

Рекомендована д. фармац. наук, проф. В. В. Трохимчуком  
УДК 614.274:34:616.853

## **ІНФОРМАЦІЙНО-ОРГАНІЗАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИХ НА ЕПІЛЕПСІЮ**

© Я. О. Гриньків, О. Б. Блавацька, М. О. Лозинська

*Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького*

**Резюме:** проведено аналіз інформації про протиепілептичні препарати у Державному Формулярі України 6-го та проєкті 7-го видання, а також проведено порівняння інформації про ПЕП у вказаних джерелах з Державним реєстром лікарських засобів. Опрацьовано уніфікований клінічний протокол медичної допомоги хворим епілепсією. Встановлено, що арсенал зареєстрованих на даний час ПЕП (14) в основному збігається з перерахованими джерелами інформації.

**Ключові слова:** протиепілептичні препарати (ПЕП), Державний Формуляр лікарських засобів (ДФЛЗ), Державний реєстр лікарських засобів (ДРЛЗ).

**Вступ.** У всьому світі близько 50 мільйонів людей страждають від епілепсії, майже 80 % з них проживають в країнах, що розвиваються. Епілепсія піддається лікуванню приблизно в 70 % випадків, разом з тим, три чверті людей, які страждають від цієї недуги в країнах, що розвиваються, не отримують лікування, якого вони потребують [1]. Епілепсія та епілептичні синдроми є одними з найбільш поширених і соціально значущих захворювань нервової системи. Поширеність епілепсії в загальній популяції більшості країн Європи становить 80–230 випадків на 100 тис. населення. В Україні від неї страждають у середньому 50–73 особи на 100 тис. населення. Згідно з даними більшості епідеміологічних досліджень, проведених у нашій країні та за кордоном, на сьогодні спостерігається зростання питомої ваги епілепсії в загальній структурі захворювань нервової системи з 0,5 до 0,8–1,2 % [2].

Метою даного дослідження є проведення порівняльного аналізу ДФЛЗ 6-го видання (затвердженого наказом МОЗ України № 252 від 08.04.2014р.), проєкту 7-го видання ДФЛЗ та інформації про ПЕП у вказаних джерелах ДРЛЗ, а також опрацювання уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги хворим на епілепсію (наказ МОЗ України № 276 від 17.04.2014 р.).

**Методи дослідження.** Для досягнення поставленої мети та виконання завдань використано методи інформаційного пошуку, порівняльного аналізу, узагальнення, системний, програмно-цільовий.

**Результати й обговорення.** В Україні, за останніми офіційними даними МОЗ (2012р.), налічується близько 100 000 хворих на епілепсію, але ця цифра з врахуванням середньостатистичного світового показника поширеності захворювання, швидше за все, занижена. У зв'язку з наданням допомоги хворим на епілепсію неврологами та психіатрами і, відповідно,

завдяки подвійному кодуванню та реєстрації клінічної і експертної епідеміології, статистичні дані принципово некоректні і потребують нового регламентування [3].

МОЗ України від 17.04.2014 р. ухвалено наказ № 276 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при епілепсіях» [3]. Даним наказом затверджено уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Епілепсії у дорослих» та уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Епілепсії у дітей», які розроблені на основі адаптованої клінічної настанови «Епілепсії», заснованої на доказах, що додаються як джерела доказової інформації до вказаного наказу. Даний наказ передбачає перегляд та оновлення вказаних протоколів не пізніше березня 2017р., а також визнає таким, що втратив чинність, наказ МОЗ України від 13.07.2005 р. № 350 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю «Дитяча неврологія».

Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Епілепсії у дорослих» (УКП) містить перелік з 18 ПЕП за міжнародними непатентованими назвами (МНН) із зазначенням їх добових доз, які доцільно використовувати для лікування різних форм епілепсії. 12 з них зареєстровано в Україні, це – бензобарбітал, габапентин, карбамазепін, кислота вальпроєва, клоназепам, ламотриджин, леветирацетам, окскарбазепін, прегаблін, топірамат, фенітоїн, фенобарбітал; а препарати вігабатрин, етосуксимід, зонісамід, клобазам, руфінамід, тіагабін на даний час в Україні не зареєстровано. Натомість 2 ПЕП, які зареєстровані в Україні, не включено в УКП, це – еслікарбазепін та лакосамід.

У таблиці 1 подано частоту рекомендованого застосування як препарат першої лінії вибору ПЕП при різних типах епілептичних нападів: 1) генералізовані, тоніко-клонічні, тонічні, клонічні; 2) міоклонічні; 3) абсанси; 4) парціальні; 5) вторинно-генералізовані; 6) недиференційовані.

**Таблиця 1.** Частота рекомендацій до застосування ПЕП 1-ї лінії вибору для різних типів нападів згідно з УКП

ПЕП за МНН	Частота рекомендацій за УКП
Вальпроєва кислота	для 6 типів з 6
Топірамат	для 4 типів з 6
Ламотриджин	для 3 типів з 6
Леветирацетам	для 3 типів з 6

При всіх видах нападів препаратом першої лінії вибору є вальпроєва кислота.

Препарати другої лінії для лікування усіх 6 типів епілептичних нападів можна ранжувати так (табл. 2).

**Таблиця 2.** Частота рекомендацій до застосування ПЕП 2-ї лінії вибору для різних типів нападів згідно з УКП

ПЕП за МНН	Частота рекомендацій за УКП
Леветирацетам	для 3 типів з 6
Ламотриджин	для 2 типів з 6
Фенітоїн	для 2 типів з 6
Лакосамід	для 2 типів з 6
Клоназепам	для 2 типів з 6

При недиференційованому (6-му) типі нападу препаратами 1-ї лінії вибору затверджені вальпроєва кислота і топірамат, а препаратами 2-ї лінії вибору – ламотриджин і леветирацетам.

Препаратом додаткового вибору або для комбінованої терапії у 4-х випадках з 6 є фенобарбітал. Окрім того, фенобарбітал переважно застосовують для лікування епілептичних нападів у дітей. Субстанція фенобарбіталу зареєстрована в Україні, проте фактично для аптек з екстемпоральним виготовленням вона відсутня, що створює проблеми при виготовленні порошків для дітей.

У додатку до вищенаведеного наказу МОЗ, яким є «Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах» [4], вказано, що препаратами першої лінії вибору для лікування абсансів (вид епілептичного нападу, відповідно до Міжнародної класифікації епілептичних нападів, 1981 р. [3]) у дітей, підлітків та дорослих є етосуксимід та вальпроєва кислота. Термін дії реєстраційного посвідчення на етосуксимід (торгова марка, зареєстрована в Україні «Суксилеп») закінчився у лютому 2009 року і не продовжувався.

05.09.1996 р. Постановою Кабінету Міністрів України № 1071 затверджено «Порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету», наказом МОЗ України № 31 від 15.01.2014 р. [5] внесено додаткові зміни до даної постанови. У таблиці 3 зазначено ПЕП, які можна закуповувати за державні кошти. У постанові знову ж вказаний етосуксимід, який не зареєстровано в Україні.

Наказом МОЗ України № 252 від 08.04.2014 р. затверджено випуск 6-го ДФЛЗ [6]. В даному формулярі ПЕП віднесено до розділу 5 «Психіатрія, наркологія. Лікарські засоби», підрозділ «Засоби, що застосовують в психіатрії». У даній підгрупі нараховується 10 ПЕП за МНН та 172 торгові назви ПЕП, враховуючи лікарські форми та дозування діючих речовин.

У проекті 7-го випуску ДФЛЗ ПЕП віднесено до розділу 5 «Лікарські засоби, що застосовують у лікуванні розладів психіки та поведінки», а саме – лікарські засоби, що застосовують у лікуванні епілепсії, а також в розділі 6 «Неврологія. Лікарські засоби» – лікарські засоби для лікування епілептичного статусу, для лікування епілепсії між нападами [7]. Подано 142 торгові назви ПЕП за 10 МНН з урахуванням лікарських форм та дозування діючої речовини.

Наявний у 6-му випуску ДФЛЗ бензобарбітал не включено у проект 7-го випуску ДФЛЗ України. Решта (9) препаратів залишаються незмінними.

Відповідно до міжнародної класифікації хвороб (МКХ) 10 перегляду «Епілепсії» належать до класу G «Хвороби нервової системи», а саме «Епізодичні та параксизмальні порушення G 40 – G 47» [8].

На наш погляд, проект 7-го видання Державного Формуляру краще (відповідніше до АТХ, МКХ, ДРЛЗ) класифікує ПЕП, ніж попередні видання. У Державному реєстрі лікарських засобів України, відповідно до АТХ – класифікації, ПЕП належать до групи N – нервова система [9].

Нами проведено аналіз інформації про ПЕП на основі 6-го та проекту 7-го випусків Державного Формуляру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів України, а також Постанови КМУ № 1071 від 05.09.1996 р. з доповненнями, внесеними наказом МОЗ № 31 від 15.01.2014 р. Нами також опрацьовано УКП як протокольний перелік ПЕП. Вказані інформаційні та нормативні джерела надають перелік лікарських засобів для лікування епілепсії, що представлено у таблиці 3.

Відповідно до проаналізованих джерел інформації можна констатувати, що УКП містить найбільшу кількість ПЕП, які можна застосовувати, проте не всі з них зареєстровані в Україні та входять до Державних Формулярів. Еслікарбазепін (зареєстрований в Україні під торговою маркою «Ексалісф» від липня 2012 р.) єдиний з зареєстрованих в Україні на даний час ПЕП не входить до переліку препаратів, які можна закуповувати за державні кошти.

**Таблиця 3.** ПЕП у різних інформаційних джерелах

ПЕП за МНН	6 ДФЛЗ (2014р.)	Проект 7 ДФЛЗ (2015р.)	ДРЛЗ (2015р.)	Постанова КМУ № 1071	УКП (2014р.)
Бензобарбітал	+		+	+	+
Вігабатрин					+
Габапентин	+	+	+	+	+
Еслікарбазепін			+		
Етосуксимід				+	+
Зонісамід					+
Карбамазепін	+	+	+	+	+
Кислота вальпроєва та її солі	+	+	+	+	+
Клобазам					+
Клоназепам	+	+	+	+	+
Лакосамід			+	+	
Ламотриджин	+	+	+	+	+
Леветирацетам			+	+	+
Оскарбазепін			+	+	+
Прегабалін	+	+	+	+	+
Руфінамід					+
Тіагабін					+
Топірамат	+	+	+	+	+
Фенітоїн	+	+	+	+	+
Фенобарбітал	+	+	+	+	+
Всього	10	9	14	14	18

Практично всі зазначені ЛЗ виписують на звичайному рецептурному бланку Ф-1 і не стоять на предметно-кількісному обліку (крім фенобарбіталу: на Ф-3, ПКО), що збільшує фізичну доступність протиепілептичних ліків.

**Висновки.** Арсенал зареєстрованих в Україні на даний час ПЕП включає 14 МНН. Державний Формуляр 6-го видання містить 10 з 14 зареєстрованих препаратів, а проект 7-го видання 9 з 14.

Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги хворим на епілепсію та адаптована клінічна настанова з епілепсії містять стандартно найбільший перелік ПЕП, включно з незареєстрованими на даний час в Україні.

93 % ПЕП, які зареєстровано на даний час в Україні, можна закуповувати за державні кошти, що надає пацієнтам можливість отримувати адекватне і належне лікування.

#### Література

1. Эпилепсия. Информационный бюллетень № 999. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs999/ru/>
2. Стан неврологічної служби України у 2009 році / М. К. Хобзей, О. М. Зінченко, М. В. Голубчиков [та ін.] . [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.mif-ua.com/archive/article/14683>
3. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при епілепсіях: наказ Міністерства охорони здоров'я України № 276 від 17.04.2014 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20140417\\_0276.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140417_0276.html)
4. Додаток до наказу Міністерства охорони здоров'я

України від 17.04.2014 р. № 276. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/docfiles/dod276\\_akn\\_2014.pdf](http://www.moz.gov.ua/docfiles/dod276_akn_2014.pdf)

5. Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів: Постанова КМУ № 1071 від 5.09.1996. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-p>

6. Про затвердження шостого випуску Державного Формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності : наказ МОЗ України № 252 від 08.04.2014 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

7. [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20140408\\_0252.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140408_0252.html)  
8. Повідомлення про оприлюднення «Проект наказу МОЗ України Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>

dn\_20150123\_0.html  
9. Список кодів МКХ-10. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://uk.wikipedia.org/wiki/Список\\_кодів\\_МКХ-10](http://uk.wikipedia.org/wiki/Список_кодів_МКХ-10)  
10. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlez.kiev.ua/>

## **ИНФОРМАЦИОННО-ОРГАНИЗАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ ЭПИЛЕПСИЕЙ**

**Я. О. Гринькив, О. Б. Блавацкая, М. О. Лозинская**

*Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого*

**Резюме:** проведен анализ информации о противоэпилептических препаратах в Государственном Формуляре Украины 6-го и проекте 7-го издания, а также проведено сравнение информации о ПЭП в указанных источниках с Государственным реестром лекарственных средств. Обработано унифицированный клинический протокол медицинской помощи больным эпилепсией. Установлено, что арсенал зарегистрированных в настоящее время ПЭП (14) в основном совпадает с перечисленными источниками информации.

**Ключевые слова:** противоэпилептические препараты (ПЭП), Государственный Формуляр лекарственных средств (ГФЛС), Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС).

## **INFORMATION-ORGANIZATIONAL PROVIDING OF PHARMACEUTICAL CARE FOR PATIENTS WITH EPILEPSY**

**Ya. O. Hrynkyv, O. B. Blavatska, M. O. Lozynska**

*Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi*

**Summary:** there was conducted the analysis of information on antiepileptic medicines (AEM) in the State Medicinal Formulary (SMF) of Ukraine of 6th and 7th draft editions and comparison of information about AEM in these sources with the State Register of Medicines. Standardized clinical protocol of medical care for patients with epilepsy was processed. It was found out that currently registered AEM arsenal (14) is mentioned in the main text of these sources of information

**Key words:** Antiepileptic Medicines (AEM), State Medicinal Formulary (SMF), State Register of Medicines (SRM).

Отримано 10.04.2015