

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ОБРАЩЕНИЕ ГЕПАТОПРОТЕКТОРОВ И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ В УКРАИНЕ

Малый В.В., Муса Истанис М.М.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

malyi.vladimir@gmail.com

Гепатопротекторы (ГП) – группа лекарственных средств (ЛС) для патогенетического лечения заболеваний печени. Несмотря на отсутствие согласованности в научной литературе по определению ГП как фармакотерапевтической группы, границ и важности этой группы в арсенале ЛС и ограниченность сведений о доказательной базе, они являются востребованной группой ЛС среди украинских врачей и населения. Емкость рынка гепатопротекторов в Украине составляет более 7,9 млн. упаковок на сумму более 1,1 млрд грн, а зарубежные бренды Эссенциале® (Sanofi, Франция) и Карсил® (Sopharma, Болгария) входят в двадцатку лидеров по объемам продаж ЛС в Украине.

Целью работы является анализ нормативно-правовой базы, регулирующей обращение ГП в Украине и их использование в медицинской практике. Проведен анализ нормативно-правовой базы, регулирующей условия отпуска ГП из аптек и возможность их рекламирования, Национального перечня основных ЛС и 20-го издания Базового перечня Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Государственного формуляра ЛС, стандартов медицинской помощи.

Анализ показал, что среди ГП присутствуют как рецептурные, так и безрецептурные ЛС. Большинство ГП для орального применения (в форме таблеток, капсул, гранул и порошка для приготовления раствора, капель, сиропа, а также плоды расторопши) отпускаются без рецепта врача. Исключение составляет Бициклोल в форме таблеток, отпускаемый рецепту. ГП для парентерального применения (в форме раствора для инъекций, раствора для инфузий, концентрата для приготовления раствора для инфузий, порошка для

приготовления раствора для инфузий, лиофилизата для эмульсий для инъекций), а также суппозитории отпускаются по рецепту врача. Часть ГП, которые относились к безрецептурным ЛС (Гепарсил, Ливенциале форте и др.), в 2017-2018 гг. перерегистрированы как специальные пищевые продукты. Среди всех ГП, которые отпускаются без рецепта врача, только Фосфоглив® запрещен к рекламированию в средствах массовой информации. Проведен ретроспективный анализ представленности ГП в Национальном перечне основных ЛС. В первый Национальный перечень основных (жизненно необходимых) ЛС (2001 г.), были внесены препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества, в том числе на основе эссенциальных фосфолипидов: силимарин, антраль, тиотриазолин и препараты, не имеющие международного непатентованного названия (МНН) (отечественного производства). Перечень распространялся на все готовые лекарственные формы и формы выпуска ЛС, зарегистрированные в Украине, согласно указанным МНН.

Наиболее полно ГП были представлены во втором Национальном перечне основных ЛС (2006 г.), который включал: L-орнитин аспарат, антраль, аргинин, гепарсуис, эссенциальные фосфолипиды, силимарин (монопрепарат и его комбинации), тиотриазолин, фосфатидилхолин. ГП не вошли в третий Национальный перечень основных ЛС (2009 г.), базирующийся на 19-м издании Базового перечня основных ЛС, рекомендованный ВОЗ. Также ГП не представлены в 20-м издании Базового перечня ВОЗ (2018 г.). С 01.09.2017 г. гепатопротекторы не подлежали закупке учреждениями здравоохранения, которые полностью или частично финансируются из государственного и местных бюджетов. С 01.01.2018 г. они могли подлежать закупке при условии удовлетворения в полном объеме потребности в ЛС, зарегистрированных в Украине и включенных в Национальный перечень.

В Государственном формуляре ЛС (десятый выпуск), содержащем рекомендации по рациональному назначению и использованию ЛС, присутствуют такие ГП (21 торговое наименование): ЛС, содержащие силимарин: Дарсил®,

Силибор 35, Гепар, Гепар форте, Карсил®, Силимарол (таблетки); Силибор Макс, Силибор форте, Карсил® форте, Легалон® 140, Легалон® 70 (капсулы); препараты аминокислот: Гепатокс, Гептор-Фармекс, Ларнамин Гепи-Мерц, Орнилив (концентрат для приготовления раствора для инфузий), Орнитокс (раствор для инъекций), Ларнамин, Гепи-Мерц, Орнитокс (гранулы для орального раствора); комбинированные ЛС: Гепабене (капсулы). В соответствии со стандартами медицинской помощи в Украине ГП используются по 17-м направлениям и лекарственными специальностям для различных категорий больных: амбулаторных и стационарных больных; взрослых и детей; беременных инвалидов. ГП используются в медицинской практике: в составе базисной и симптоматической терапии для устранения токсического гепатита вследствие побочного действия и осложнения терапии основного заболевания пациента при использовании антибактериальных, противогрибковых, антиретровирусных ЛС, цитостатиков, далагила, ингибиторов АПФ, гиполипидемических ЛС и др.; для профилактики цирроза печени при муковисцидозе; в случае невозможности проведения противовирусной терапии хронического вирусного гепатита В без дельта-антигена; в составе общеукрепляющей терапии при пневмонии, в составе послеоперационного лечения и/или реабилитационных мероприятий; в составе лечебных и реабилитационных мероприятий (лучевая болезнь, реабилитация инвалидов); при легкой, средней и тяжелой степени тяжести отравлений для удаления яда, всосавшейся в кровяное русло, для устранения синдрома токсической гепатопатии.

Таким образом, несмотря на отсутствие ГП в действующем Национальном перечне основных ЛС и базовом перечне ВОЗ, они являются важной группой ЛС, присутствующей в десятом выпуске Государственного формуляра ЛС и достаточно широко используемой в медицинской практике в соответствии со стандартами медицинской помощи в Украине.