

УДК: 614.2:001.8.004.12: 615.254

АНАЛІЗ НАЯВНОСТІ ПРОСТАТОПРОТЕКТОРНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕДСТАВЛЕНИХ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ У МЕДИКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ДОКУМЕНТАХ

Щомак А.М., Ткачова О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

shchomak@icloud.com

Резюме. В даній роботі проведено формальний VEN-аналіз простатопротекторних препаратів, представлених на основі 10-ти МНН на фармацевтичному ринку України за 2022 рік. За допомогою цього аналізу можна визначити життєво-необхідні ЛЗ, зазначені літерою (V) і також другорядні (N). Аналіз проводили за допомогою нормативних медико-технологічних документів (МТД), що використовують у стандартизації медичної допомоги: Державного формуляру ЛЗ України (ДФЛЗУ), 14 випуску (2022 р.), Національного переліку основних ЛЗ (№ 18 від 06.01.2023 р.), Британського Національного формуляру (БНФ) (№82 за 2021- 2022 рр.), Клінічного протоколу медичної допомоги (КПМД) хворим на доброякісну гіперплазію передміхурової залози (ДГПЗ), затвердженого наказом МОЗ України від 4 березня 2009 року № 135.

За результатами аналізу наявності препаратів у 4-х МТД було встановлено, що усі ЛЗ даної групи відсутні в Національному переліку основних ЛЗ. До ДФЛЗУ увійшли 6 МНН, у КПМД хворим на ДГПЗ та до БНФ увійшли 7 МНН простатопротекторних ЛЗ. Отже, більшість простатопротекторних препаратів (альфузозин, тамсулозин, тамсулозин і дутастерид, тамсулозин та соліфенацин, теразозин, фінастерид, дутастерид) входять до нормативних МТД, а отже мають доведену клінічну ефективність та безпеку.

Ключові слова: *стандартизація медичної допомоги; нормативні медико-технологічні документи; препарати для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози*

Вступ. Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) або аденома простати – одне із захворювань, на яке страждають чоловіки переважно літнього віку. Причини ДГПЗ недостатньо вивчені, проте основними причинами вчені називають декілька теорій. Протягом усього життя чоловіки виробляють чоловічий гормон тестостерон і невелику кількість жіночого гормону – естрогену. З віком у чоловіків кількість активного тестостерону в крові зменшується та залишається більша частка естрогену. Наукові дослідження показали, що ДГПЗ може виникнути через те, що більша частка естрогену в простаті підвищує активність речовин, які сприяють росту клітин простати [1].

Інша теорія зосереджена на чоловічому гормоні дигідротестостероні (ДГТ), який відіграє важливу роль у розвитку та зростанні розмірів простати. Деякі дослідження показали, що навіть при зниженні рівня тестостерону в крові літні чоловіки продовжують виробляти та накопичувати високий рівень ДГТ у простаті. Накопичення ДГТ спонукає клітини простати продовжувати рости. Вчені відзначили, що у чоловіків, у яких не зростає рівень ДГТ – не розвивається ДГПЗ.

Для лікування аденоми простати використовують неселективні (празозин, доксазозин і теразозин) та селективні (альфузозин і тамсулозин) альфа-адреноблокатори, інгібітори 5-альфа-редуктази синтетичні (фінастерид і дутастерид) та природні (екстракт із пальми Сереноа та екстракт кори африканської сливи). Також застосовують інгібітори фосфодіестерази-5, в основному при еректильній дисфункції (сіаліс) та блокатори М-холінорецепторів, такі як оксibuтинін, толтеродин і соліфенацин. Препарати даних груп діють на адренорецептори сечовидільних шляхів, тим самим розслаблюють гладку мускулатуру простати, її капсули та шийки сечового міхура, наслідком чого є зменшення опору і тиску в сечових шляхах, зменшують утворення ДГТ, що сприяє зменшенню розмірів передміхурової залози і протидіє обструкції уретри [1].

Аналіз простатопротекторних препаратів, що входять до нормативних документів є необхідним і має показати частку представлених ЛЗ з доведеною клінічною ефективністю та безпекою для раціонального та безпечного застосування препаратів даної групи в клінічній практиці.

Мета дослідження: за допомогою формального VEN-аналізу провести аналіз наявності ЛЗ, призначених для лікування ДГПЗ (АТС код G04C) в 4-х медико-технологічних документах, представлених як в Україні, так і за кордоном, станом на 2022 рік.

Методи та матеріали: формальний VEN-аналіз дозволяє встановити які ЛЗ є життєво-необхідними, а які не важливими. V (англ. Vital) – життєво-необхідний препарат, наявний в нормативному документі; N (англ. Non-essentials) – відсутній у нормативному документі та є неважливим.

Аналіз проведено за допомогою нормативних документів: Державний формуляр лікарських засобів України (ДФЛЗУ, 14 випуск, 2022 р.) [2], Національний перелік основних ЛЗ (№ 18 від 06.01.2023 р.) [3], Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (2009 р.) [4], Британський національний формуляр (БНФ) (№82 за 2021- 2022 рр.) [5].

Результати досліджень: на фармацевтичному ринку України простатопротекторні препарати зареєстровані на основі 10 МНН лікарських засобів (АТС код G04C). Результати формального VEN-аналізу наведені в таблиці 1.

Отримані результати показали, що ДФЛЗ України, 14 випуску містить 6 МНН препаратів: альфузозин, тамсулозин, теразозин, фінастерид, соліфенацин і дутастерид. А отже, дані препарати мають клінічно доведену ефективність та безпеку при медичному використанні.

До Національного переліку основних ЛЗ України не входить жоден МНН з групи простатопротекторних ЛЗ, а це означає, що препарати, які

застосовуються при захворюваннях ДГПЗ відсутні в державних програмах реімбурсації.

Таблиця 1

Наявність простатопротекторних препаратів у нормативних документах

| № з/п | АТС код та МНН ЛЗ | ДФЛЗ України | Нацперелік ЛЗ | КПМД хворим з ДГПЗ | БНФ |
|-------|---|--------------|---------------|--------------------|-----|
| 1 | G04C A01 Альфузозин | V | N | V | V |
| 2 | G04C A02 Тамсулозин | V | N | V | V |
| 3 | G04C A03 Теразозин | V | N | V | V |
| 4 | G04C A04 Силодозин | N | N | N | N |
| 5 | G04C A52 Тамсулозин і дутастерид | N | N | V | V |
| 6 | G04C A53 Тамсулозин та соліфенацин | N | N | V | V |
| 7 | G04C B01 Фінастерид | V | N | V | V |
| 8 | G04C B02 Дутастерид | V | N | V | V |
| 9 | G04C X02 Препарати плодів Sabalis serrulatae | N | N | N | N |

| | | | | | |
|----|----------------------------|---|---|---|---|
| 10 | G04C X10 Інші препарати | N | N | N | N |
|----|----------------------------|---|---|---|---|

Проаналізувавши КПМД, хворим з ДГПЗ та Британський Національний формуляр, стало відомо, що 7 МНН препаратів входять до даних МТД: альфузозин, тамсулозин, тамсулозин і дутастерид, тамсулозин та соліфенацин, теразозин, фінастерид, дутастерид.

Серед зареєстрованих на ринку простатопротекторних препаратів тільки МНН плодів Пальми повзучої (*Sabalisa serrulatae*) (G04C X02), силодозин (G04C A04) та інші препарати (G04C X10) не увійшли до жодного МТД, тобто відносяться до неважливих або другорядних препаратів.

Висновки. Формальний VEN-аналіз препаратів для лікування аденоми простати в 4-х МТД дозволив встановити, що усі ЛЗ даної групи відсутні в Нацпереліку основних ЛЗ і не входять до державної програми з реімбурсації. У ДФЛЗ України присутні більшість препаратів – 6 МНН: альфузозин, тамсулозин, теразозин, фінастерид, соліфенацин і дутастерид. У КПМД хворим з ДГПЗ та у БНФ представлено 7 МНН ЛЗ: альфузозин, тамсулозин, тамсулозин в комбінації з дутастеридом, тамсулозин та соліфенацин, теразозин, фінастерид, дутастерид. Також встановлено, що препарати плодів *Sabalisa serrulatae*, силадозину та Інші препарати не входять в жоден із нормативних документів, тобто є другорядними. Отже, більшість простатопротекторних препаратів, зареєстрованих в Україні, входять до сучасних нормативних документів стандартизації медичної допомоги, тобто відносяться до препаратів з доведеною клінічною ефективністю та безпекою.

Література

1. Benign prostatic hyperplasia : Wikipedia [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://en.wikipedia.org/wiki/Benign_prostatic_hyperplasia
2. Державний формуляр лікарських засобів Випуск чотирнадцятий. – К., 2022. – 2169 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/документи/dn_1011_13.06.2022_dod.pdf

3. Національний перелік основних лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>
4. Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим з доброякісною гіперплазією передміхурової залози. Додаток до наказу МОЗ №135 від 04-03-2009 [Електронний ресурс]. – <http://medstandart.net/browse/3042>
5. Британський Національний формуляр (№82, 2021-2022). [Електронний ресурс]. – [file:///C:/Users/admin/Downloads/BNF%2082%20September%202021%20%E2%80%93%20March%202022%20\(1\)%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/admin/Downloads/BNF%2082%20September%202021%20%E2%80%93%20March%202022%20(1)%20(1).pdf)

Summary. In this work, a formal VEN-analysis of prostatoprotective drugs, presented on the basis of 10 INNs on the pharmaceutical market of Ukraine for 2022, was carried out. With the help of this analysis, it is possible to determine vital drugs, indicated by the letter (V) and also secondary (N). The analysis was carried out with the help of normative medical and technological documents (MTD), which are used in the standardization of medical care: the State Formulary of Drugs of Ukraine (SFDU), 14th issue (2022), the National List of Basic Drugs (No. 18 dated 06.01.2023) , the British National Formulary (BNF) ((No. 82 for 2021-2022), the Clinical Protocol for Medical Care (CPMD) for patients with benign prostatic hyperplasia (BPH), approved by Order No. 135 of the Ministry of Health of Ukraine dated March 4, 2009.

According to the results of the analysis of the availability of drugs in 4 MTDs, it was established that all drugs of this group are not in the National list of basic drugs. The SFDU included 6 INNs, the CPMD for patients with BPH, and the BNF included 7 INNs of prostatoprotective drugs. Therefore, the majority of prostatoprotective drugs (alfuzosin, tamsulosin, tamsulosin and dutasteride, tamsulosin and solifenacin, terazosin, finasteride, dutasteride) are included in the regulatory MTD, and therefore have proven clinical efficacy and safety.

Key words: *standardization of medical care; normative medical and technological documents; drugs for the treatment of benign prostatic hyperplasia*