

АНАЛІЗ АРСЕНАЛУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ТУБЕРКУЛЬОЗУ

©Н.А. Прилипко

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: проведено порівняльний аналіз арсеналів протитуберкульозних лікарських засобів згідно з Національним переліком основних лікарських засобів України, Державним формуляром лікарських засобів України, Британським Національним Формуляром, протоколами лікування туберкульозу ВООЗ і стандартами МОЗ України. Арсенал протитуберкульозних лікарських засобів в Україні, в основному, відповідає міжнародним вимогам.

Ключові слова: протитуберкульозні лікарські засоби; теоретичний арсенал лікарських засобів; Національні переліки основних лікарських засобів; Державний формуляр лікарських засобів України.

Вступ. ВООЗ оголосила туберкульоз хворобою глобального масштабу. За даними ВООЗ, третина населення планети (близько 1,9 млрд осіб) інфікована мікобактерією туберкульозу, з них близько 60 млн – хворі на туберкульоз [9]. На початку з 1995 року в Україні оголошено епідемію туберкульозу, що невпинно зростає та набуває ознак пандемії. Тому фармацевтична складова (лікарське, інформаційне забезпечення, фармацевтична опіка) допомоги хворим на туберкульоз в системі охорони здоров'я України потребує спеціальних досліджень.

Проблеми спеціалізації фармацевтичної допомоги за останні роки розглядалася для хворих на діабет, ВІЛ/СНІД, при психічних розладах тощо [1, 4, 13].

Результати таких досліджень сприяли раціональному використанню арсеналу лікарських засобів специфічної дії при вказаних захворюваннях насамперед оптимізувати визначення потреби в таких препаратах.

Методологія спеціалізації фармацевтичної допомоги викладена в монографії [5]. Перший етап аналізу стану спеціалізованої фармацевтичної допомоги при конкретному захворюванні (в нашому випадку – туберкульозу) передбачає вивчення теоретичного та практичного арсеналів профільних лікарських засобів.

В результаті такого вивчення виділяється сукупність лікарських засобів специфічної дії з її наступним дослідженням методами маркетингового, фармакоекономічного аналізу, опрацювання відповідних інформаційно – пошукових систем, фармацевтичної опіки.

Методи дослідження. Метою нашого дослідження є порівняння теоретичного та практичного арсеналів протитуберкульозних лікарських засобів в Україні з аналогічними препаратами,

що включені до стандартів лікування туберкульозу ВООЗ, та Британського Національного Формуляра (БНФ).

Об'єктами вивчення були Національні переліки основних лікарських засобів України (1993, 2001, 2006, 2009 років), Державний Формуляр лікарських засобів України (2009 р.), Британський Національний Формуляр (2008 р.), Керівництво ВООЗ із лікування туберкульозу для національних програм (2003 р.), Керівництво ВООЗ із програмного ведення хіміорезистентного туберкульозу (2008 р.), затвержені МОЗ України відповідно у 2006 та 2008 роках Протокол надання медичної допомоги хворим на туберкульоз та Стандарт надання медичної допомоги хворим на хіміорезистентний туберкульоз [2, 6, 8, 10, 11, 12, 14].

Причиною обрання для порівняння вказаного документу з Великої Британії є те, що при створенні вітчизняного формуляра був використаний власне Британський Національний Формуляр [7].

Особливістю методичного підходу при вирішенні питання щодо віднесення певного лікарського засобу до протитуберкульозного препарату специфічної дії є факт наявності в нього за Міжнародною класифікацією захворювань коду, встановленого до протитуберкульозних препаратів. При вивченні практичного арсеналу до сукупності туберкульозних препаратів специфічної дії включені антибіотики широкого спектра дії, які згідно з Керівництвом ВООЗ із програмного ведення хіміорезистентного туберкульозу (2008 р.) застосовуються при лікуванні туберкульозу.

Результати й обговорення. На першому етапі ми провели порівняльний аналіз теоретичного арсеналу протитуберкульозних лікарських засобів специфічної дії, які були включені

до Національних переліків основних лікарських засобів України та до Державного Формуляра

лікарських засобів України. Результати дослідження наведені на рисунку 1.

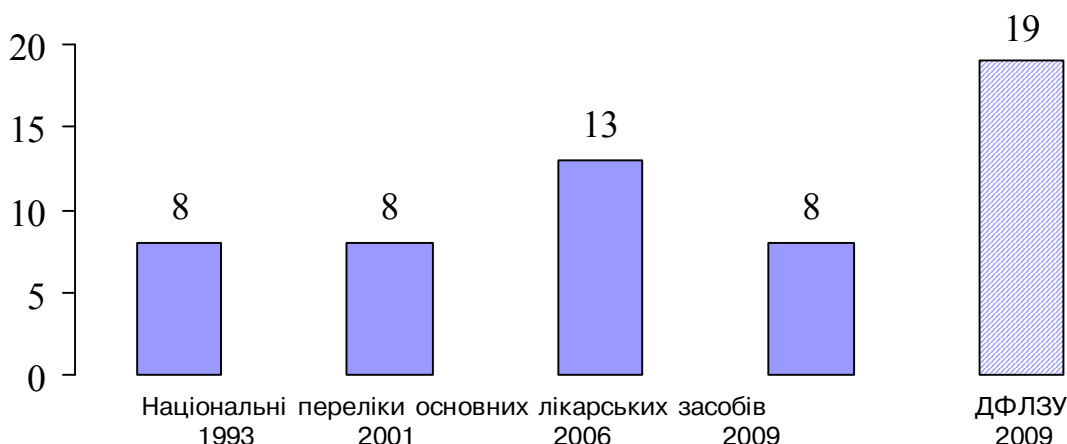


Рис. 1. Кількість лікарських засобів для лікування туберкульозу в Національних переліках основних лікарських засобів України 1993, 2001, 2006, 2009 рр. та Державному Формулярі лікарських засобів України (ДФЛЗУ)

До всіх наведених на рисунку 1 документів включені етамбутол, етіонамід, ізоніазид, піразинамід та рифампіцин.

На другому етапі ми проаналізували практичний арсенал протитуберкульозних лікарських

засобів за документами, перелік яких наведено у таблиці 1 (Державний формуляр лікарських засобів України (ДФЛЗУ) розглядали як джерело інформації про теоретичний та практичний арсенали).

Таблиця. 1. Порівняльний аналіз практичного арсеналу лікарських засобів для лікування туберкульозу

№ за/п	Міжнародна непатентована назва ЛЗ	ДФЛЗУ	БНФ	Керівництво ВООЗ для нац. програм лікування ТБК 2003	Протокол надання мед. доп. хворим на ТБК: (МОЗ України)	Керівництво ВООЗ за веденням хіміорезистентн. ТБК	Стандарт надання мед. доп. хворим хіміорезистентний ТБК (МОЗ України)
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Амікацин	+	-	+	+	+	+
2	Амоксицилін	-	-	-	-	+	+
3	Гатифлоксацин	-	-	-	-	+	+
4	Етамбутол (моно і комб)	+	+	+	+	+	+
5	Етіонамід	+	-	+	+	+	+
6	Ізоніазид (моно і комб)	+	+	+	+	+	-
7	Імпіпенем/ циластатин	-	-	-	-	+	-
8	Канаміцин	+	-	+	+	+	+
9	Капреоміцин	+	+	+	+	+	+
10	Кислота парааміносаліцилова	-	-	+	+	+	
11	Кларитроміцин	-	-	-	-	+	+
12	Клофазимін	+	-	-	-	+	+
13	Левофлоксацин	-	-	-	-	+	+
14	Лінезолід	-	-	-	-	+	+
15	Моксифлоксацин	-	-	-	-	+	+
16	Натрію аміносаліцилат	+	-	-	-	-	+
17	Офлоксацин	-	-	+	+	+	+
18	Піразинамід (моно і комб)	+	+	+	+	+	+

Продовження табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8
19	Протіонамід	+	-	+	+	+	+
20	Рифабутин	+	+	-	-	+	-
21	Рифампіцин (моно і комб)	+	+	+	+	+	-
22	Рифапентин	+	-	-	+	-	-
23	Рифацина	+	+	-	-	-	-
24	Стрептоміцин	+	+	+	+	+	+
25	Теризидон	+	-	+	-	+	+
26	Тіоацетазон	-	-	+	+	+	+
27	Феназид	+	-	-	-	-	-
28	Флуреніазид	-	-	-	-	-	-
29	Фтивазид	+	-	-	-	-	-
30	Циклосерин	+	+	+	+	+	+
31	Ципрофлоксацин	-	-	+	-	-	+
	Всього	19	9	16	15	24	21

Наведені у таблиці 1 дані свідчать, що всі лікарські засоби Британського Національного Формуляра включені до Державного Формуляра лікарських засобів України. Слід зазначити, що до Британського Національного Формуляра ізоніазид та рифампіцин включені, а рифапентин – відсутній.

Керівництво ВООЗ для національних програм лікування туберкульозу (2003 р.) містить 16 лікарських засобів, коли Протокол надання медичної допомоги хворим на туберкульоз (затверджений МОЗ України у 2006 р.) – 15 препаратів. Керівництво ВООЗ із програмного ведення хіміорезистентного туберкульозу (2008 р.) включає 24 препарати, а Стандарт надання медичної допомоги хворим на хіміорезистентний туберкульоз (затверджений МОЗ України у 2008 р. – 21 препарат).

Таким чином, практичний арсенал протитуберкульозних лікарських засобів в Україні в основному збігається з рекомендованим керівництвом ВООЗ. Специфікою українського стандарту є включення антибіотиків широкого спек-

тра дії, які, в тому числі, застосовуються для лікування хворих на туберкульоз: амікацин, амоксицилін, гатифлоксацин, іміпенем, канаміцин, кларитроміцин, клофазимін, левофлоксацин, лінезолід, моксифлоксацин, офлоксацин, стрептоміцин, ципрофлоксацин.

Висновки. 1. Методологія оптимізації системи фармацевтичної допомоги хворим на туберкульоз передбачає виділення сукупності протитуберкульозних лікарських засобів специфічної дії з її аналізом маркетинговими, фармакоекономічними методами, побудовою профільних інформаційно – пошукових систем, фармацевтичної опіки.

2. Арсенал протитуберкульозних лікарських засобів, включених до Національного переліку основних лікарських засобів 1993, 2001, 2009 років складав 8, 2006 року – 13 препаратів, Державний Формуляр лікарських засобів України – 19 препаратів, коли Британський Національний Формуляр – 9 препаратів, при цьому етамбутол, ізоніазид, капреоміцин, піразинамід, рифабутин, рифампіцин, рифацина, стрептоміцин, циклосерин включені в обидва формуляри.

Література

1. Бойко А.І. Маркетингові та фармакоекономічні дослідження лікарських засобів для лікування діабету : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук : 15.00.01 "Технологія ліків і організація фармацевтичної справи" / А.І. Бойко. – Львів, 2006. – 20 с.
2. Державний формуляр лікарських засобів / під ред. В.Т. Чумака, В.І. Мальцева, А.М. Морозова, В.Д. Парія, А.В. Степаненко. – Київ. – 2009. – № 1. – 1124 с.
3. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: Постанова КМ України від 25.03.2009 р. № 333 [Елек-

тронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

4. Парамош О.В. Оптимізація лікарського забезпечення хворих з розладами психіки : автореф. дис. ... канд. фармац. наук : 15.00.01 "Технологія ліків і організація фармацевтичної справи" / О.В. Парамош. – Львів, 2008. – 21 с.

5. Парновський Б.Л. Специализированная аптека : монография / Б.Л. Парновський, Д.С. Волох, А.В. Знаевская. – Киев : «Здоровья», 1988. – 86 с.

6. Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призна-

чення: Постанова КМ України від 29.03.2006 р. № 400 [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

7. Про розробку першого випуску державного формуляра лікарських засобів / В. Чумак, А. Морозов, В. Парій [та ін.] // Вісник фармакології та фармації. – 2009. – № 4. – С. 2 – 21.

8. Протокол надання медичної допомоги хворим на туберкульоз: Наказ МОЗ України від 09.06.2006 р. № 384 [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

9. Процюк Р.Г. Сучасні проблеми епідемії туберкульозу в Україні: причини та шляхи її подолання / Р.Г. Процюк // Здоров'я України. – 2008. – № 16/1. – С. 63-66.

10. Руководство по лечению туберкулеза для национальных программ (ВОЗ). – Режим доступу до сай-

ту: <http://www.who.int/topics/tuberculosis/ru/>

11. Руководство по программному ведению лекарственно-устойчивого туберкулеза (ВОЗ). – Режим доступу до сайту: <http://www.who.int/publications/list/9241546956/ru/index.html>

12. Стандарт надання медичної допомоги хворим на хіміорезистентний туберкульоз: Наказ МОЗ України від 22.10.2008 р. № 600 [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

13. Янишин У.Я. Фармацевтичне забезпечення лікування сифілісу, гонореї, ВІЛ/СНІДу : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук : 15.00.01 “Технологія ліків і організація фармацевтичної справи” / У.Я. Янишин – Львів, 2009. – 24 с.

14. British National Formulary (№ 55): BMJ Group and RPS Publishing. – March 2008. – 946 p.

АНАЛИЗ АРСЕНАЛА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА

Н.А. Прилипко

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Резюме: проведен сравнительный анализ арсеналов противотуберкулезных лекарственных средств по Национальным перечням основных лекарственных средств Украины, Государственному Формуляру лекарственных средств Украины, Британскому Национальному Формуляру, а также на основании протоколов лечения туберкулеза ВОЗ и стандартов МЗ Украины. Арсенал противотуберкулезных лекарственных средств в Украине, в основном, соответствует международным требованиям.

Ключевые слова: противотуберкулезные лекарственные средства; теоретический арсенал лекарственных средств; Национальные перечни основных лекарственных средств; Государственный формуляр лекарственных средств Украины; Британский Национальный Формуляр.

ANALYSIS OF THE ARSENAL OF MEDICINES FOR TUBERCULOSIS TREATMENT

N.A. Prilipko

Lviv National Medical University by Danilo Halitski

Summary: a comparative analysis of the anti-tuberculosis drugs arsenals was performed according to the National Lists of Essential Medicines, State Formulary of medicines of Ukraine, British National Formulary, and under the WHO protocol and the standard of the Ministry of Health of Ukraine. In the main, the arsenal of anti-tuberculosis drugs in Ukraine corresponds to the international requirements.

Key words: anti-tuberculosis drugs; theoretical arsenal of medicines; National Lists of Essential Medicines; State Formulary of medicines of Ukraine; British National Formulary.