

АНАЛІЗ ЗАГАЛЬНИХ ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ РИНКУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛІКІВ У СВІТОВІЙ ПРАКТИЦІ

Немченко А.С., Царьова К.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

economica@ukr.net

Практично всі аптеки провідних країн світу з високо розвинутою фармацевтичною промисловістю готують екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ). Нині у світі простежується тенденція до зростання екстемпорального виготовлення лікарських засобів. Так, в аптеках США, Німеччини та інших країн поряд з розвитком промислового виробництва ліків розвивається їх аптечне виготовлення з урахуванням індивідуального ставлення до кожного пацієнта-відвідувача. За даними Міжнародної фармацевтичної асоціації, обсяг виготовлення ліків в умовах аптек за останні роки має тенденцію до збільшення, оскільки з погляду біофармації такі ліки є ефективнішими від промислових аналогів внаслідок багатьох факторів, одним з яких є зменшення побічних явищ. Це особливо важливо для лікарського забезпечення дітей, зокрема в перший рік життя, хворих неврологічного профілю, а також людей, які страждають на алергію. В екстемпоральній рецептурі ефективніше реалізуються логістичні 5R-правила оптимальної фармакотерапії, які вимагають, щоб необхідний препарат у необхідній дозі належної якості був доступний пацієнту в необхідний час.

За повідомленням Міжнародної Фармацевтичної Федерації, практика виготовлення ліків в умовах аптеки поширена в Європі та Америці. Винятком є аптеки Португалії, де така послуга відсутня. У той же час в ряді країн: Австрії, Фінляндії, Франції, Німеччині, Великобританії, Угорщині, Японії, Австралії – всі аптеки надають повний спектр послуг, у тому числі і виготовлення ліків в умовах аптеки. В Ісландії, Італії, Норвегії – більшість аптек виготовляють індивідуальні ліки, а в Данії, Греції, Швеції – окремі аптеки. Висока якість екстемпоральних ліків забезпечується суворим дотриманням умов їх

виготовлення і чітким виконанням технологічного процесу, всі стадії контролюються згідно з вимогами, які в більшості країн встановлюються стандартами Належної аптечної практики (НАП) і Державними фармакопеями.

Відзначимо, що в Європейській Фармакопеї відсутні вимоги до ЕЛЗ за винятком уточнення технології приготування капсул “*ex tempore*”. Однак, статті і матеріали, що стосуються виготовлення лікарських засобів “*ex tempore*”, включені в національні фармакопеї багатьох європейських країн.

У Британську Фармакопею включено близько 120 приватних монографій на ЕЛЗ, представлених у розділі «*Formulated Preparations: Specific Monographs*». Чеська Фармакопея включає таблиці вищих разових і добових доз ЛЗ для дітей і дорослих, а також списку отрутних, наркотичних, психотропних і сильнодіючих лікарських речовин. Французька Фармакопея містить інформаційні дані по фармакологічній сумісності лікарських препаратів (Розділ VII.A. *Interactions medicamenyeuses*).

Крім національних фармакопей європейських країн, Фармакопея США також містить статті, у яких освітлений комплекс питань, що стосуються ЕЛЗ, наприклад, статті , <1161> *Pharmacy compound practices*, <1191> *Stability considirations in dispensions practice*, <1206> *Sterile drug products for home use* і ін. Вимоги до ЛЗ нерідко виділяють в окремі формуляри, наприклад, Нідерландський Аптечний Формуляр. Це свідчить про важливість фармакопейних стандартів якості для екстемпоральних ліків.

Перший документ по НАП «Стандарти качества аптечных услуг» був розроблений в 1991р. і прийнятий Міжнародною фармацевтичною федерацією (ММФ) в 1993р. На основі цього документу в 1996р. Фармацевтичною групою ЄС (ФГЄС) був розроблений документ по НАП (*Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy setting*) для Європи, в якому особлива увага приділялась країнам ЄС. В 1998р. він був виданий під назвою «Належна аптечна практика в комунальних і лікарняних аптеках» (*Good pharmacy practice in Europe. Pharmaceutical Group of the European Uniting PGEU, Community pharmacist*).

Деякі європейські країни вже використали ці документи при розробці та перегляді власних стандартів виготовлення лікарських засобів в умовах аптеках і успішно впровадили їх. Наразі представники 14 європейських країн, в рамках роботи Конвенції по фармацевтичним інспекціям, відповідно до положень Системи Співробітництва по Фармацевтичним Інспекціям (PIC/S) розглянули два документи, які регламентують виготовлення лікарських засобів в умовах аптек. Ці вимоги важко виконати навіть в аптеках ЄС, тому розгляду і вдосконаленню даних питань приділяється важлива увага.

Збереження номенклатури й асортименту ЕЛЗ аптечного виготовлення набуває особливої соціальної значимості і обумовлюється:

- необхідністю надання населенню повного спектру фармацевтичних послуг;
- відсутністю промислового виробництва деяких препаратів у зв'язку з обмеженим терміном придатності через нестабільність лікарських форм;
- можливістю вибору індивідуальної форми і дозування ЕЛЗ із урахуванням особливостей стану хворого і супутніх захворювань;
- необхідністю виготовлення лікарських форм для немовлят, дітей, геріатричних хворих за індивідуальними прописами;
- більш низькою вартістю (в країнах бывшего Союзу, зокрема Україні) порівняно із препаратами промислового виробництва, що робить доступними ЕЛЗ малозабезпеченим верствам населення;
- здатністю аптек швидко реагувати на зміну потреб закладів охорони здоров'я при екстремальних ситуаціях.