

АНАЛИЗ АСОРТИМЕНТА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ

М.Л. Сятыня, В.П. Попович , Т.С. Негода

Nациональный медицинский университет имени А.А. Богомольца

Резюме: проведен анализ асортимента препаратов для лечения гипертонической болезни на амбулаторном уровне, а именно определена структура назначений антигипертензивных средств, источники получения информации о лекарствах, а также причины, которые влияют на принятие решения об их назначениях.

Ключевые слова: гипертоническая болезнь, антигипертензивные средства.

ANALYSIS OF VARIETY OF PREPARATIONS FOR TREATMENT OF HYPERTENSION ON OUT-PATIENT LEVEL

M.L. Syatynya, V.P. Popovych, T.S. Nehoda

National Medical University by O.O. Bohomolets

Summary: the analysis of variety of preparations for treatment of hypertension on out-patient level is carried out, namely the structure of prescription of anti-hypertensive means, sources of reception of information on medicines as well as the reasons which influence on decision-making concerning their prescription is defined.

Key words: hypertension, anti-hypertensive drugs, diuretics.

Рекомендовано д-м фармац. наук, проф. В.В. Трохимчуком
УДК 614.274:616-053.2].001.36

АНАЛІЗ ПРОГРАМ, ОРГАНІЗАЦІЙНО-МЕДИЧНИХ ДОКУМЕНТІВ, ФОРМУЛЯРНИХ ПЕРЕЛІКІВ, ЯКІ РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ЛІКАРСЬКЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДІТЕЙ

©Ю.В. Майнич, Б.Л. Парновський, О.М. Заліська

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: проведено аналіз документів, які регламентують протоколи лікування дітей, та опрацьована методика порівняльного аналізу формуллярних переліків лікарських засобів для дітей.

Ключові слова: протоколи лікування, лікарські засоби для дітей, формулляр.

Вступ. Програмою Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) – “Стратегія лікарських засобів на 2008-2013 рр.” (WHO's Medicines Strategy 2008-2013) визначено напрями поліпшення лікарського забезпечення, це, зокрема, лікування дитячих захворювань. У 2007 році ВООЗ затвердила перший Зразковий перелік

основних лікарських засобів для дітей з вказаним дитячих лікарських форм [10]. За даними звіту ВООЗ (2008) “Первинна медико-санітарна допомога сьогодні актуальніша, ніж коли-небудь”, вказано, що показники смертності дітей віком до 5 років за останні 30 років значно зменшилися, проте станом на 2006 рік зареєстрова-

но 9,5 млн дитячих смертей. За період 1960-2008 рр. перинатальна смертність зменшилася на 71%, малюкова – на 86%, дитяча – на 89%, материнська – на 95% [2], проте профілактика і лікування захворювань у дітей вимагає раціонального використання ліків, особливо у дитячих дозуваннях.

В Україні розглядається Концепція Державної програми “Здорова дитина” на 2008-2017 рр. (Програма), що є важливою складовою для виконання Конвенції ООН про права дитини. Важливим чинником негативного впливу на стан здоров'я дітей є інфекційні хвороби, їх кількість серед дітей віком до 18 років становить 54,25 на 1 тис. населення, зайнявши 7-ме місце в структурі захворюваності. За показником смертності дітей віком до одного року інфекційні хвороби займають четверте місце, а дітей віком до 14 років – п'яте. Найвища питома вага серед причин смертності від інфекційних хвороб належить гострим кишковим інфекціям та менінгококовій інфекції. У результаті виконання Програми передбачається зниження рівня малюкової смертності на третину; зниження рівня смертності дітей підліткового віку на 20 %, згідно з рекомендаціями ВООЗ [3], хоча за останні роки в Україні спостерігається зниження показника малюкової смертності.

Триває реалізація положень “Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 рр.” (Постанова КМУ від 25.07.2003 р. № 1162) та “Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року” (Постанова КМУ від 13.06.2007 р. № 815), які передбачають розробку методик фармацеутичного аналізу лікарських засобів та створення формуллярів, які особливо актуальні для педіатричної практики. Оптимізація лікарського забезпечення дітей необхідна на основі формуллярних переліків з урахуванням рекомендацій ВООЗ.

Методи дослідження. Мета роботи – провести аналіз медичних стандартів лікування дітей, які прийняті в Україні, та опрацювати алгоритм порівняльного аналізу Зразкового переліку основних лікарських засобів для дітей (ОЛЗд, 2007) та Британського національного формулляру для дітей (БНФд, 2008) і Формуллярного довідника України (ФДУ, 2008) на прикладі антибактеріальних засобів та деяких препаратів, які широко використовують у педіатричній практиці. При проведенні дослідження ми застосували бібліографічний аналіз, семантичний аналіз.

Результати й обговорення. Ми проаналізували міжнародні огляди щодо призначення антибактеріальних засобів дітям у країнах Євро-

пи, за даними Міжнародного товариства фармацеутичних досліджень (ISPOR).

Так, у Норвегії аналіз за 1974-2007 рр. показав, що найчастіше антибактеріальні засоби призначають дітям до 5 років [9]. В Італії 70 % дітей віком 1-2 роки отримували принаймні один курс антибіотиків за рік [8]. У Данії 50 % дітей віком до трьох років також отримували один курс антибіотиків за рік, 12 % – два і більше [6]. У Німеччині 55,8% дітей віком 2-3 роки приймали антибіотики.

У зв'язку з високою частотою призначень антибіотиків виникла необхідність застосування заходів для зменшення використання антибактеріальних засобів у дітей [7, 8, 9]. Цікавим є досвід Японії, в якій застосовували системний підхід: вакцинація, регулярні перевірки у медичних центрах та школах, створення посібників для мам, що привело до загального покращення стану здоров'я дитячого населення [1].

Наступним етапом нашого дослідження були стандарти і протоколи лікування дітей в Україні та ФДУ “Протимікробні та антигельмінтні засоби”. Слід зазначити, що на даний час прийнято 59 наказів МОЗ України щодо медичної допомоги дітям, 29 з них містять протоколи діагностики та лікування різних захворювань. Так, Наказ від 09.07.2004 р. № 354 містить протоколи лікування 21 інфекційного захворювання у дітей, у Наказі від 31.08.2004 р. № 437 наявні 10 протоколів лікування при невідкладних станах у дітей. Протоколи лікування за спеціальністю “Гастроenterологія” – Наказ від 10.08.2007 р. № 471, у них наведені рекомендовані фармацеутичні групи препаратів.

Нашим завданням було провести аналіз переліків антибактеріальних засобів для дітей, які включені до переліку ОЛЗд ВООЗ та формуллярних довідників України і Великої Британії.

Перший Зразковий перелік ОЛЗд налічує за міжнародною непатентованою назвою (МНН) 254 препарати, з них 26 антибіотиків. БНФд включає 805 лікарських засобів за торговими назвами, з яких 75 антибіотиків. ФДУ “Протимікробні та антигельмінтні засоби”, який затверджений Наказом від 05.09.2008 р. № 516 містить 12 антибіотиків за МНН. Результати порівняльного аналізу антибіотиків, які є у вказаних переліках залежно від кількості торгових назв та представлених лікарських форм, подано у таблиці 1.

За даними таблиці 1, можна констатувати, що у ФДУ амоксицилін представлений 18 торговими назвами в 5 лікарських формах. У БНФд включено п'ять генеричних препаратів та оригінальний, які мають такі дитячі лікарські форми: капсули, суспензія, сироп, педіатрична суспензія, сашет (дозований порошок), які відсутні

Таблиця 1. Аналіз деяких антибіотиків у Зразковому переліку ОЛЗд та формулярних довідниках України і Великої Британії

Зразковий перелік ОЛЗд, МНН, лікарські форми	Формулярний довідник України		Британський національний формуляр для дітей	
	Препарати, (кількість виробників)	Лікарські форми	Препарати, (кількість виробників)	Лікарські форми
1	2	3	4	5
Амоксицилін 1) капс. 250; 500 мг 2) табл. 250; 500 мг 3) пор.125, 250/5 мл	Україна: Амоксицилін тригідрат, Амоксил®, Грамокс-А, -Д; Австрія: Оспамокс; Індія/Канада: Амоксицилін (2); Індія: В-МОКС, Прессмокс; Іран: Ірамокс (2) Нідерланди: Флемоксин Солютаб Сербія: Амоксицилін; Словенія: Хіконцил; Румунія/Великобританія: Амоксицилін, Амоксицилін форте; Росія: Амоксицилін; Чехія: Амоксицилін (2)	1) капс.250; 500 мг 2) табл. 0,125 мг; 0,25; 0,5; 1,0 г 3) табл. дисперг. 125; 250; 500 мг 4) гран. д/пригот. сусп. 100 мл (250 мг/5 мл) у фл. 5) пор. д/пригот. сусп. 250 мг/5 мл. 60; 100; 120 мл у фл.	Амоксицилін (5) Амоксил®	1) капс. 250; 500 мг 2) супл. 125 мг/ 5 мл, 250 мг/ 5 мл 3) сироп 125/ 5 мл, 250/5 мл 4) педіатр.сусп. 125/1,25 мл 20 мл; 5) сашети 3 г (дозований пор.)
Цефазолін для хірург. профіл., немовлятам, старше 1 місяця 1) пор. по 1 г	Україна: Цефазолін (4); Білорусь: Цефазоліну натр. сіль Індія/США: Цефазолін; Індія: Рефлін, Цефазолін (3); Італія: Тотацеф; Німеччина: Цефазолін; Росія: Інацеф, Цефазолін; Туреччина: Цефамезин	1) р-ну для ін. 500; 1000 мг	відсутній	
Цефтіріаксон розв'язують безпечност застосування у немовлятам 1) пор д/ін 250мг; 1г (натрієва сіль)	Україна: Цефтіріаксон (3); Болгарія: Терцеф®; Великобританія: Цефтіріаксон Греція: Бресек; Індія/Канада: Цефтіріаксон Індія: Бліцеф, Емсеф, Цефаксон, Офрамакс, Цефограм, Ксон, Цефтіріаксон (2); Іран: Лораксон, Цефтракс; Кіпр: Медаксон; Німеччина: Цефтіріаксон, Цефтіріаксону натрієва сіль; Португалія/Австрія: Мегіон; Росія: Цефтіріабол; Румунія: Цефорт; Словенія: Лендацин; Швейцарія: Роцефін;	1) пор.д/пригот. р-ну для ін. 250; 500; 1000 мг	Цефтіріаксон Роцефін®	1)пор.д/пригот. ін. 250 мг; 1; 2 г
Азитроміцин тільки для лікування трахоми, дітям, старше 6 місяців 1) капс. 250; 500 мг 2) перор. р-н 200 мг/5 мл	Україна: Азитроміцин, Азицин (2), Азимед; Бангладеш: Зимакс; Індія: Азивок, Азіном, Азо, Азитро, Азитрал, Зитрокс, Затрин (2), Азитроміцин (2); Йорданія: Зомакс®; Канада: Азитроміцин; Росія: Зитролід, Сумазід; Сербія і Чорногорія: Хемоміцин США: Зетамакс; Туреччина/Німеччина: Азро, Азитроміцин, Азитрогексал®; Хорватія: Суммамед® (2); Чехія: Азитрокс (2)	1) табл. п/об. 125; 250; 500 мг 2) капс. 250 мг 3) пор. ліофіл. д/пригот. р-ну ін. 500мг; 1г у фл. 4) гранули з модифік. вивільн. д/пригот. сусп. 2,0г 5) пор. д/пригот.сусп. 100 мг/5мл 16,740 г з вмістом азитроміцину 400 мг	Азитроміцин Зитромакс®	1)табл.(моно- гідрат геміета- нолат) 250; 500 мг 2)капс.(дигід- рат) 250 мг 3) супл.(дигід- рат) для розвинення з водою 200 мг/ 5 мл 15; 22,5; 30 мл

Продовження табл. 1

1	2	3	4	5
Метронідазол 1) табл. 200; 500 мг 2) р-н ін. 500 мг в 100 мл фл 3) перор. р-н 200 мг/5 мл (бензоат)	Україна:ІнтеколМІ,Метронідазол(9) Бангладеш: Метронідазол; Ізраїль: Новізол; Індія/Канада:Метронідазол Індія:Метрид,Метрозол(3), Метрогіл Канада: Трикасайд; Німеччина: Метронідазол; Польща: Трихопол®; Словенія: Ефлоран; Угорщина/Росія: Кліон; Франція: Флагіл®	1) табл. 200; 250;400; 500 мг 2) табл. п/об.400 мг 3) капс. 500 мг 4) р-н для інф. 0,5% 100 мл у фл.	Метроніда- зол (2) Метроліл® Флагіл® (2)	1) табл. по 200; 400; 500 мг 2) сусп. (бензоат) 200 мг/5 мл 100 мл 3) супозит. 500 мг; 1г 4) в/в інф. 5 мг/мл 20 мл; 100 мл

у вітчизняному ринку. Відповідно до ВООЗ Зразкового переліку ОЛЗд амоксицилін повинен бути у капсулах, порошку та таблетках у дозуванні для дітей.

Щодо цефазоліну, у ФДУ даний препарат представлений 15 торговими назвами, в БНФд відсутній, бо, за даними ВООЗ, дозволений лише для хірургічної профілактики дітям віком, старше одного місяця в одній лікарській формі. Цефтіраксон у ФДУ представлений 25 торговими назвами, в БНФд – лише оригінальний пре-

парат та один генерик, а ВООЗ розглядає питання про безпечність застосування його у немовлят.

У ФДУ азитроміцин представлений 26 торговими назвами, в БНФд – оригінальний препарат і один генерик. За рекомендаціями ВООЗ, призначення азитроміцину можливе лише для лікування трахоми дітей, старше 6 місяців.

На нашу думку, доцільно було проаналізувати препарати, які часто призначають дітям. Результати порівняння наведено у таблиці 2.

Таблиця 2. Аналіз деяких часто використовуваних засобів у педіатрії, які є у Зразковому переліку ОЛЗд та формулярних довідниках України, Великої Британії

Зразковий перелік ОЛЗд, ВООЗ МНН, лікар- ські форми	Формулярний довідник України			Британський національний формуляр для дітей
	Препарати, (кількість виробників)	Лікарські форми	Препарати, (к-ть вироб- ників)	Лікарські форми
1	2	3	4	5
Ацетил- цистеїн р-н д/ін. 200 мг/мл в 10 мл амп.	Україна: Ацетал С, Кофацин, Ацетилцистеїн-ФС; Білорусь: Ацецекс; Індія: Ацетин; Італія/Швейцарія: Флуїмуцил; Німеччина: АІЦЦ®, Ацестад; Туреччина/Швейцарія: Ацистеїн; Туреччина: Муконекс	1) р-н д/ін. 10 % 3мл в амп. 2) пор.д/пригот.перор р-ну. 3г (100;200; 600мг) для 75; 50мл оральн. р-ну 30; 60г у фл. 3) гран.100;200; 600мг 4) гран.д/пригот. сиропу 150мл (200мг/5мл) 60г у фл. 5) гран. 40;60г д/пригот. 4 % сиропу 6) табл. шипучі 100;200;600мг 7) табл.100;200;600мг	Ацетил- цистеїн Парволекс®	1) р-н 200 мг/мл, амп.10мл
Парацетамол 1) табл.100; 300; 500 мг 2) перор.р-н 125 мг/5мл 3) сироп 125 мг/5мл 3) супоз. 100 мг	Україна: Альдолор, Коладол, Парацетамол (11); Білорусь: Парацетамол; Великобританія/Ірландія: Панадол(4); Індія/Великобританія:Мілістан (3) Індія: Парацетамол; Йорданія: Доломол; Німеччина: Гриппостад®, Калпол Росія: Цефекон®Д Словенія: Далерон; США: Арап; Угорщина:Береш Фебрілін; Франція/Болгарія: Рапідол; Франція/Швейцарія: Ефералган;	1) табл. 200;250;325мг 2) табл. дисперг.125;250;500мг 3) табл. шипучі 500мг 4) табл. п/о 500мг 5) табл. жувальні зі смаком малини або ананаса 60мг 6) пор. для розчин. 5 г 7) сироп120мг/5мл 8) сироп д/перор.застос.3 % 9) супоз. рект.50;80;100;120; 150; 325мг 10) супсп.д/перор. застос. 100мл (120мг/5мл) 11) каплети п/о500мг 12) капс. 325мг	Парацета- мол Перфалган	1) табл. 500мг 2) табл. розч 500мг 3) табл. розч. 120мг 4) супозит. 60;125;250; 500мг 5) супенз. 120мг/5мл; 250мг/5мл 6) в/в інфуз. 10мг/мл 50; 100мл

Продовження табл. 2

1	2	3	4	5
Німесулід відсутній	Україна: Німесулід (5), Фітофарм, Найсік зі смаком (4), Ремесулід; Індія/Великобританія: Найсік зі смаком малини, Німесулід; Індія/Канада: Аліт-бебі; Індія: Німід®, Німегезик(2), Найз, Німесулід, Німуджет, Німулід (2), Пансулід RD; Ірландія: Месулід; Іспанія/Італія: Німесил® Кіпр: Апоніл; Македонія: Німесулід	1) гранулят д/пригот. сусп.2 г (100мг) у пакетиках 2) табл. 100мг	відсутній	

Ацетилцистеїн у ФДУ наявний у 7 лікарських формах, в БНФд та Зразковому переліку ОЛЗд наявний лише у формі розчину для ін'єкцій по 200 мг/мл. Щодо препарату німесулід, у ФДУ він представлений 24 виробниками, у БНФд та Зразковому переліку ОЛЗд – відсутній.

Слід підкреслити, що у БНФд дозування парацетамолу наведено чітко залежно від віку та способу введення. Для немовлят, народжених на 28-32 тижні вагітності, при пероральному застосуванні призначають парацетамол у дозі 20 мг/кг як одноразова доза, потім по 10-15 мг/кг кожні 8-12 год при необхідності, максимальна доза становить 30 мг/кг/добу; для народжених після 32 тижня вагітності – по 20 мг/кг як одноразова доза, потім по 10-15 мг/кг кожні 6-8 год при необхідності, максимальна доза 60мг/кг. Для дітей віком 1-3 місяці - по 30-60 мг/кг кожні 8 год, при необхідності, по 20 мг/кг як одноразова доза кожні 6-8 год, максимальна доза 60 мг/кг/добу. Така деталізована інформація про дози у немовлят залежно від віку і ваги необхідна і для ФДУ. Лише для дітей від 6 місяців до 12 років інформація у довідниках України та Британії є практично аналогічна. Необхідно підкреслити, що відповідна деталізована інформація подана при ректально-му введенні залежно від доношеності. У ФДУ відсутні ін'єкційні препарати, проте у БНФд подано інформацію про внутрішньовенне введення парацетамолу, що є на ринку Британії.

Результати порівняльного аналізу показали наявність у БНФд дитячих лікарських форм, які зручно дозувати та приймати немовлятам і дітям. Наприклад, амоксицилін у сашетах – дозований порошок по 3 г, ампіцилін у сиропі для розчинення з водою у дозі по 125 мг/5мл; 250 мг/5 мл у 100 мл.

Висновки. 1. Аналіз організаційно- медичних документів свідчить, що в Україні створена належна база медичної стандартизації лікування захворювань у дітей.

2. Порівняльний аналіз Зразкового переліку основних лікарських засобів для дітей, ВООЗ (2007), Британського національного формуляру для дітей (2008) та Формулярного довідника України “Протимікробні та антигельмінтні засоби” (2008) показав, що БНФд містить перелік препаратів у лікарських формах, що рекомендовані ВООЗ, та додатково у інших дитячих лікарських формах. У перелік вітчизняного формулярного довідника включено препарати всіх виробників, які представлені на ринку України, що ускладнює раціональний вибір необхідного засобу, особливо у педіатричній практиці.

3. В Україні обмежена кількість дитячих лікарських форм, тому необхідно впровадити у виробництво такі лікарські форми, як сашети – дозований порошок, сусpenзії та сиропи для розчинення з водою, таблетки розчинні та ін.

Література

- Глобальні проблеми охорони здоров'я та зовнішня політика Японії [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації : [http://www.ua.emb-japan.go.jp/J/Home-page/Komura2008_04_17/kokusaihoken-kyouryoku\(U\).doc](http://www.ua.emb-japan.go.jp/J/Home-page/Komura2008_04_17/kokusaihoken-kyouryoku(U).doc)
- Доклад ВООЗ о состоянии здравоохранения в мире, 2008 год “Первичная медико-санитарная помощь сегодня актуальнее, чем когда-либо” [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації : <http://www.who.int/whr/2008/overview/ru/index.html>
- Проект Концепції державної програми “Здорова дитина на 2008-2017 роки” [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації : http://www.moz.gov.ua/ua/print/?docID=8237&_tpl=prn
- Про затвердження Формулярного довідника з використання протимікробних та антигельмінтних засобів : наказ від 05.09.2008 р. № 516 [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації : <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=10975>
- Розподіл лікарських засобів за ціновими нішами в розрізі фармакотерапевтичних груп як складова формулярної системи / А. Б. Зіменковський, Х. І. Макух,

Т. Б. Рибак, О. Р. Левицька // Фармацевт. журн. – 2008. – № 6. – С. 13 - 18.
6. A population-based study of antibiotic prescriptions for Danish children / N. Thrane, F.H. Steffensen, J.T. Mortensen et al. [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації :http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10223685?ordinalpos=16&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DefaultReportPanel.Pubmed_RVDocSum
7. British National Formulary for children, 2008. [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації :<http://bnfc.org/bnfc/bnfc/current/index.htm>
8. Resi D. Antibiotic prescription in children / D. Resi, M.

Milandri, M.L. Moro [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації :<http://jac.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/52/2/282>

9. Littleskare I. Antibiotic use in Norway / I. Littleskare, H.S. Blix, M. Rønning :http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19096488?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DefaultReportPanel.Pubmed_RVDocSum
10. WHO Model List of Essential Medicines for Children (July 2007) [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації :[http://www.who.int/childmedicines/publications/EMC\(2\).pdf](http://www.who.int/childmedicines/publications/EMC(2).pdf)

АНАЛИЗ ПРОГРАМ, ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕДИЦИНСКИХ ДОКУМЕНТОВ, ФОРМУЛЯРНЫХ ПЕРЕЧНЕЙ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЕТЕЙ

Ю.В. Майныч, Б.Л. Парновский, О.Н. Залиская

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Резюме: проведенный анализ документов, регламентирующих протоколы лечения детей и разработана методика сравнительного анализа формульярных перечней лекарств для детей.

Ключевые слова: протоколы лечения, лекарственные средства для детей, формульяр.

ANALYSIS OF PROGRAMS, ORGANIZATIONAL-MEDICAL DOCUMENTS, FORMULARY LISTS WHICH REGULATE MEDICINAL MAINTENANCE OF CHILDREN

Yu.V. Maynich, B.L. Parnovsky, O.M. Zaliska

Lviv National Medical University by Danylo Halytsky

Summary: it was conducted the analysis of documents which regulate reports of treatment of children and the method of comparative analysis of medicines for children.

Key words: treatment guidelines, medicines for children, formulary.