аптеки є рецепт лікаря або вимога (замовлення) лікувально-профілактичного закладу. Аптечне виготовлення забезпечує індивідуальний підхід до лікування хворого [5–7].

Сучасна система забезпечення якості лікарських препаратів – це система належних практик на всіх етапах життєвого циклу лікарських препаратів. Практично у всіх країнах є виго-

товлення лікарських засобів в умовах аптек, що мають відповідати вимогам національних фармакопей або іншим державним нормативним документам, і бути придатними до використання згідно із призначенням лікаря [1].

Виробництво лікарських засобів в аптеках в Європейському Союзі (ЄС) здійснюється згідно зі стандартами, розробленими (у рамках роботи Конвенції з фармацевтичних інспекцій (PIC)) відповідно до програми співробітництва щодо фармацевтичних інспекцій (PIC/S) і наведені в документі «Провідні принципи PIC/S із належної практики до процесів виготовлення лікарських препаратів у закладах охорони здоров'я» [13].

Щодо виготовлення лікарських засобів в умовах аптек Фармакопея США містить декілька загальних статей 1075 «Good compounding practices» (Належна практика виготовлення екстемпоральних лікарських засобів), 795 «Pharmaceutical compounding – nonsterile preparations» (Виготовлення екстемпоральних нестерильних лікарських засобів), 797 «Pharmaceutical compounding – sterile preparations» (Виготовлення екстемпоральних стерильних лікарських засобів), 41 «Weights and balances» (Важки та ваги), 1176 «Prescription balances and volumetric apparatus» (Аптечні ваги та мірний посуд) [14].

В Україні виготовлення лікарських препаратів в умовах аптек регламентується ДФУ, наказами МОЗ:

- від 15.12.2004 р. № 626 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки»;

- від 07.09.1993 р. № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм із рідким дисперсійним середовищем»;

- від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» [8, 9] ;

а також методичними рекомендаціями, що затверджені Наказом МОЗ України від 03.08.2005 р. № 391 «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек» [1–2].

Проте навіть дійсна нормативна база не є досконалою. Наприклад, є ряд змін, яких потребує Наказ МОЗ України від 15.12.2004 р. № 626 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки»:

- привести у відповідність з Монографією ДФУ «Екстемпоральні нестерильні лікарські засоби»;

- перевірка на ендотоксини на постійній основі в аптеках практично неможлива (надання зразків до уповноважених лабораторій (Київ,

Харків, Львів) утруднене, враховуючи терміни придатності води очищеної та води для ін'єкцій);

- перевірка на пірогени та бактеріальні ендотоксини один раз на квартал покладена на Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів, що не акредитовані з даного виду контролю;

- ввести окремим розділом вимоги до гомеопатичних лікарських форм (технологія, контроль якості, оформлення, терміни придатності).

Позитивні процеси у системі державного контролю якості лікарських засобів відбуваються у напрямку євроінтеграції. З 1 січня 2011 року Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України було приєднано до PI/S, що є свідченням високої довіри міжнародного фармацевтичного співтовариства до існуючої в Україні системи державного контролю якості лікарських засобів.

Гострою є проблема ліцензування виробничих аптек в Україні. Кількість виданих ліцензій на виробництво лікарських засобів в умовах аптеки зменшується. За перше півріччя 2010 року Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України анульовано 149 ліцензій за результатами перевірок, з яких: 99 – у зв'язку з неможливістю ліцензіатів забезпечити виконання Ліцензійних умов; 13 – виявленням недостовірних відомостей у документах, поданих суб'єктами господарювання для одержання ліцензії; 32 – відмовою ліцензіатів у провадженні перевірок; 5 – невиконанням розпорядження про усунення порушень.

Згідно з даними МОЗ України (табл.1), можемо спостерігати тенденцію до зменшення кількості виробничих аптек.

Крім того, видно, що потреби населення України у аптеках з екстемпоральним виробництвом задовольняються лише на 26 %. Відповідно до відомостей ліцензійного реєстру станом на 1 листопада 2010 року екстемпоральне виробництво здійснюють 593 аптеки, що становить 5 % загальної кількості аптек в Україні (табл. 1). За чотири місяці 2010 року з липня до листопада – кількість аптечних закладів, що виготовляють лікарські засоби в умовах аптеки, зменшилася на 22, тобто продовжується тенденція до поступового скорочення аптечного виробництва.

Інспекцією МОЗ України було вивчено питання забезпечення доступності лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, для населення України в розрізі областей шляхом визначення кількості аптек у кожній адміністративно-територіальній одиниці з розрахунку 20 тис. населення на 1 аптеку. Розрахунки свідчать, що потреба в аптеках з екстемпоральним виробництвом в Україні становить 2310, і на сьогодні вона за-

Таблиця 1. Розподіл аптек з виробництвом в Україні станом на 28.10.2010 р. (згідно з даними МОЗ України)

№ за/п	Регіон	Наявно на 01.07.10	Наявно на 01.10.10	Різниця	Потреба	Задовільнення
1	АР Крим	7	7	0	99	7%
2	Вінницька обл.	5	5	0	83	6%
3	Волинська обл.	8	9	1	52	17%
4	Дніпропетровська обл.	33	31	-2	168	18%
5	Донецька обл.	25	24	-1	223	11%
6	Житомирська обл.	15	13	-2	65	20%
7	Закарпатська обл.	13	12	-1	63	19%
8	Запорізька обл.	19	19	0	91	21%
9	Івано-Франківська обл.	14	13	-1	70	19%
10	Київська бол.	20	19	-1	86	22%
11	Кіровоградська обл.	4	4	0	51	8%
12	Луганська обл.	68	67	-1	116	58%
13	Львівська обл.	66	63	-3	128	49%
14	Миколаївська обл.	9	8	-1	60	13%
15	Одеська обл.	23	23	0	120	19%
16	Полтавська обл.	6	6	0	75	8%
17	Рівненська обл.	21	19	0	58	33%
18	Сумська обл.	7	8	1	59	14%
19	Тернопільська обл.	15	15	0	55	27%
20	Харківська обл.	47	45	-2	139	32%
21	Херсонська обл.	16	16	0	55	29%
22	Хмельницька обл.	17	17	0	67	25%
23	Черкаська обл.	35	40	5	65	62%
24	Чернівецька обл.	13	12	-1	46	26%
25	Чернігівська обл.	27	16	-11	56	29%
26	м.Київ	78	78	0	140	56%
27	м.Севастополь	4	4	0	20	20%
	Україна	615	593	-22	2310	26%

довольняється на 26 %. У Київській області працює 20 таких аптек при необхідності 86, тобто потреба задовольняється тільки на 22 % [12].

Екстемпоральну рецептуру майже витіснив широкий асортимент готових лікарських засобів (ГЛЗ). А отже, поступово аптеки втрачають свою первісну основну функцію та перетворюються на заклади торгівлі. Пояснити таку тенденцію дуже просто – виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки нерентабельне. Але організм кожної людини є індивідуальним, тому й підхід до лікування окремого захворювання конкретної людини повинен бути індивідуальним. Не завжди широкий асортимент ГЛЗ може забезпечити такий підхід. Наповнювачі, консерванти, барвники та інші допоміжні речовини, які використовують у промисловому виробництві препаратів, можуть викликати алергічні реакції у хворих. Підібрати готовий лікарський засіб для хворого з індивідуальною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату дуже не просто. В Україні та й у світі зростає кількість летальних випадків, які були наслідками алергії на лікарські речовини.

Динамічне клініко-епідеміологічне дослідження, яке охопило понад 100 тис. жителів Вінницької області, показало, що частота лікарської алергії становить 2,24 % серед дорослих і 1,38 % – серед дітей. У осіб, котрі мають професійний контакт із ліками (фармацевтичні, медичні працівники), її частота сягає 30 %, а серед тих, хто тривалий час лікується (наприклад, хворі на туберкульоз), цей показник перевищує 10 – 15 %. Якщо врахувати дані більшості дослідників про те, що в 10 % носіїв лікарської алергії може виникнути анафілактичний шок, від якого можуть померти 10 % із них, то можна вирахувати: під потенційною загрозою смерті перебувають 1 – 2 тис. хворих з алергією на лікарські засоби в Україні [4].

Однак, як свідчать дані літератури, у розвинених країнах алергія на лікарські засоби поширена ще більше. Так, наприклад, серед населення Франції, Англії, США вона сягає 5–12 %. Побічні реакції на ліки в Англії становлять 6,5 % усіх випадків госпіталізації у стаціонар, а 0,32 % таких реакцій призвели до летальних наслідків [4].

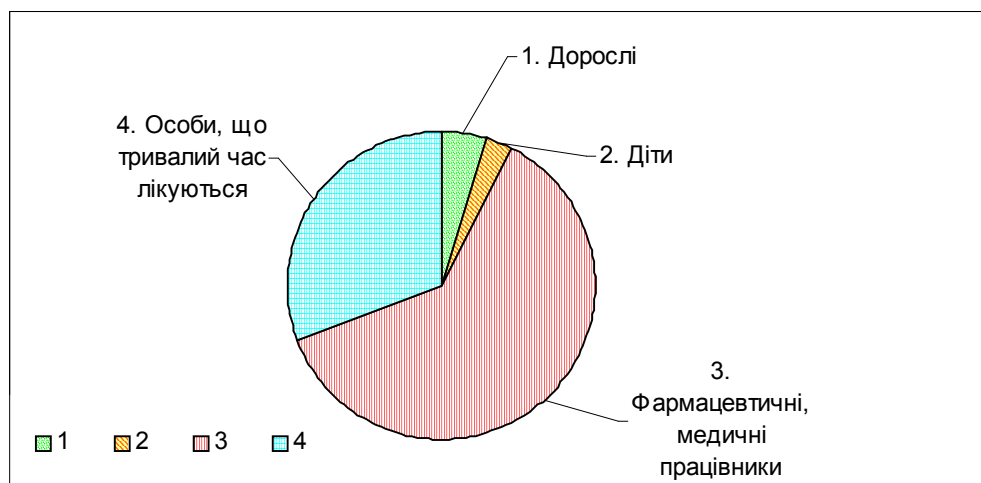


Рис. 1. Дані про алергійні захворювання у Вінницькій області за 2010 рік.

У деяких випадках запобігти цьому можливо за допомогою застосування лікарських засобів, виготовлених за індивідуальними рецептами. Аптечне виробництво дозволяє індивідуалізувати склад препаратів та їх дозу. Багато лікарських засобів навіть не існують у готовій формі через відсутність технології їх промислового виробництва, неможливість поєднання лікарських засобів та тривалого зберігання.

Виготовлення в аптеках завжди було традиційним. Вони, насамперед, виконували роль не «магазинів», а лабораторій-виробництв. Сучасна ж фармація більше переймається проблемами маркетингу та економіки, аніж виконанням своєї справжньої місії – забезпечення населення ефективними та якісними ліками. Сьогодні в Києві лише аптеки КП «Фармація» зберегли виробництво. А це, звісно ж, недостатньо для

повноцінного обслуговування населення. Підрастає покоління українців, що навіть не здогадуються про можливість подібної послуги в аптеках. Насамперед тому, що приходючи до лікаря, отримують призначення лише на популярні препарати, що є наслідком продуктивної роботи медичних представництв. А як же аптеки можуть виготовляти, якщо не отримують рецептів?!

Проаналізувавши ЛЗ, що були виготовлені аптеками комунального підприємства «Фармація» міста Києва за індивідуальними прописами в 2009–2011 рр., можна зробити висновок, що найбільшу частину в екстемпоральній рецептурі займають рідкі лікарські форми (88,6–90,5 %), м'які лікарські форми – (8,4–7,9 %), тверді лікарські форми – (3–1,6 %). Дані наведені на прикладі однієї з аптек за два квартали 2009–2011 рр.

Таблиця 2. Виготовлення лікарських форм аптеками КП «Фармація» м. Києва

Найменування лікарської форми	Одиниця виміру	Кількість фактично виготовлених лікарських засобів за індивідуальними рецептами		
		2011 р.	2010 р.	2009 р.
Рідкі лікарські форми		1980	1649	1719
Рідкі ЛФ для орального застосування	фл.	447	434	413
Рідкі ЛФ для зовнішнього застосування	фл.	1227	755	729
Рідкі ЛФ для інгаляцій	фл.	39	131	220
Краплі в ніс	фл.	267	329	357
Тверді лікарські форми		36	23	58
Порошки для орального застосування (дозовані)	уп./шт	15	1	3
Порошки для орального застосування (не дозовані)	шт.	3	12	2
Порошки для зовнішнього застосування (не дозовані)	шт.	18	10	53
М'які лікарські форми		173	126	163
Мазі для зовнішнього застосування	бан.	157	111	142
Мазі в ніс	бан.	16	15	21
Разом		2189	1789	1940

Зменшення аптечного виготовлення ліків є і соціальною проблемою. Екстемпоральні препарати завжди коштували дешевше, ніж засоби промислового виробництва. Тому можливим було забезпечення лікарськими засобами малозабезпечених верств населення. Адже різниця в ціні є

суттєвою, і не кожна людина може собі дозволити, можливо й ефективні, але дорогі розрекламовані препарати, вартість яких збільшується зі збільшенням популярності бренду. На рисунку 2 наведені порівняльні ціни на готові та екстемпоральні препарати на прикладі мікстур від кашлю.

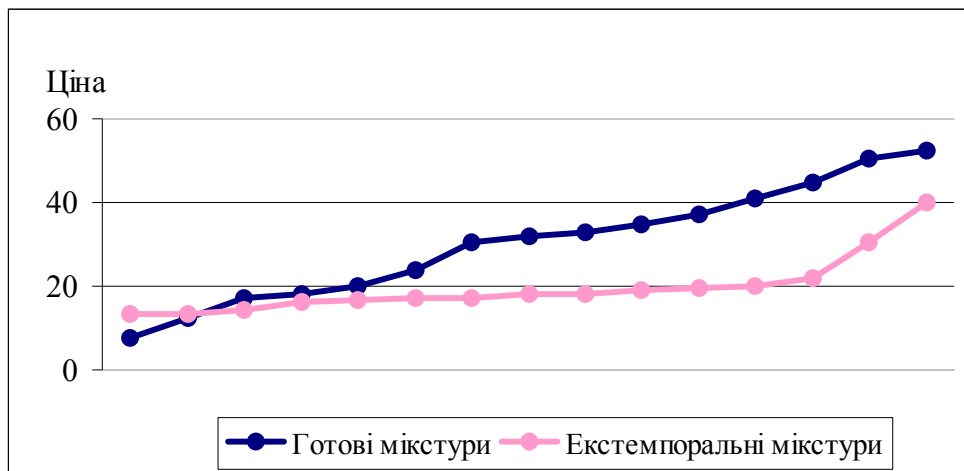


Рис. 2. Порівняння вартості готових та екстемпоральних мікстур.

Для побудови даної діаграми були використані дані аптек Київської області за 2011 рік. Розмір вибірки: $n=30$. Порівнявши ціни на екстемпоральні та готові мікстури від кашлю, можемо зробити висновок, що середня вартість екстемпоральних мікстур, що становить 19,70 грн, нижча, ніж готових – 30,40 грн.

Актуальною також на сьогодні є проблема самолікування. Реклама цілковито захопила засоби масової інформації, не є винятком і реклама лікарських засобів. Але чи добре це? Хворі через власну зайнятість, а інколи байдужість до власного здоров'я, звертаються до фахівців лише за крайньої необхідності, надаючи перевагу самостійному встановленню діагнозу та вибору курсу лікування, обираючи при цьому відомі розрекламовані препарати, або ті, що рекомендують їм рідні чи знайомі. Це тягне за собою негативні наслідки: розвиток хронічних захворювань, виникнення резистентності, зменшення попиту на екстемпоральні лікарські засоби тощо [2].

Висновки. Підсумовуючи вищезазначене, можемо зробити висновок, що рівень забезпечення населення України екстемпоральними лікарськими засобами є недостатнім. Виходячи з того, що попит на ліки аптечного виробництва формують лікарі, привертає увагу неприпустимо низька активність спеціалістів у виписуванні індивідуальної рецептури, що відображується на пропозиції, а саме спектрі та обсягах екстемпоральної рецептури, яка на сьогодні представлена переважно внутрішньоаптечними заготовками.

В умовах насиченого ринку лікарських засобів, низької купівельної спроможності, високої конкуренції аптеки працюють з мінімальними націнками для того, щоб не знижувати товарообігу. Проте прибуток з продажу екстемпоральної продукції є практично постійним, що при збільшенні об'єму виробництва забезпечує стабільне збільшення прибутку аптек. Хоча безсумнівною є недосконалість системи формування цін на продукцію аптечного виготовлення, що вимагає перегляду та коригування.

Література

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / за ред. проф. О. І. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. – К.: МОЗ України, 2005. – 98 с.
2. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек / за ред. проф. О. І. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. – К.: МОЗ України, 2005. – 76 с.
3. Перспективи розвитку аптечної служби України з огляду на можливу євроінтеграцію / [Громовик Б.П.,

- Мокрянин С.М., Терещук С.І., Мірошникова І.О.] // Фармацевтичний журнал. – 2007. – № 1. – С. 3–9.
4. Машковський М. Д. Про концепції самолікування і безрецептурного продажу ліків / М. Д. Машковський // Клініч. медицина. – 1996. – 74. – № 2. – С. 73–74.
5. Москаленко В. М. До питання виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки / В. М. Москаленко // Фармацевтичний журнал. – 2004. – № 5.

6. Немченко А. С. Организационно-экономические аспекты изготовления лекарственных средств в аптеках / А. С. Немченко, А. Н. Гавриленко // Провизор. – 2002. – № 10. – С. 5–10.
7. Парновський Б. Л. Чи потрібна класична аптека в Україні? / Б. Л. Парновський // Фармацевт-практик. – 2005. – № 1.
8. Пухлик Б. І. приймеш ти смерть від... лікаря свого! / Б. І. Пухлик // Дзеркало тижня. – 2010. – № 46.
9. Селіхова Л. М. Чи варто реанімувати екстемпоральну рецептуру? / Л. М. Селіхова // Фармацевтичний журнал. – 2004. – № 5.
10. Тихонов А. И. Технология лекарств / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярних; под ред. А. И. Тихонова. – Х., 2002.
11. Тихонов О. І. Сучасний стан і перспективи екстем-

порального приготування ліків в умовах аптек / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних // Фармац. журн. – № 5. – 2004. – С. 40–46.

12. Черниш А. Чи потрібне виробництво індивідуальних ліків? / А. Черниш // Газета Аптека. – 2007. – № 582.
13. PIC/S. Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments. - PIC/S Secretariat: PE 010-2, 2008. – 46 p.
14. The United States Pharmacopoeia. - XXX ed. – 2007. – Electronic version. – 3503 p.
15. file:///C:/Documents%20and%20Settings/Toshiba/Local%20Settings/Temporary%20Internet%20Files/Content.IE5/AF42R28I/04_kozlova%5B1%5D.ppt#258,3, Слайд 3

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВ В АПТЕКАХ

М. Л. Сятыня, В. П. Попович, А. Н. Глущенко, И. А. Ломака, Е. А. Янчук

Национальный медицинский университет имени О. О. Богомольца

Резюме: современное состояние обеспечения населения Украины экстемпоральными лекарственными средствами и снижение на них спроса – острая и актуальная социальная проблема. В работе подчеркнута проблема снижения экстемпорального производства лекарств в Украине, рассмотрены причины снижения спроса на экстемпоральные лекарственные средства, среди которых: несовершенное законодательство, проблема финансирования аптечных заведений, проблема формирования цен, выписывания рецептов больным, уменьшения количества производственных аптек, самолечения. Показаны значительные преимущества индивидуального изготовления лекарств и индивидуального подхода в лечении, важность сохранения экстемпоральных лекарственных форм, улучшения процесса их изготовления и реализации.

Ключевые слова: экстемпоральные лекарственные средства, индивидуальное лечение, аптечное изготовление.

INDIVIDUAL PRODUCTION OF MEDICINES IN PHARMACIES

M. L. Syatynya, V. P. Popovych, O. M. Hlushchenko, I. O. Lomaka, Ye. A. Yanchuk

National Medical University by O. O. Bohomolets

Summary: the current state of maintenance of the population of Ukraine in extemporal medicines and decrease of their demand is an acute and current social issue. The problem of decline extemporal production in Ukraine is adduced in the work. Reasons for the decline in demand are adduced, among which are: the imperfect legislation, a problem of financing of pharmaceutical institutions, a pricing problem, unwillingness, and frequently inability of doctors to write out recipes for the patient, reduction of quantity of industrial drugstores, self-treatment. These factors lead us to decrease the individual treatment.

Key words: extemporal medicines, individual treatment, industrial drugstores, pharmacy production.