

**СУЧАСНИЙ СТАН ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ,
ШЛЯХИ ЇЇ УДОСКОНАЛЕННЯ**

Богуцька О.Є., Половко Н.П.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Імпортозаміщення одна з головних завдань фармацевтичної галузі України на наступні декількох років. Налагодження виробництва лікарських препаратів потребує значних матеріальних витрат і часу. Заповнити нішу можна за рахунок екстемпоральної рецептури, яка має бути альтернативою готовим лікарським засобам.

Декілька десятиліть тому дефіцит лікарських препаратів частково вирішувався за рахунок екстемпоральної рецептури, яка була представлена широкою номенклатурою. Штатна одиниця асистента (ще не одна) була у більшості аптек. Аптеки виготовляли лікарські препарати за індивідуальними рецептами лікарів.

Переваги екстемпоральної рецептури відомі. Виписування рецептів за індивідуальними прописами є прерогативою лікаря, який враховує індивідуальні особливості пацієнта, наявність супутніх патологічних процесів, алергічної реакції тощо.

При застосуванні екстемпоральних лікарських засобів у порівнянні з готовими препаратами у хворих зменшується кількість побічних ефектів, що позитивно впливає на їх одужання. Відомо, що до складу екстемпоральних лікарських засобів входить мінімальна кількість допоміжних речовин, тому вони рідко викликають небажані побічні ефекти. За ефективністю екстемпоральні лікарські засоби не поступаються їх готовим аналогам. Враховуючи вищевикладене, відродження екстемпоральної рецептури в аптечних закладах на даний час є актуальним.

Мета даної роботи – аналіз стану екстемпоральної рецептури в аптеках України, виявлення причин зменшення кількості виробничих аптек і номенклатури екстемпоральної рецептури та шляхів подолання труднощів і поліпшення ситуації з виготовлення лікарських засобів в аптеках України.

У Національному фармацевтичному університеті, зокрема на кафедрі аптечної технології ліків, постійно проводиться робота з удосконалення технології екстемпоральної рецептури, розширення її номенклатури. Кафедра АТЛ НФаУ постійно контактує з практичними працівниками аптек, надаючи їм консультативну допомогу.

Аналіз екстемпоральної рецептури аптек України свідчить, що останнім часом, кількість аптек, які виготовляють екстемпоральну рецептуру збільшується, що позитивно впливає на забезпечення населення. Насамперед, використання екстемпоральних прописів дозволяє розширити можливості лікування різних хвороб недорогими та якісними лікарськими препаратами. Особливо це стосується малозабезпеченого населення країни, для придбання дорогих лікарських препаратів вони не мають коштів. Екстемпоральна рецептура сприяє імпортозаміщенню лікарських засобів. Деякі хвороби

потребують використання в лікувальних схемах лікарських засобів, які мають обмежений термін придатності, тому фармацевтичним підприємствам випускати їх не вигідно, а економічно доцільно виготовляти їх власноруч в аптеці. Крім того, в аптеці можна налаштовувати мілкосерійне виробництво лікарських препаратів, що застосовуються для терапії орфанних хвороб. Особливо необхідні екстемпоральні лікарські засоби для новонароджених і дітей. Застосування їх у дитячій практиці сприяє вирішенню питання індивідуального підходу до лікування дітей і подоланню проблеми небажаних побічних ефектів.

Екстемпоральні лікарські препарати незамінні в умовах проведення локальних боєвих дій, коли завести лікарські засоби на територію не має можливості. У цих випадках раціональним є виготовлення екстемпоральних лікарських засобів в стаціонарних або тимчасово створених госпітальних аптеках. При наявності субстанцій та мінімальної номенклатури допоміжних речовин (наприклад, води очищеної, основ мазевих і супозиторних та ін.) можна виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах (мікстури, мазі, супозиторії та ін.).

До складу екстемпоральних лікарських препаратів входить мінімальна кількість допоміжних речовин, що дає можливість застосовувати їх для лікування хворих з ускладненнями фармакотерапії іншими лікарськими засобами. Екстемпоральні лікарські препарати, як правило, не викликають, негативних побічних ефектів. Це одна з їх переваг перед аналогічними лікарськими препаратами промислового виробництва. Лікарські препарати, що виготовлені за індивідуальними прописами лікарів, враховують особливості конкретних пацієнтів.

На сучасному етапі в Україні гостро стоїть проблема розширення мережі виробничих аптек, асортименту екстемпоральної рецептури, удосконалення їх технології та контролю якості.

Одним з актуальних питань виробничих аптек є створення нормативної бази для виготовлення екстемпоральних лікарських препаратів. Останнім часом в цьому напрямку спостерігаються позитивні кроки. Насамперед, до Державної фармакопеї України включені статті з виготовлення деяких екстемпоральних лікарських засобів, наприклад, у третьому томі представлена стаття «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках», Стандарт МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» і Стандарт МОЗУ 42-4.6:2015 «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» та ін. [1, 3, 4]. Нормативні документи, що видані в Україні, дозволяють адаптувати умови виробництва екстемпоральних лікарських засобів до європейських стандартів. Але спостерігаються певні труднощі, вирішення яких потребує державного підходу, коштів і часу, насамперед:

- в Україні є дефіцит субстанцій для виробництва лікарських засобів, крім того ще не всі субстанції наведені у ДФУ;
- номенклатура екстемпоральних лікарських препаратів, що виготовляються в виробничих аптеках обмежена;

- лікарі «розучилися» виписувати рецепти;
- є певні труднощі з розробки методик контролю якості препаратів, що виготовлені, в адаптації методик контролю якості ДФУ к умовам аптек;
- існують певні труднощі в отриманні ліцензій на виробництво лікарських засобів в умовах аптек;
- не вирішено питання ціноутворення на екстемпоральні лікарські засоби та ін.

На даний час номенклатура екстемпоральних засобів, які виготовляються в аптеках потребує розширення.

Нормативна база для цього є [1–4]. Для зручності роботи аптек на конкретні прописи екстемпоральної рецептури бажано розробити технологічні інструкції, в яких крім умов виготовлення, технології, термінів зберігання, розробити методики контролю їх якості. Методики контролю якості повинні бути адаптовані і легко відтворюватися в умовах аптек, так як в наказах МОЗ України наведені загальні вимоги (наказ МОЗ України від 17.10.12 р. № 812).

Таким чином, аналіз сучасного стану виготовлення екстемпоральної рецептури в аптеках України вказує на необхідність:

1. розширення номенклатури екстемпоральних лікарських препаратів за рахунок її відновлення, подолання дефіциту субстанцій;
2. адаптування методик контролю якості ДФУ до умов виробництва лікарських препаратів по індивідуальним рецептам.
3. на Державному рівні вирішення питання збільшення кількості виробничих аптек, ціноутворення на екстемпоральну рецептуру.

Список літератури

1. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – С. 732 с.
2. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних., І. С. Гриценко, Н. В. Хохленкова та ін.; за ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – К. : Видавничий дім «Агентство Медичного Маркетингу», 2016. – 352с.
3. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. О. І. Тихонова і проф. Т. Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с.
4. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. О. І. Тихонова і проф. Т. Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с.
5. Фармація ХХІ століття : тенденції та перспективи : матеріали VIII Нац. з'їзду фармацевтів України (Харків, 13-16 вересня 2016 р.) : у 2-х т. Т.1 / М-во охорони здоров'я України, Нац. фармац. ун-т ; ред. кол. : В. П. Черних (голова); уклад. : С. Ю. Данильченко та ін. – Харків. : НФаУ, 2016. – 458 с. (Серія «Наука»).