

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

УДК 614.274:618.2

## ОСОБЛИВОСТІ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ВАГІТНИХ ЖІНОК ТА ЖІНОК, ЯКІ ГОДУЮТЬ ГРУДДЮ

©І.Я. Городецька, А.М. Корецька

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

**Резюме:** 13 % інструкцій для медичного застосування, що супроводжують безрецептурні лікарські засоби, в групі R05 та 9 % – в групі N02B не відповідають вимогам чинного законодавства щодо вказання можливості безпечного застосування у вагітних та жінок, які годують груддю.

**Ключові слова:** безрецептурні лікарські засоби, вагітні.

**Вступ.** Проблема взаємодії ліків і плода є на даний час дуже актуальною і відрізняється особливою гостротою: статистика показує, що понад 92 % жінок вживають певні лікарські засоби в різні терміни вагітності. Комерційна доступність ліків, неможливість у багатьох випадках звернутись до лікаря та інші чинники провокують неухильне зростання частки самолікування. Оцінка співвідношення “ризик/користь”, а також мінімізація негативної дії ліків на організм матері і плода – основний принцип фармакотерапії в період вагітності. На це, в першу чергу, повинні звертати увагу провізори “першого столу”, рекомендуючи безрецептурний лікарський засіб вагітним та жінкам, які годують груддю.

**Методи дослідження.** Основним джерелом інформації про можливість безпечного використання безрецептурного лікарського засобу є інструкція для медичного застосування; тому мета – роботи було встановлення відповідності інструкцій, що супроводжують безрецептурний лікарський препарат, вимогам нормативних документів.

З використанням лікарських засобів під час вагітності пов'язано ряд проблем:

1. Клінічні дослідження, якщо препарат не призначений спеціально для вагітних або жінок, які годують груддю, проводять на невагітних.

2. Принцип фармакотерапії вагітних: “Уникання нових лікарських засобів”.

3. Негативна спрямованість формулювань щодо можливості застосування препаратів у вагітних та жінок, які годують груддю, в інструкціях та довідниках.

4. Невідповідність інформації щодо протипоказань до застосування лікарських засобів сучасному рівню знань.

5. Вся моральна та юридична відповідальність за оцінювання формули “ризик/користь” покладена на лікаря.

6. Недосконала система викладення інформації щодо причин заборони для вагітних і жінок, які годують груддю, в інструкціях для медичного застосування [1].

Основним законодавчим актом, який нормує вимоги до змісту інструкції для медичного застосування, є наказ МОЗ України № 426 [2]. Серед доволі розширених та деталізованих пунктів необхідної інформації, яку обов'язково повинна містити інструкція для медичного застосування, що супроводжує безрецептурний лікарський препарат, є вимога “особливі застереження”, а саме: “особливості деяких категорій споживачів, наприклад: діти, вагітні або матері, які годують груддю, пацієнти зі специфічними патологіями”. На наш погляд, вказівки до застосування препарату у вагітних та жінок, які годують груддю, повинні бути більш конкретизованими. Як відомо, класифікація категорій ризику застосування лікарських засобів в період вагітності, розроблена Управлінням контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (FDA), включає такі категорії:

1. З доведеною тератогенністю або з високою вірогідністю виникнення тератогенного ефекту (категорії D, X).

2. Тератогенна дія відсутня, сумнівна або мінімальна (категорія A, B).

3. Наявність тератогенних властивостей точно не встановлена (категорія C) [1].

**Результати обговорення.** Для аналізу змісту інструкцій для медичного застосування ми вибрали препарати, дозволені до відпуску без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів, з групи N02B “Анальгетики і антипірететики” та R05 “Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях”. Встановлено, що при однаковому складі діючих речовин у лікарських

формах, частина виробників не зазначає у протипоказаннях або особливих застереженнях про необхідність обов'язкової консультації з

лікарем перед вживанням цих ліків вагітними та жінками, які годують груддю. Результати наведені на рисунках 1, 2.

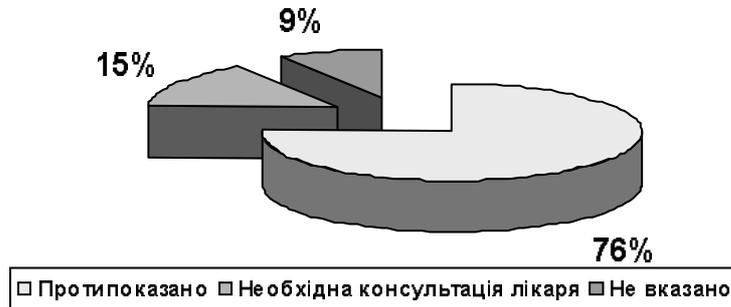


Рис. 1. Результати аналізу відповідності змісту інструкцій для медичного застосування лікарських засобів групи N02 В "Анальгетики і антипіретики" вимогам наказу МОЗ України № 426.



Рис. 2. Результати аналізу відповідності змісту інструкцій для медичного застосування лікарських засобів групи R05 "Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях" вимогам наказу МОЗ України № 426.

**Висновки.** Встановлено невідповідність до існуючих вимог чинного законодавства щодо змісту інструкцій для медичного застосування безрецептурних лікарських препаратів у 13 % інструкцій в групі R05 та 9 % – в групі N02B. Виявлено недостатню чіткість формулювань

самих вимог щодо можливості використання та категорій ризику застосування лікарських засобів під час вагітності та годування груддю. Рекомендовано в інструкціях на лікарські засоби вказувати категорії ризику згідно з класифікацією FDA.

#### Література

1. Стрелко Г.В. Рациональная фармакотерапия при беременности // Фармацевт. – Практик. – 2006. – № 7-8. – С. 65 – 67.
2. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 "Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстра-

ційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення"/ <http://zakon.rada.gov.ua>

## ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ БЕРЕМЕННЫХ И ЖЕНЩИН, КОРМЯЩИХ ГРУДЬЮ

**И.Я. Городецкая, А.М. Корецкая**

*Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого*

**Резюме:** 13 % инструкций для медицинского применения, что сопровождают безрецептурные лекарственные средства, в группе R05 и 9 % – в группе N02B не отвечают требованиям законодательства, касающимся указаний возможности безопасности применения у беременных и женщин, кормящих грудью.

**Ключевые слова:** безрецептурные лекарственные средства, беременные.

## ORGANIZATION PECULIARITIES OF PROVIDING PREGNANT AND LACTATION WOMEN WITH OTC-MEDICATIONS

**I.Ya. Horodetska, A.M. Koretska**

*Lviv National Medical University named after Danylo Halytsky*

**Summary:** 13 % instructions for medical use of OTC-medications in R05 group and 9 % in N02B group do not correspondent to the legislation requirements concerning indications for safety application by pregnant and lactation women.

**Key words:** OTC-medications, pregnant women

*Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т.А. Грошовим*  
УДК615.1:338.5

## ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ НАПРЯМКІВ РЕФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В КРАЇНАХ ЗАРУБІЖЖЯ

©**А.С. Немченко, І.В. Кубарева**

*Національний фармацевтичний університет, Харків*

**Резюме:** в Україні на сьогодні актуальним питанням в сфері фармацевтичної допомоги є створення ефективної системи цін на лікарські засоби (ЛЗ). Дослідження закордонного досвіду у питаннях ціноутворення в фармації дозволило визначити основні напрямки реформування системи цін на ліки в країнах Європи й Росії. До них належать удосконалення методів державного регулювання оптових цін виробників через встановлення і регламентацію їх граничного рівня, формування й удосконалення переліків ЛЗ, які регулюють ціноутворення в фармації.

**Ключові слова:** реформування, система цін, лікарські засоби.

**Вступ.** На сьогодні в Україні створення ефективної системи цін на лікарські засоби (ЛЗ) є одним з пріоритетних напрямків державної політики у сфері охорони здоров'я і фармації. Тому що від якості та доступності фармацевтичної продукції, в тому числі лікарських засобів (ЛЗ), певною мірою залежить здоров'я нації, політична стабільність, виробничий і культурний

потенціал, економічна незалежність країни. Згідно із існуючою нормативно-правовою базою з питань ціноутворення в Україні, державне регулювання системи цін на ЛЗ здійснюється лише на етапі оптової та роздрібної реалізації. Не існує належного контролю за відпускними цінами виробника (імпортера), що створює нерівні умови для операторів фармацевтичного ринку.