

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
факультет по подготовке иностранных граждан
кафедра клинической фармакологии и клинической фармации**

КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

**по теме: «КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ
ПРИМЕНЕНИЯ ПРОТИВОВИРУСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ПРИ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ С ОСЛОЖНЕНИЕМ РЕСПИРАТОРНОЙ
ВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ»**

Выполнил: соискатель высшего образования Фм18(5,0д)i-02
специальности 226 Фармация, промышленная фармация
образовательной программы Фармация

Эль Фарди АБДЕЛХАДИ

Руководитель: профессор заведения высшего образования
кафедры клинической фармакологии и клинической
фармации, д. фарм. н., профессор Оксана ТКАЧЕВА

Рецензент: профессор заведения высшего образования
кафедры клинической фармакологии ИПКСФ НФаУ,
д. мед. н., профессор Наталия БЕЗДЕТКО

АННОТАЦИЯ

Квалификационная работа посвящена клинико-экономическим особенностям противовирусных препаратов для лечения больных с осложнением респираторной вирусной инфекции. Проведен анализ противовирусных препаратов на фармацевтическом рынке Украины, наличие в медико-технологических документах, доказательная база клинической эффективности и анализ «минимизации затрат».

Работа изложена на 45 страницах печатного текста и состоит из введения, трех глав, выводов, списка использованных источников, приложения. Работа иллюстрирована 7 таблицами, содержит 56 источников литературы.

Ключевые слова: острая респираторная вирусная инфекция, противовирусные средства, медико-технологические документы, фармакоэкономический анализ, анализ доказательной базы клинической эффективности

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the clinical and economic features of antiviral drugs for the treatment of patients with a complication of a respiratory viral infection. The analysis of antiviral drugs in the pharmaceutical market of Ukraine, the presence in medical and technological documents, the evidence base of clinical efficacy and the analysis of «cost minimization» were carried out.

The work is presented on 45 pages of printed text and consists of an introduction, three chapters, conclusions, a list of references, an appendix. The work is illustrated with 7 tables, contains 56 literature sources.

Key words: acute respiratory viral infection, antiviral agents, medical and technological documents, pharmacoeconomic analysis, analysis of the evidence base for clinical efficacy

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| ВВЕДЕНИЕ..... | 5 |
| ГЛАВА 1. ЭТИОПАТОГЕНЕЗ И МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ (обзор литературы)..... | 10 |
| 1.1 Распространенность и классификация респираторных вирусных инфекций | 10 |
| 1.2 Этиология и патогенез острых респираторных вирусных инфекций..... | 14 |
| 1.3 Базисная терапия респираторных вирусных инфекций и их осложнений. | 21 |
| Выводы к разделу 1..... | 23 |
| ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ..... | 24 |
| ГЛАВА 3. КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ | 27 |
| 3.1 Обзор фармацевтического рынка Украины противовирусных лекарственных препаратов для лечения респираторных вирусных инфекций..... | 27 |
| 3.2 Результаты анализа «минимизация затрат» противовирусных препаратов на фармацевтическом рынке Украины..... | 30 |
| 3.3 Анализ доказательной базы клинической эффективности препаратов осельтамивира при лечении респираторных вирусных инфекций | 33 |
| 3.4 Анализ наличия противовирусных лекарственных препаратов в медико- технологических документах..... | 40 |
| Выводы к разделу 3 | 42 |
| ВЫВОДЫ..... | 44 |
| СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ..... | 46 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ..... | 52 |

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ГФ – Государственный формуляр

ЛС – лекарственное средство

МЗ – Министерство здравоохранения

МНН – международное непатентованное название

МТД – медико-технологические документы

ОРВИ – острые респираторно-вирусные инфекции

ОРЗ – острое респираторное заболевание

ОРИ – острая респираторная инфекция

РВИ – респираторная вирусная инфекция

ТН – торговое название

УЗ – учреждение здравоохранения

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы. На сегодняшний день респираторно-вирусные инфекции (РВИ) являются наиболее распространенными инфекционными заболеваниями как в Украине, так и в мире [1, 2]. По официальным данным Центра общественного здоровья Минздрава Украины показатели заболеваемости острыми респираторно-вирусными инфекциями (ОРВИ) в феврале 2022 г. составили 445,5 на 100 тыс. населения. Это на 14,6% ниже эпидемического порога и на 5,6% меньше показателя за аналогичный период в прошлом сезоне. С 10 по 16 января 2022 года в Украине ОРВИ, включая коронавирусную инфекцию, заболели 155 956 человек, из них 62 534 (40,1%) — дети до 17 лет. [3]. Заболеваемость у взрослых ОРВИ в среднем составляет 1-2 раза в год, а у детей – в 3-4 раза чаще [4, 5].

К РВИ относят все вирусные инфекции, характеризующиеся общим интоксикационным синдромом и преимущественным поражением слизистой дыхательных путей. Известно значительное количество возбудителей, принадлежащих к различным нозологическим группам вирусной природы (вирусы гриппа, парагриппа, аденовирусы, респираторно-синцитиальные вирусы, коронавирусы, пикорнавирусы, риновирусы, энтеровирусы, вирусы герпеса и др.), тесно связанные с человеком, вызывая развитие РВИ [2].

Комплексное лечение РВИ включает этиотропную, патогенетическую и симптоматическую терапию. К этиотропным лекарственным средствам, применяемым с целью лечения РВИ, относятся противовирусные лекарственные средства. Патогенетическая терапия подразумевает назначение антипиретиков и нестероидных противовоспалительных средств. В качестве симптоматической терапии при РВИ могут применяться муколитики, местные антисептики. При своевременном назначении эффективной этиотропной противовирусной терапии в большинстве случаев удается обойтись без применения симптоматических средств [5, 6].

Клиническая эффективность противовирусных лекарственных средств, применяемых для лечения больных РВИ, является предметом дискуссий. Не все лекарственные средства данной группы имеют клинически доказанную эффективность при РВИ, установленную в рандомизированных клинических исследованиях на больших популяциях больных. Кроме того, ряд лекарственных средств имеет узкий антивирусный спектр, то есть способны подавлять репликацию только одной группы вирусов, например, занамивир и осельтамивир применяют только при вирусах гриппа, что является ограничивающим фактором для их применения при лечении больных с РВИ, вызванных другими вирусами.

Несмотря на значительное количество публикаций, касающихся лечения заболеваний РВИ, анализ последних научных публикаций за 2021-2022 гг. показал, что результаты исследований ассортимента противовирусных препаратов на рынке, минимизация затрат препаратов для лечения РВИ, их наличия в медико-нормативных документах на сегодняшний день отсутствуют.

Учитывая вышеприведенное, проведение исследования противовирусных лекарственных средств для лечения РВИ и гриппа является актуальным на сегодняшний день. Кроме того, данные по маркетинговому анализу рынка противовирусных препаратов в Украине для лечения РВИ представлены только за 2013-2017 гг. [7, 8, 9].

Цель исследования: клинико-экономический анализ противовирусных препаратов для лечения респираторных вирусных инфекций.

Задачи исследования:

- ✓ анализ ассортимента противовирусных препаратов для лечения РВИ на фармацевтическом рынке Украины;
- ✓ анализ «минимизации затрат» противовирусных препаратов на фармацевтическом рынке Украины;
- ✓ анализ доказательной базы клинической эффективности препаратов осельтамивира при лечении гриппа;

- ✓ анализ наличия противовирусных препаратов в четырех различных медико-технологических документах.

Предмет исследования: острые респираторно-вирусные инфекции, грипп.

Объекты исследования: противовирусные лекарственные средства, используемые для фармакотерапии больных с респираторно-вирусными инфекциями группы J05A – противовирусные средства прямого действия, а также данные результатов клинических исследований препаратов осельтамивира.

Методы исследования: в работе были использованы методы маркетингового анализа, фармакоэкономический метод «минимизации затрат», метод системного анализа, аналитико-сравнительный метод.

Практическое значение полученных результатов. В проведенной работе более дополнены исследования ассортимента противовирусных лекарственных средств на фармацевтическом рынке Украины, проанализированы противовирусные средства в медико-технологических документах, выявлены наиболее экономически выгодные препараты осельтамивира и инозина пранобекса, проанализирована доказательная база клинической эффективности и безопасности осельтамивира. Результаты исследований будут полезны для фармацевтов при рекомендации препаратов в аптеках и организаторов здравоохранения для принятия решения о выборе более экономически выгодных препаратов, формирования формулярных списков и перечней для обеспечения фармакотерпии пациентов с РВИ.

Элементы научных исследований. В квалификационной работе изучены научные данные о применении противовирусных препаратов для лечения пациентов с РВИ. Дополнены данные по маркетинговому анализу противовирусных препаратов, проведен анализ наличия противовирусных препаратов для лечения РВИ в медико-технологических документах, а также анализ доказательной базы эффективности препаратов осельтамивира при лечении РВИ в базах данных доказательной медицины.

Апробация результатов исследования и публикации. По материалам исследования опубликованы тезисы докладов в Международной научно-практической интернет-конференции «Розвиток науки та техніки в умовах воєнного стану», 3 мая 2023 г., Житомир, Украина.

Структура и объем квалификационной работы. Квалификационная работа изложена на 45 страницах компьютерного текста, содержит 7 таблиц. Работа состоит из введения, трех глав, выводов, списка использованных источников, дополнения. Перечень источников литературы содержит 56 наименования, из них – 38 кириллицей, 18 – латиницей.

РАЗДЕЛ 1

ЭТИОПАТОГЕНЕЗ И МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ

(обзор литературы)

1.1 Распространенность и классификация респираторных вирусных инфекций

На сегодняшний день ОРВИ и грипп, являющийся ее разновидностью, наиболее распространенные болезни человечества [1-2] и поражает людей во всех странах. Взрослые обычно болеют от 2 до 5 раз в год. Дети могут болеть простудой от шести до десяти раз в год (школьники – до двенадцати раз в год). Вероятность симптоматических инфекций увеличивается в пожилом возрасте из-за ослабления иммунной системы [36].

В Украине экономические последствия от заболеваний ОРВИ ежегодно различаются в зависимости от статистических показателей заболеваемости [36]. В США ОРВИ в среднем ежегодно болеют от 75 до 100 миллионов жителей по результатам посещений врача в год. Стоимость лечения ОРВИ по экспертной оценке составляет около 7,7 млрд долларов в год. Также известно, что американцы тратят около 2,9 млрд. долларов на безрецептурные препараты для симптоматического лечения ОРВИ. Они также расходуют около 400 млн. долларов, покупая лекарственные средства для лечения ОРВИ, выписанные по рецепту [28].

Острые респираторные инфекции (ОРИ) – наиболее распространенные инфекционные болезни, поражающие все возрастные группы населения. Среди причин временной потери трудоспособности они занимают первое место – даже в межэпидемический период на ОРИ болеет 1/6 часть населения планеты. В Украине ежегодно ОРИ болеют около 9-10 млн. человек, что составляет 25 % всей и около 75 % инфекционной заболеваемости в стране. Эксперты ВОЗ отмечают, что ОРИ в последние годы имеет постоянную

тенденцию к увеличению. Социальные причины, связанные с глобальным процессом постоянного роста урбанизации, более тесные контакты людей практически в любой точке земного шара и усиление миграционных процессов способствуют дальнейшему распространению ОРВИ [5, 6].

Респираторные вирусные инфекции (РВИ) – группа вирусных инфекций, характеризующаяся преимущественным поражением слизистых дыхательных путей и конъюнктивы. Наиболее частыми возбудителями РВИ являются аденовирусы, риновирусы, респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа и другие [5, 6].

Острые респираторные заболевания (ОРЗ) – более широкое понятие, включающее вирусные и невирусные (вызванные легионелами, менингококками, стрептококками, стафилококками, риккетсиями, микоплазмами и хламидиями) поражения слизистых дыхательных путей и конъюнктивы. В зарубежной литературе применяют термин «простуда» (англ. common cold), характеризующий острое воспаление дыхательных путей [10, 11].

Различают различные классификации ОРВИ. Классификация ОРВИ и ОРЗ включает:

1. По этиологии: грипп, парагрипп, аденовирусная, риновирусная инфекции, респираторно-синцитиальная инфекция и т.д.
2. По тяжести течения: легкие, средней тяжести, тяжелые и очень тяжелые.
3. При наличии осложнений: осложненные (пневмония, ангина, синусит, отит, острая дыхательная недостаточность, ложный круп, судорожный синдром, гипертермический синдром) и неосложненные.
4. По анатомической локализации: ринит, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит и их сочетание [12, 13].

Рассмотрим классификацию ОРВИ по этиологии:

Грипп – высоко заразное острое вирусное заболевание, характеризующееся интоксикацией и преимущественным поражением

дыхательных путей (больше трахеи), коротким инкубационным периодом (от нескольких часов до 1-2 дней) и склонностью к осложнениям [14, 15].

Чаще осложнением гриппа является геморрагический отек легких, отек-набухание головного мозга, которые могут лишь через несколько дней привести к смерти больного. Сердечная недостаточность также часто развивается вследствие гриппа, часто ухудшая течение фоновых сердечных заболеваний. Нередкими осложнениями являются присоединение бактериальной инфекции в виде бронхита или пневмонии [16].

Парагрипп – острое респираторное вирусное заболевание, характеризующееся умеренно выраженной общей интоксикацией, поражением верхних дыхательных путей, преимущественно гортани [17].

Вирус парагриппа передается организмом гораздо легче, чем вирус гриппа. В редких случаях пациенты сталкиваются с осложнениями, вызванными этим недугом: менингитом, потерей сознания, сильной интоксикацией организма, отитом, синуситом. Также следует заметить, что у больных, страдающих какими-либо хроническими заболеваниями верхних дыхательных путей, заболевание протекает тяжелее. Оно затрагивает весь респираторный тракт и может спровоцировать развитие пневмонии или бронхита.

Детскому организму парагрипп наносит больше вреда, чем организму взрослого человека. Малыши переносят болезнь тяжелее. У них наблюдается высокая температура (39-40°C), сильные боли в горле, обильные выделения из носа [18].

Аденовирусная инфекция – острая антропонозная вирусная инфекция, поражающая слизистые верхних дыхательных путей, глаз, кишечника, лимфоидную ткань и протекающая с умеренно выраженной интоксикацией [19].

Аденовирусная инфекция распространена повсеместно, составляет 5-10% всех вирусных заболеваний. Заболеваемость регистрируют в течение всего года с подъемом в холодное время. Аденовирусные заболевания

наблюдаются как в виде спорадических случаев, так и в виде эпидемических вспышек. Эпидемические типы вирусов (особенно 14 и 21) обуславливают большие вспышки заболеваний среди взрослых и детей. Аденовирусный геморрагический конъюнктивит чаще возникает при инфицировании вирусом 3, 4 и 7 типов. Развитие случаев конъюнктивита связано с перенесенной респираторной аденовирусной инфекцией или является результатом заражения вирусом через воду в плавательных бассейнах или открытых водоемах. Чаще болеют дети раннего возраста и военнослужащие. Особенно высока заболеваемость во вновь сложившихся коллективах детей и взрослых (в первые 2-3 мес); болезнь протекает по типу ОРВИ. В отдельных случаях возможно внутрибольничное инфицирование при проведении различных лечебных манипуляций. Заболевание новорожденных и детей раннего возраста протекает по типу кератоконъюнктивита или поражения нижних отделов дыхательных путей. К редким аденовирусным поражениям относят менингоэнцефалиты и геморрагические циститы, чаще обнаруживаемые у детей старшего возраста [19].

Риновирусная инфекция – острое респираторное заболевание, проявляющееся выраженным поражением слизистой носа и слабыми симптомами интоксикации [35].

Болезнь, как правило, сопровождается слабо выраженными признаками общей интоксикации организма. Риновирусы входят в группу пикорнавирусов, содержащихся в РНК. Сегодня науке известно более 100 серотипов риновирусов. Общего антигена у них нет, поэтому у каждого из серотипов есть личный комплементсвязывающий и вируснейтрализующий антиген. Вирусы достаточно неустойчивы во внешней среде, при сухом воздухе основная часть инфекции теряется через несколько минут, при температуре 50°C в течение 10 минут происходит инаktivация вирусов.

В условиях умеренного климата риновирусная инфекция может встречаться в течение всего года. Пик заболеваемости приходится на осенний

и весенний период. 20-25% всех острых респираторных заболеваний вызывают риновирусы.

Респираторно-синцитиальная инфекция – острое антропонозное вирусное заболевание с преимущественным поражением нижних отделов дыхательных путей [22].

При РС-инфекции у детей раннего возраста часто развиваются бронхиолиты и интерстициальная пневмония. Возбудителем болезни является РС-вирус, который был назван так, поскольку оказывает специфическое цитопатогенное действие в культуре клеток, что ведет к образованию симпластов (специфическое слияние клеток) и синцитиев (слабое, неполное разграничение клеток). Болезнь распространена повсеместно, случаи регистрируются круглогодично. Однако чаще всего дети болеют РС-инфекцией зимой и весной [28].

По тяжести течения:

Легкие формы: температура субфебрильная; интоксикационные симптомы отсутствуют или слабо выражены; АД, ЧСС и ЧДР не изменены; осложнения отсутствуют; продолжительность до 1 нед.

Формы средней тяжести: температура тела фебрильная; выраженные симптомы интоксикации; тенденция к гипотонии, тахикардия (90-120 в мин.), тахипное (24-28 в мин.); продолжительность более 1 недели; осложнения в виде пневмоний, синуситов и т.д.

Тяжелые формы: гиперлирекия; тяжелые интоксикационные симптомы; гипотония (<90 мм рт. Ст.), тахикардия (>120 в мин.), ослабление тонов сердца, тахипное (>28 в мин.); геморрагический синдром; продолжительность до 2 недель; частые осложнения. Молниеносные формы характеризуются быстрым развитием энцефалопатии, острой дыхательной и сердечно-сосудистой недостаточности [46].

В зависимости от анатомической локализации:

Ринит – воспаление слизистой носа, сопровождающееся заложенностью носа или чрезмерным выделением носовой слизи [22].

Фарингит – острое или хроническое воспаление слизистой глотки, сопровождающееся болями, переносом или дискомфортом в горле [23].

Ларингит – возникает как самостоятельное заболевание в результате местного переохлаждения или чрезмерного перенапряжения голоса (например, у певцов, преподавателей), или как одно из проявлений общих острых инфекций (гриппа, кори и др.). Воспалительный процесс может захватывать либо всю слизистую гортани – разлитая форма ларингита, либо слизистую надгортанника, голосовых складок, стенок подголосковой полости [24].

Трахеит – воспаление слизистой трахеи. Различают острый и хронический трахеит.

Морфологические изменения в трахее при трахеите характеризуются отеком, инфильтрацией и гиперемией слизистой, на поверхности которой можно обнаружить скопление слизи, в ряде случаев (например, при гриппе) – точечные кровоизлияния [25, 26, 27].

1.2 Этиология и патогенез острых респираторных вирусных инфекций

Возбудителями РВИ могут быть вирусы гриппа (типы А, В, С), парагриппа (4 типа), аденовирус (более 40 серотипов), рео- и риновирусы (113 сероваров). Большинство возбудителей – РНК-вирусы, исключение составляет аденовирус, в вирион которого входит ДНК. Длительное время сохраняться в окружающей среде способны рео- и аденовирусы, остальные быстро погибают при высыхании, под действием УФО, обычных дезинфицирующих средств.

Кроме вышеперечисленных возбудителей РВИ, часть заболеваний этой группы может быть обусловлена энтеровирусами типа Коксаки и ЕСНО [19, 20, 21].

Эпидемиология острых респираторных инфекций имеет много общих черт вне зависимости от возбудителя. Основным фактором, определяющим

сходство эпидемического процесса при этих инфекциях, является локализация возбудителя в эпителии верхних дыхательных путей и соответственно аэрогенный механизм передачи. Он реализуется воздушно-капельным, воздушно-пылевым путем передачи. Вместе с тем при некоторых инфекциях, например риновирусной, аденовирусной, также возможен контактный путь передачи – через воду и предметы быта.

Практически единственным источником инфекции является человек, переносящий клинически выраженную (реже – бессимптомную) форму инфекции, что дает основание отнести острые респираторные заболевания к антропонозам. Наибольшую эпидемиологическую опасность представляют человек со стертыми формами заболевания и вирусносителем. Возбудители ОРВИ распространяются при разговоре, кашле, чихании. Максимальное количество возбудителя содержится в крупнокапельные фазы аэрозоля, который выделяют больной или носитель. Радиус его рассеяния в окружающем пространстве составляет 2-3 м, следовательно, инфицирование происходит в непосредственной близости от больного. Нахождение больших капель в воздухе из-за высокой скорости оседания вычисляется 1-3 с. Большое количество возбудителей при этом погибает, но тем не менее значительная часть сохраняется и может вторично попадать в воздушное пространство помещения и инфицировать окружающих.

Возбудители РВИ вызывают среди населения спорадические заболевания, вспышки, а вирусы гриппа – эпидемии и пандемии. В организованных коллективах частым проявлением эпидемического процесса при респираторных инфекциях является вспышка, которая бывает как моно-, так и полиэтиологическая, т.е. При участии в эпидемическом процессе двух, трех и более инфекционных агентов [28].

Входными воротами инфекции чаще всего служат верхние дыхательные пути, реже конъюнктивы глаз и пищеварительный тракт. Все возбудители ОРВИ эпителиотропы. Вирусы адсорбируются (фиксируются) на эпителиальных клетках, проникают в их цитоплазму, где подвергаются

ферментативной дезинтеграции. Последующая репродукция возбудителя приводит к дистрофическим изменениям клеток и воспалительной реакции слизистой в месте входных ворот. Каждое заболевание из группы РВИ имеет отличительные черты в соответствии с тропностью тех или иных вирусов в определенных отделах дыхательной системы. Вирусы гриппа, аденовирусы могут поражать эпителий как верхних, так и нижних дыхательных путей с развитием бронхита, бронхиолита и синдрома обструкции дыхательных путей, при риновирусной инфекции преимущественно поражается эпителий носовой полости, а при парагриппе – гортани. Кроме того, из-за поврежденных эпителиальных барьеров возбудители РВИ проникают в кровоток. Выразительность и длительность фазы вирусемии зависит от степени дистрофических изменений эпителия, распространенности процесса, состояния местного и гуморального иммунитета, преморбидного фона и возраста ребенка, а также от особенностей возбудителя. Продукты распада клеток, поступающие вместе с вирусами в кровь, оказывают токсическое и токсико-аллергическое действия. Токсическое действие в основном направлено на ЦНС и сердечно-сосудистую систему. Из-за нарушений микроциркуляции возникают гемодинамические расстройства в разных органах и системах. При наличии предварительной сенсibilизации возможно развитие аллергических и аутоаллергических реакций.

Поражение эпителия дыхательных путей приводит к нарушению его барьерной функции и способствует присоединению бактериальной флоры с развитием осложнений [29].

Интоксикация и лихорадка наиболее выражены при гриппе. Парагрипп протекает с менее выраженной интоксикацией и кратковременной вирусемией, но опасен, особенно для детей раннего возраста, в связи с частым развитием ложного крупа. Аденовирусную инфекцию отличают постепенно нисходящее поражение дыхательных путей, репродукция вируса не только в эпителии, но и в лимфоидной ткани, длительная вирусемия, возможность размножения вируса в энтероцитах с развитием диареи. Респираторно-

синцитиальный вирус поражает маленькие бронхи и бронхиолы, что приводит к нарушению вентиляции легких и содействует появлению ателектазов и пневмоний.

Общепринятая классификация ОРВИ у детей отсутствует. По тяжести протекания различают легкую, сред несложную, тяжелую и гипертоксическую формы (последнюю выделяют при гриппе). Тяжесть заболевания определяется выраженностью симптомов интоксикации и катаральных явлений [16].

Грипп. Продолжительность инкубационного периода составляет от нескольких часов до 1-2 дней. Особенность начального периода гриппа – преобладание симптомов интоксикации над катаральными. Клиническая классификация гриппа представлена в таблице 1.1.

В типичных случаях заболевание начинается остро, без продромального периода, с повышения температуры тела до 39-40°C, озноба, головокружения, общей слабости, ощущения разбитости. У детей раннего возраста интоксикация проявляется лихорадкой, вялостью, адинамией, ухудшением аппетита. Дети постарше жалуются на головную боль, светобоязнь, боли в глазных яблоках, животе, мышцах, суставах, чувство разбитости, першение в горле, жжение за грудиной, иногда появляются рвота и менингеальные знаки. Катаральные явления в разгар болезни обычно выражены умеренно и ограничиваются сухим кашлем, чиханьем, скудным слизистым выделениями из носа, умеренной гиперемией слизистой оболочки зева, «зернистостью» задней стенки глотки.

Иногда обнаруживают точечные кровоизлияния на мягком небе. Часто наблюдают легкую гиперемию лица и инъекцию сосудов склер, реже – носовые кровотечения. Отмечают тахикардию и приглушенность сердечных тонов. При выраженном токсикозе наблюдают транзиторные изменения со стороны мочевыделительной системы (микроальбуминурия, микрогематурия, снижение диуреза) [30].

Таблица 1.1

Клиническая классификация гриппа

| Форма тяжести | Критерии оценки тяжести | Характер течения |
|---|--|--|
| Легко, включая стертые и субклинические | Температура до 38.5 °С, симптомы инфекционного токсикоза слабо выражены или отсутствуют. | Гладкий, без осложнений |
| Среднетяжелое | Температура 38.5-39°С. Инфекционный токсикоз умеренно выражен: слабость, головные боли. Возможны крупы, сегментарный отек легких, абдоминальный синдром и т.д. | С возникновением вирус ассоциированных осложнений (энцефалит, серозный менингит, невриты, полирадикулоневриты и др.) |
| Тяжело | Температура 40-40.5°С | |
| Гипертоксическая (только при гриппе) | Головокружение, бред, судороги, галлюцинации, рвота. | С возникновением бактериальных осложнений (пневмония, отит и др.) |

Состояние больных улучшается с 3-4 дня болезни: температура тела становится ниже, интоксикация уменьшается, катаральные явления могут сохраняться и даже усиливаться, окончательно они исчезают через 1,5-2 недели. Характерная черта гриппа – длительная астения в период

реконвалесценции, проявляющаяся слабостью, быстрой утомляемостью, потливостью и другими признаками, сохраняющимися несколько дней, иногда недель [21, 30].

В тяжелых случаях возможно развитие геморрагического бронхита и пневмонии, возникающих в течение нескольких часов. Иногда в течение 2 суток от начала заболевания наблюдается прогрессивное усиление одышки и цианоза, кровохарканье, развитие отека легких. Так манифестирует молниеносная вирусная или смешанная вирусно-бактериальная пневмония, нередко кончающаяся летально.

Показатели общего анализа крови: со 2-3-го дня болезни – лейкопения, нейтропения, лимфоцитоз при нормальной СОЭ [31].

Парагрипп. Продолжительность инкубационного периода составляет 2-7 дней, в среднем 2-4 дня. Заболевание начинается остро с умеренного повышения температуры тела, катаральных явлений и незначительной интоксикации. В последующие 3-4 дня все симптомы нарастают. Температура тела обычно не превышает 38–38,5°C, редко сохраняясь на таком уровне более 1 недели.

Катаральное воспаление верхних дыхательных путей – постоянный признак парагриппа с первых дней болезни. Отмечают сухой грубый «лающий» кашель, осиплость и изменение тембра голоса, боль за грудиной, боль в горле, насморк. Выделения из носа бывают серозно-слизистыми. При осмотре больного выявляют гиперемию и отечность миндалин, небных склоков, зернистость слизистой задней стенки глотки. Часто первым проявлением парагриппа у детей 2-5 лет выступает синдром крупа. Внезапно, чаще ночью, появляются грубый «лающий» кашель, осиплость голоса, громкое дыхание, то есть развивающийся стеноз гортани. Иногда эти симптомы появляются на 2-3-й день заболевания. У детей раннего возраста при парагриппе возможно поражение не только верхних, но и нижних дыхательных путей; в этом случае развивается картина обструктивного бронхита.

Аденовирусная инфекция. Инкубационный период составляет от 2 до 12 дней. Основные клинические формы аденовирусной инфекции у детей – фарингоконъюнктивальная лихорадка, ринофарингит, ринофаринготонзиллит, конъюнктивит и керато-конъюнктивит, пневмония. Заболевание начинается остро с повышения температуры тела, кашля, насморка. Лихорадка в типичных случаях длится 6 дней и более, иногда бывает двухминутная. Интоксикация выражена умеренно. Постоянные симптомы аденовирусной инфекции – выраженные катаральные явления со значительным экссудативным компонентом, ринит с обильным серозно-слизистыми выделениями, гранулезными фарингитами, ринофарингитом, ринофаринготонзиллитом, тонзиллитом с отеком миндалин, часто с полиминозином, с фибринозином. В разгар заболевания наблюдают признаки ларингита, трахеита, бронхита. В процесс чаще вовлекается конъюнктива одного глаза, в основном нижнего века. Через 1-2 дня возникает конъюнктивит другого глаза. У детей раннего возраста (до 2 лет) нередко наблюдают диарею и боли в животе, обусловленные поражением мезентериальных лимфатических узлов [32].

Аденовирусная инфекция протекает достаточно долго, возможно волнообразное течение, связанное с новой локализацией патологического процесса. Некоторые серотипы аденовирусов, в частности 1-й, 2-й и 5-й, могут длительно сохраняться в миндалинах в латентном состоянии [32].

Риновирусная инфекция. Продолжительность инкубационного периода составляет 1-6 дней, в среднем 2-3 дня. Риновирусная инфекция протекает без выраженной интоксикации и повышения температуры тела, сопровождается обильными серозно-слизистыми выделениями из носа. Тяжесть состояния определяется обычно количеством носовых платков, использованных в сутки. Выделения при риновирусной инфекции очень обильны, что приводит к мацерации кожи вокруг носовых ходов. Наряду с ринореей часто наблюдают сухой кашель, покраснение век, слезотечение. Осложнения развиваются редко [33].

Респираторно-синцитиальная инфекция. Инкубационный период респираторно-синцитиальной вирусной инфекции составляет 3-6 дней. В подавляющем большинстве случаев у взрослых людей инфекция протекает в виде легкого респираторного заболевания с симптомами слабой интоксикации. В некоторых случаях температура тела может достигать 38 градусов. В случаях без осложнений продолжительность лихорадки длится от 2 до 7 дней. Ведущим симптомом респираторно-синцитиальной вирусной инфекции кашель. Обычно он сухой, приступообразный и длительный. У больных может отмечаться одышка, чувство тяжести в грудной клетке и цианоз губ. При проведении аускультации выслушиваются рассеянные хрипы и жесткое дыхание [34].

Нередко респираторно-синцитиальная вирусная инфекция осложняется пневмонией. В редких случаях заболевание протекает в тяжелой форме, которая в 0,5% случаях приводит к смертельному исходу. Такие формы респираторно-синцитиальной вирусной инфекции протекают с сильной лихорадкой, выраженной головной болью, рвотой, постоянным кашлем, одышкой и астматическим синдромом. У детей сначала могут отмечаться расстройства стула (жидкий или кашицеобразный стул) [35].

1.3 Базисная терапия респираторных вирусных инфекций и их осложнений

Основные группы препаратов, применяемых для лечения гриппа:

1. Этиотропные препараты, действующие на причину (противовирусные, противомикробные):

а) самостоятельно инактивируют или препятствуют репродукции вирусов,

б) осуществляют помощь иммунокомпетентным структурам,

в) иммуностимуляторы растительного происхождения, объединяющие

возможность препятствовать репродукции вирусов и помогать иммунокомпетентным структурам.

2. Иммуномодулирующие препараты (исправляющие нарушения системы иммунитета, возникающие и развивающиеся в процессе болезни)

3. Патогенетические препараты (направленные на борьбу с интоксикацией, обезвоживанием, сосудистыми поражениями, органными нарушениями, аллергическими реакциями, а также на профилактику бактериальных осложнений) бактериальные лизаты, как восполнение отсутствующей стимуляции, и местная противовоспалительная терапия.

4. Симптоматические препараты (блокирующие сопутствующие симптомы заболевания – головная боль, ринит, кашель и т.д.) – жаропонижающие, противокашлевые препараты, назальные деконгестанты.

Базисная терапия (включает патогенетическую, симптоматическую и иммуномодулирующую терапию).

1. Постельный и полупостельный режим.

2. Лечебное питание (молочно-растительная диета, богатая витаминами).

3. Обильное питье – щелочные минеральные воды, настои и отвары лечебных трав и ягод (малины, калины, облепихи, шиповника).

4. Сосудосуживающие капли. Оральные препараты, уменьшающие секрецию слизистой носа.

5. Антипиретики (для понижения температуры тела) рекомендованы при температуре тела $38,5^{\circ}\text{C}$, а детям с фебрильными судорогами в анамнезе, а также детям первых трех месяцев жизни – при температуре 38°C (Ацетаминофен, Панадол и другие).

6. Противокашлевые средства.

Среди симптоматических мероприятий основное внимание врачами уделяется контролю лихорадки при ОРВИ. При применении жаропонижающих средств необходимо помнить, что они угнетают противомикробную защиту, уменьшают синтез белков острой фазы

воспаления. Поэтому не следует стремиться к нормализации температуры тела. Препаратом первого выбора у детей является парацетамол. К жаропонижающим средствам второго выбора относят ибупрофен. Препарат назначается детям после 3-х месяцев. Как жаропонижающее средство у детей до 15 лет не применяют ацетилсалициловую кислоту (аспирин) и препараты, содержащие салициламид. Поскольку эти средства при гриппе могут вызвать появление синдрома Рея (тяжелая энцефалопатия с печеночной недостаточностью и высокой летальностью). Не назначается препарат анальгин, который может вызвать анафилактический шок, агранулоцитоз, а также длительное коллаптоидное состояние с гипотермией ($34,8-35^{\circ}\text{C}$). Его используют только при неотложных состояниях парентерально. В детской практике не должен применяться нимесулид, как наиболее токсичный препарат среди НПВС. Нимесулид рекомендуют применять у детей после 12 лет. В большинстве стран мира из-за гепатотоксичности применение нимесулида как жаропонижающего средства запрещено. В целом следует учитывать, что жаропонижающие средства не сокращают срок лихорадочного периода, но при этом они продлевают выделение вирусов при гриппе и других ОРВИ [38].

Выводы к разделу 1

1. ОРВИ включает ряд заболеваний верхних дыхательных путей, вызванных вирусным возбудителем. ОРВИ занимают значительную долю среди известных заболеваний и лидирующее положение среди инфекционных. Лечение пациентов с ОРВИ является сложной клинической задачей, поскольку заболевание может дать осложнение.
2. Выбор препарата должен осуществляться в зависимости от ведущего клинического симптомокомплекса, от степени тяжести патологического процесса, с учетом типа вируса. Осложнения при ОРВИ могут быть специфическими и вторичными, вызванными активизацией вторичной инфекции.

ГЛАВА 2

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве объектов исследования были выбраны противовирусные ЛС, которые применяют для фармакотерапии ОРВИ, представленные на фармацевтическом рынке Украины в 2022 году.

Для проведения клинико-экономического исследования были использованы следующие методы:

- маркетинговый анализ ассортимента препаратов на фармацевтическом рынке;
- метод «минимизации затрат»;
- «формальный» VEN–анализ.

Анализ ассортимента противовирусных лекарственных средств проводили по данным Компендиум on-line [39], Государственного реестра ЛС Украины [40] программного комплекса «Аптека» компании «Морион, который позволяет анализировать ассортимент препаратов на рынке, производителей ЛС, средние розничные цены [41].

Для поиска доказательной базы и анализа клинической эффективности осельтамивира и занамивира применяли известные базы данных доказательной медицины: Cochrane Library и PubMed. Эти базы данных содержат систематизированную первичную и вторичную информацию о клинической эффективности, безопасности препаратов и медицинских технологий.

Следующим методом исследования стал фармакоэкономический анализ «минимизация затрат» - cost minimization analysis (CMA), предназначенный для выбора препарата или метода лечения с минимальными затратами. CMA предусматривает сравнение стоимости методов лечения при условии их одинаковой клинической (терапевтической) эффективности [42]. Для проведения исследований были выбраны противовирусные препараты, представленные на фармацевтическом рынке в виде генерических средств.

Для анализа минимизации затрат и выбора наименее затратных препаратов для лечения ОРВИ использовали два противовирусных препарата: Инозин пранобекс и Осельтамивир.

Инозин пранобекс состоит из двух компонентов: инозина (метаболита пурина) и вспомогательного компонента пранобекса, который увеличивает тропность препарата к лимфоцитам, тем самым усиливая его иммуномодулирующее действие. В США инозин пранобекс был зарегистрирован в 80-х гг. XX в. под названием Метизопринол. В настоящее время инозин пранобекс есть на фармацевтических рынках в 70 странах мира под доступными торговыми названиями (Инозин Пранобекс, Инозин Пранобексум, Метизопринол, Ацидобен, Вирумун, Вируксан, Гроприносин, Делиммун, Димепранол, Изопринозин, Иммуновир, Инозиплекс, Метизопринол, Модимунал, Принозин. В Украине препарат отечественного производства зарегистрирован под торговым названием Новирин [56].

Согласно инструкции по медицинскому применению Инозина пранобекса при лечении ОРВИ его рекомендуемая доза составляет 50 мг/кг массы тела (1 таблетка на 10 кг), обычно 3 г/сутки или 6 таблеток. При заболеваниях с кратковременным течением курс лечения составляет от 5 дней.

Грипп традиционно остается важной проблемой современной медицины. Опасность его определяется прежде всего тяжестью течения, осложнениями, а в ряде случаев обострением хронических соматических заболеваний. Это требует использования для лечения противовирусных препаратов с прямым противовирусным действием.

Осельтамивир это противовирусное средство, ингибитор вирусной нейраминидазы. Осельтамивир является пролекарством; его активный метаболит ингибирует нейраминидазу вирусов гриппа типа А и В, подавляя репликацию вирусов *in vivo*, при этом не влияя на образование противогриппозных антител, в том числе в ответ на вакцинацию инактивированной гриппозной вакциной. Уменьшает выраженность симптомов и сокращает продолжительность заболевания, ускоряет

элиминацию вируса из организма, снижает частоту развития осложнений гриппа, требующих проведения антибиотикотерапии (бронхит, пневмония, синусит, средний отит).

Расчет затрат на фармакотерапию осельтамивиром производился по схеме лечения, приведенной в инструкции к медицинскому применению с учетом цены за упаковку ЛС, суточной дозы ЛС с определением стоимости одной таблетки (капсулы), одного дня лечения и курса лечения.

В исследовании были оценены только прямые затраты на фармакотерапию больных препаратами Инозина пранобекса и Осельтамивира, имеющимися на отечественном рынке в марте 2023 года.

VEN-анализ позволяет оценить рациональность расходов денежных средств на лечение конкретного заболевания. Для этого все назначенные пациенту лекарственные ЛС разделяют на три категории: V (англ. vital, жизненно-необходимые), E (англ. essential, необходимые), N (англ. non-essential, второстепенные, их важность вызывает сомнения) [42].

VEN-анализ позволяет оценить какой категории ЛС преобладают в наличии. Распределение ЛС по категориям можно проводить с помощью формального подхода (проверка на соответствие нормативным документам) и экспертного (оценка значимости с позиции определенного заболевания). Формальный подход заключается в отнесении ЛС к соответствующей группе на фоне его наличия в перечнях, регулирующих медикаментозное обеспечение (например, Национальный перечень основных лекарственных средств). При этом ЛС, которые имеются в перечнях, получают индекс V, а не указанные в них – индекс N. В работе мы провели формальный VEN-анализ по наличию противовирусных препаратов для лечения ОРВИ в Государственном формуляре ЛС Украины (14 выпуск) [43], Национальном перечне основных ЛС Украины [44], Унифицированном клиническом протоколе по оказанию медицинской помощи при фармакотерапии ОРВИ (Приказ Минздрава № 499 от 16-07-2014) [6], а также в Британском национальном формуляре (2021-2022) [45].

ГЛАВА 3

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ

3.1 Обзор фармацевтического рынка Украины противовирусных лекарственных препаратов для лечения респираторных вирусных инфекций

Противовирусные ЛС, которые применяют для лечения ОРВИ по международной АТХ классификации, относятся к группе J05. Для анализа ассортимента противовирусных ЛС, применяемых для больных ОРВИ на фармацевтическом рынке Украины, использовали ресурсы Государственного реестра ЛС Украины [40] и аналитической системы исследования фармацевтического рынка «Фармстандарт» компании «Морион» [41].

Результаты анализа ассортимента противовирусных ЛС, которые применяют для лечения больных ОРВИ приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Анализ ассортимента противовирусных лекарственных средств на фармацевтическом рынке Украины за 2022 год

| № п/п | АТХ код и МНН препарата | Количество препаратов | Препараты Украины | Препараты иностран. произво- дителей | Цена, грн min | Цена, грн, max |
|----------|-------------------------------|--------------------------|----------------------|---|---------------------|----------------------|
| 1 | Римантадин J05AC02 | 7 | 4 | 3 | 46,17 | 448,62 |
| 2 | Занамивир J05AH01 | - | - | - | - | - |

Продолжение таблицы 3.1

| | | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|----|----|----|--------|---------|
| 3 | Осельтамивир J05AH02 | 10 | 1 | 9 | 193,69 | 605,08 |
| 4 | Инозин пранобекс J05AX5 | 28 | 15 | 13 | 55,09 | 1351,24 |
| 5 | Умифеновир J05AX13 | 4 | 4 | 0 | 96,59 | 168,17 |
| 6 | J05A X17 Энисамия йодид | 7 | 7 | 0 | 61,84 | 331,55 |
| 7 | J05A X19 Тилорон | 8 | 8 | 0 | 82,01 | 491,11 |
| 8 | Прочие J05A X20 | 11 | 11 | 0 | 69,13 | 731,38 |
| Всего препаратов на рынке | | 75 | 50 | 25 | 46,17 | 1351,24 |

Полученные результаты показали, что в 2022 году на фармацевтическом рынке Украины было представлено 75 противовирусных препаратов на основе 8 МНН, из которых 50 были украинского производства, а 25 – иностранного. Среди противовирусных препаратов в наибольшем количестве были представлены препараты инозина пранобекса – 28 препаратов и осельтамивира – 10 препаратов. Препараты занамивира отсутствовали на рынке.

Наименьшую цену за упаковку имел украинский препарат Ремантадин-КР, Красная звезда (Украина, Харьков), табл. 0,05 г, №10 стоимостью 46,17 грн. Самым дорогим был импортный препарат Изопринозин, Teva (Израиль), табл. 500 мг, №50 стоимостью 1351,24 грн за упаковку.

Противовирусные препараты в 2022 году были представлены на фармацевтическом рынке Украины в виде 3 лекарственных форм: таблетки (37 препаратов), сироп (34 препаратов) и капсулы (4 препарата). Фактически на фармацевтическом рынке Украины все лекарственные формы противовирусных препаратов были представлены только для перорального пути введения – 100%.

Результаты анализа рынка противовирусных ЛС по странам-поставщикам показали, что на рынок Украины препараты данной группы, товаров Украины поставляют из 7 стран мира (табл. 3. 2).

Таблица 3.2

**Страны, из которые поступали противовирусные препараты для
лечения ОРВИ в 2022 году на рынок Украины**

| № п/п | Название стран производителей | в натуральных единицах | в % |
|----------|----------------------------------|------------------------|------|
| 1 | Украина | 50 | 66,7 |
| 2 | Индия | 6 | 8 |
| 3 | Германия | 4 | 5,3 |
| 4 | Латвия | 4 | 5,3 |
| 5 | Венгрия | 4 | 5,3 |
| 6 | Израиль | 3 | 4 |
| 7 | Швейцария | 2 | 2,7 |
| 8 | Великобритания | 2 | 2,7 |

Доля импорта противовирусных препаратов составила 33,3% от всего ассортимента. Основными представителями зарубежных производителей противовирусных лекарственных средств в 2022 году были Индия – 8%, Германия, Латвия и Венгрия – по 5,3 % каждая от всех импортных препаратов, Израиль – 4 %.

Таким образом, анализ рынка противовирусных ЛС показал, что на рынке представлено достаточное количество препаратов для обеспечения лечения больных ОРВИ и гриппом. Препараты имеют широкий диапазон цен, что позволяет сделать выбор в зависимости от финансовых возможностей пациента.

3.2 Результаты анализа «минимизация затрат» противовирусных препаратов на фармацевтическом рынке Украины

Расчет стоимости курса лечения препаратами Инозина пранобекса и Осельтамивира был проведен для фармакотерапии больных с РВИ и гриппом. Согласно инструкции по медицинскому применению Инозина пранобекс при ОРВИ применяют по 6 таблеток в сутки минимум 5 дней, а Осельтамивир для лечения гриппа применяют взрослым и детям в возрасте старше 12 лет по 75 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней. Лечение начинают в первый или второй день после появления симптомов гриппа [46, 47].

Полученные результаты расчетов стоимости курса лечения препаратами Инозина пранобекса и Осельтамивира представлены в таблицах 3.3 и 3.4.

Таблица 3.3

Результаты анализа «минимизации затрат» препаратами Инозина пранобекса при лечении больных с РВИ

| № п/п | Препарат, производитель, страна | Форма выпуска препарата | Цена за упаковку, грн | Стоимость курса лечения, грн |
|-------|---------------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------------------|
| 1 | Гропивирин, Фармак, Украина | табл. 500 мг №20 | 124,43 | 186,65 |
| 2 | Гропивирин, Фармак, Украина | табл. 500 мг №40 | 305,91 | 229,43 |

Продолжение таблицы 3.3

| | | | | |
|----|---|----------------------|---------|--------|
| 3 | Гроприм, Астрафарм Украина | табл. 500 мг, №20 | 134,84 | 202,24 |
| 4 | Гроприм, Астрафарм Украина | табл. 500 мг, №40 | 247,66 | 185,75 |
| 5 | Гропринозин®, Gedeon Richter, Венгрия | табл. 500 мг №20 | 208,08 | 312,12 |
| 6 | Гропринозин®, Gedeon Richter, Венгрия | табл. 500 мг №50 | 493,99 | 296,40 |
| 7 | Изопринозин, Тева, Израиль | табл. 500 мг, №10 | 248,48 | 745,44 |
| 8 | Изопринозин, Тева, Израиль | табл. 500 мг, №20 | 216,41 | 324,62 |
| 9 | Изопринозин, Тева, Израиль | табл. 500 мг, №30 | 438,51 | 438,51 |
| 10 | Изопринозин, Тева, Израиль | табл. 500 мг, №50 | 1351,24 | 810,75 |
| 11 | Инозин Пранобекс, Житомирская ФФ, Украина | табл. 500 мг №40 | 253,56 | 190,17 |
| 12 | Иноседа, World Medicine Group, Великобритания | табл. 500 мг №20 | 171,61 | 257,42 |
| 13 | Новирин форте, КВЗ, Украина | табл. 1000 мг №30 | 382,65 | 191,33 |
| 14 | Новирин, КВЗ, Украина | табл. 500 мг, №20 | 139,63 | 209,45 |
| 15 | Новирин, КВЗ, Украина | табл. 500 мг, №40 | 281,55 | 211,16 |

Продолжение таблицы 3.3

| | | | | |
|----|------------------------------|----------------------|--------|--------|
| 16 | Нормомед, Stada, Германия | табл. 500 мг, №20 | 152,83 | 229,25 |
| 17 | Нормомед, Stada, Германия | табл. 500 мг, №50 | 290,59 | 174,35 |

Таблица 3.4

**Результаты анализа «минимизации затрат» препаратами
Осельтамивира при лечении больных с гриппом**

| № п/п | Препарат, производитель, страна | Форма выпуска препарата | Цена за упаковку, грн | Стоимость курса лечения, грн |
|----------|--|---------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| 1 | Азельта, Сперко Украина | табл. 75 мг блистер, №10 | 474,87 | 474,87 |
| 2 | Сельтавир, Macleods Pharmaceuticals, Индия | капс. тверд. 75 мг блистер, №10 | 395,73 | 395,73 |
| 3 | Осельтамивир, Strides Pharma Science, Индия | капс. 75 мг блистер, №10 | 378,79 | 378,79 |
| 4 | Натфлу, Natco Pharma, Индия | капс. тверд. 75 мг блистер, №10 | 392,50 | 392,50 |
| 5 | Тамифлю, Roche (Швейцария) | капс. 75 мг блистер, №10 | 605,08 | 605,08 |
| 6 | Флукап, Hetero Labs Limited (Индия) | капс. 75 мг блистер, №10 | 316,50 | 316,50 |

Полученные результаты показали, что наименее затратным на курс лечения ОРВИ среди препаратов Инозина пранобекса украинских

производителей является – препарат Гроприм, производства Астрафарм (Украина), табл. 500 мг, №40, стоимостью на курс лечения 185,75 грн, а среди иностранных производителей – препарат Нормомед, производства компании Stada, (Германия) табл. 500 мг, №50, стоимостью 174,35 грн. Наиболее затратным стал препарат Изопринозин, компании Teva (Израиль) табл. 500 мг, №50 – 810,75 грн. При использовании наименее затратного препарата Инозина пранобекса украинского производителя можно сэкономить:

$$\text{СМА} = 810,75 - 185,75 = 625,00 \text{ грн.}$$

При использовании наименее затратного препарата Инозина пранобекса иностранного производителя можно сэкономить:

$$\text{СМА} = 810,75 - 174,35 = 636,40 \text{ грн.}$$

Среди препаратов Осельтамивира наименее затратным стал препарат Флукап, производства Hetero Labs Limited (Индия) капс. 75 мг, №10, стоимостью 316,50 грн. Самым дорогим оказался препарат Тамифлю, Roche (Швейцария), капс. 75 мг, №10, стоимостью на курс лечения 605,08 грн. При использовании наименее затратного препарата можно сэкономить:

$$\text{СМА} = 605,08 - 316,50 = 288,58 \text{ грн.}$$

Таким образом, при выборе самых дешевых препаратов Инозина пранобекса и Осельтамивира для пациентов в зависимости от того, кто будет оплачивать лечение, можно сэкономить приличную денежную сумму. В условиях нестабильной экономической ситуации в Украине выбор наименее затратных представителей противовирусных препаратов будет экономически целесообразным.

3.3 Анализ доказательной базы клинической эффективности Осельтамивира при лечении респираторных вирусных инфекций

Эффективность противовирусных препаратов при лечении респираторных вирусных инфекций сомнительна, поскольку опубликованных систематических обзоров (СО) в базах данных доказательной медицины нет.

СО в основном посвящены эффективности и безопасности препаратов для лечения гриппа. В базах данных было найдено 8 СО по применению Осельтамивира для лечения и профилактики гриппа. Клиническая эффективность Осельтамивира была изучена в значительном количестве рандомизированных клинических испытаниях (РКИ), опубликованных в течение 2014-2022 гг. Полученные результаты приведены в таблице 3.5.

Таблица 3.5

Результаты анализа доказательной базы клинической эффективности и безопасности осельтамивира для лечения больных с гриппом

| № п/п | Название исследования, год | Полученные результаты клинических исследований |
|----------|--|---|
| 1. | Осельтамивир для лечения гриппа у взрослых: метаанализ рандомизированных контролируемых исследований, 2015 [48] | Цель: обобщить многочисленные результаты применения осельтамивира в сравнении с плацебо для лечения сезонного гриппа у взрослых в отношении облегчения симптомов, осложнений и безопасности. Результаты и выводы: на основании данных девяти РКИ, включающих 4328 пациентов, получавших лечение, установлено на 21 % более короткое время до облегчения всех симптомов у получавших осельтамивир по сравнению с плацебо. Результаты показали, что осельтамивир у взрослых с гриппом ускоряет время до облегчения клинических симптомов, снижает риск осложнений со стороны нижних дыхательных путей, частоту госпитализаций, но увеличивает частоту возникновения тошноты и рвоты. |

| | | |
|----|--|---|
| 2. | Ингибиторы нейраминидазы для профилактики и лечения гриппа у взрослых и детей, 2014 [49] | <p>Цель СО: проанализировать потенциальные преимущества и вред ИН при гриппе во всех возрастных группах путем рассмотрения всех отчетов о клинических исследованиях.</p> <p>Результаты и выводы: было включено 20 РКИ осельтамивира (9623 участника) и 26 испытаний занамивира (14628 участников).</p> <p>При лечении взрослых осельтамивир сокращал время до первого облегчения симптомов на 16,8 часа. Это представляет собой сокращение времени до первого облегчения симптомов с 7 до 6,3 дня. У детей, страдающих астмой, эффекта не было, но у здоровых детей он был. Занамивир сокращал время до первого облегчения симптомов у взрослых на 0,60 дня, что соответствует сокращению средней продолжительности симптомов с 6,6 до 6,0 дня. Эффект у детей был не значительным. Осельтамивир и занамивир не уменьшают осложнения гриппа (такие как пневмония) из-за отсутствия диагностических определений.</p> <p>Применение осельтамивира увеличивает риск побочных эффектов: тошноты, рвоты, психических эффектов и почечных явлений у взрослых, рвоты у детей. Низкая биодоступность может объяснить более низкую токсичность занамивира по сравнению с осельтамивиром.</p> |
|----|--|---|

Продолжение таблицы 3.5

| | | |
|----|--|--|
| 3. | <p>Вмешательства для профилактики гриппа: обзор Кокрейновских систематических обзоров и метаанализ байесовской сети, 2021 [50]</p> | <p>Цель СО: оценить результаты исследований эффективности и безопасности вмешательств по профилактике гриппа.</p> <p>Результаты и выводы: включено одиннадцать Кокрейновских SR, охватывающих 5 лекарств, 11 вакцинаций и 4 дополнительных метода лечения. Среди этих SR 73% получили оценку «высокое» качество по рейтингу AMSTAR-II. Установлено, что 8 вмешательств, включая амантадин, чеснок, фитопрепарат Ганмао и шесть различных вакцин, были полезны для снижения заболеваемости гриппом по сравнению с плацебо, в то время как осельтамивир, занамивир, эхинацея и еще три типа вакцин были менее полезны.</p> |
| 4. | <p>Инъекции традиционной китайской медицины в сочетании с осельтамивиром при гриппе: систематический обзор и сетевой метаанализ, 2022 [51]</p> | <p>Цель СО: инъекции традиционной китайской медицины (ТСМІ) в сочетании с осельтамивиром при гриппе.</p> <p>Результаты и выводы: 31 РКИ, включающее 2893 участника, сообщило, что осельтамивир по сравнению с ТСМІ + осельтамивир лишь частично улучшает симптомы гриппа. Общая терапевтическая эффективность и безопасность неубедительны из-за низкого уровня достоверности доказательств. Необходимы дополнительные исследования высокого качества, изучающие эффективность и безопасность ТСМІ.</p> |

Продолжение таблицы 3.5

| | | |
|----|---|--|
| 5. | Сравнение эффективности внутривенного перамивира и перорального осельтамивира для лечения гриппа: систематический обзор и метаанализ, 2017 [52] | <p>Цель СО: сравнить эффективность внутривенного введения перамивира с пероральным осельтамивиром для лечения пациентов с сезонным гриппом.</p> <p>Результаты и выводы: Всего было проанализировано семь испытаний [два рандомизированных контролируемых испытания (РКИ) и пять нерандомизированных наблюдательных испытаний] с участием 1676 пациентов. Общее количество пациентов, получавших перамивир и осельтамивир, составило 956 и 720 соответственно. В целом время до облегчения лихорадки было меньше в группе, получавшей перамивир, по сравнению с группой, получавшей осельтамивир. Таким образом, внутривенная терапия перамивиром может сократить время до облегчения лихорадки по сравнению с пероральной терапией осельтамивиром у пациентов с гриппом; однако авторы не смогли сделать четких выводов из метаанализа из-за небольшого количества доступных РКИ и методологических ограничений.</p> |
| 6. | Частота использования и эффективность осельтамивира при лечении гриппа в | <p>Цель СО: определить частоту использования и эффективность осельтамивира в группах пациентов высокого риска.</p> <p>Результаты и выводы: на основании 9 РКИ установлено, что применение осельтамивира</p> |

| | | |
|----|---|--|
| | <p>группах высокого риска: систематический обзор и метаанализ 2021 [53]</p> | <p>было от 25% до 100%. Когда группу осельтамивира сравнивали с плацебо, частота инфекций дыхательных путей снизилась на 28%, госпитализация снизилась на 52% и среднее время до облегчения состояния уменьшилось с 10,4 до 120 часов. Не было отмечено значительного снижения частоты обострений астмы. Значит использование осельтамивира полезно для снижения тяжести заболевания, однако его использование у групп высокого риска остается субоптимальным.</p> |
| 7. | <p>Сравнение двойной дозы и стандартной дозы осельтамивира при лечении гриппа: систематический обзор и метаанализ 2020 [54]</p> | <p>Цель СО: выяснить, влияет ли двойная доза осельтамивира на смертность у пациентов с гриппом.</p> <p>Результаты и выводы: были включены десять исследований (четыре РКИ и шесть обсервационных исследований) с участием 20 947 пациентов. Объединенный анализ показал, что двойная доза осельтамивира не была связана со снижением смертности у пациентов с гриппом как в РКИ, так и в обсервационных исследованиях. Двойная доза осельтамивира не продемонстрировала статистической пользы в отношении скорости вирусологического клиренса или частоты нежелательных явлений (НЯ). Таким образом, двойная доза осельтамивира не снижает смертность и не имеет преимуществ в отношении исхода вирусологического клиренса и частоты НЯ.</p> |

Продолжение таблицы 3.5

| | | |
|----|---|---|
| 8. | Эффективность и безопасность осельтамивира для лечения гриппа: обновленный метаанализ клинических испытаний 2015 [55] | Цель СО: провести обновленный метаанализ эффективности осельтамивира у пациентов с гриппом, добавив исследования в Китае. Результаты и выводы: 12 исследований, включающих 107 712 пациентов, подходили для анализа. Осельтамивир достоверно уменьшал продолжительность лихорадки и гриппоподобных симптомов. Частота госпитализаций, использования антибиотиков, среднего отита и неспецифические осложнения были значительно снижены среди пациентов, принимавших осельтамивир. Существенной разницы в отношении риска побочных реакций не наблюдалось. Таким образом, Осельтамивир может эффективно облегчать симптомы гриппа и снижать частоту госпитализаций, использование антибиотиков и риск развития среднего отита без значительного увеличения частоты побочных реакций на лекарства. |
|----|---|---|

Полученные результаты анализа СО по применению осельтамивира при гриппе свидетельствуют о его эффективности. По данным разных исследований осельтамивир сокращал период клинических проявлений гриппозной инфекции от 6 до 32 часов. Осельтамивир у взрослых с гриппом ускорял время до облегчения клинических симптомов, снижал риск осложнений со стороны нижних дыхательных путей, частоту госпитализаций, но при этом увеличивал частоту возникновения тошноты и рвоты. Препарат снижал частоту инфекций дыхательных путей на 28%, госпитализации – на

52%. Двойная доза осельтамивира не снижала смертности и не имела преимуществ в отношении исхода вирусологического клиренса.

Таким образом, были получены четкие доказательства эффективности препарата в отношении вторичных критериев эффективности, относящихся к антивирусной активности: осельтамивир вызывал как укорочение времени выделения вируса из организма, так и уменьшение площади под кривой «вирусные титры-время».

В группе детей получавших осельтамивир, частота острого среднего отита снижалась на 40% по сравнению с группой плацебо. Выздоровление и возвращение к обычной активности наступало почти на 2 дня раньше у детей, получавших осельтамивир, по сравнению с группой плацебо.

3.4 Анализ наличия противовирусных препаратов в медико-технологических документах

Поскольку многие противовирусные препараты не имеют достаточной доказательной базы клинической эффективности и безопасности, целесообразным было провести анализ из наличия в нормативных документах. Для анализа наличия противовирусных препаратов в нормативных документах использовали «формальный» VEN-анализ, который позволяет разделить все ЛС на жизненно необходимые, которые включены в медико-технологические документы (МТД), а также второстепенные ЛС, которые отсутствуют в МТД.

Формальный VEN анализ проводили по наличию ЛС в 4-х нормативных документах: в Государственном формуляре ЛС, Национальном перечне основных ЛС, в клинических протоколах медицинской помощи больным с гриппом и ОРВИ, а также в Британском национальном формуляре.

Полученные результаты «формального» VEN анализа приведены в таблице 3.6.

Таблица 3.6

**Наличие МНН противовирусных препаратов
в нормативных медико-технологических документах**

| № п/п | АТС код и МНН препарата | Наличие МНН ЛС в нормативных документах | | | |
|----------|-------------------------------|--|---------------------------------|--|-----------------------|
| | | Государст. формуляр ЛСУ 14 выпуск | Нац. перечень основных ЛС | КПМП больным с гриппом и ОРВИ | БНФ (81 выпуск) |
| 1. | J05AC02 Римантадин | V | N | V | N |
| 2. | J05AH01 Занамивир | V | N | V | V |
| 3. | J05AH02 Осельтамивир | V | N | V | V |
| 4. | J05AX5 Инозин пранобекс | N | N | V | N |
| 5. | J05AX13 Умифеновир | N | N | N | N |
| 6. | J05A X17 Энисамия йодид | N | N | N | N |
| 7. | J05AX19 Тилорон | N | N | N | N |

Примечание: V – жизненно необходимый препарат, имеющийся в нормативном документе; N – второстепенный препарат, который отсутствует в нормативном документе.

В действующий 14 выпуск Государственного формуляра ЛС вошли 3

МНН: Римантадин, Занамивир, Умифеновир, что свидетельствует об их доказанной клинической эффективности и безопасности. В национальном перечне основных ЛС Украины противовирусные препараты для лечения ОРВИ отсутствовали. Анализ КПМД больным с гриппом, а также больным с ОРВИ показал, что этот документ включает 4 МНН: Ремантадин, Занамивир, Осельтамивир, Инозин пранобекс. При анализе БНФ мы установили, что в этот документ включено только 2 МНН противовирусных препаратов: Занамивир и Осельтамивир.

Сравнение нормативных документов показало, что ни один из МНН не входил в каждый из нормативных документов, также не было ни одного препарата, который бы был представлен во всех 4-х МТД.

Следовательно, после проведения VEN-анализа противовирусных препаратов имеющихся в 4-х нормативных документах было установлено, что все противовирусные препараты этой группы отсутствуют в Национальном перечне основных лекарственных средств. Однако 4 МНН: Ремантадин, Инозин пранобекс, Занамивир и Осельтамивир входят в КПМП больным с гриппом и больным с ОРВИ, 3 МНН (кроме Инозина пранобекса) входят в Государственный формуляр ЛС Украины, 2 МНН (кроме Ремантадини и Инозина пранобекса) входят Британский Национальный Формуляр. Таким образом, наиболее веские доказательства эффективности и безопасности имеют только препараты Занамивир и Осельтамивир, что позволяет их с уверенностью применять в клинической практике при лечении гриппа.

Выводы по разделу 3

1. Противовирусные препараты в 2022 году были представлены на фармацевтическом рынке Украины в достаточном количестве: 75 препаратов на основе 8 МНН. В наибольшем количестве были представлены инозин пранобекс – 28 препаратов и осельтамивир – 10 препаратов. Цены на препараты варьировали от низких 46,17 грн до 1351,24 грн., что давало возможность индивидуального выбора средства

с учетом действующих компонентов и цены.

2. По методу фармакоэкономического анализа «минимизации затрат» были выбраны наименее затратные препараты инозина пранобекса и осельтамивира на 5-ти дневный курс лечения больных с РВИ и гриппом. Применение наименее затратных представителей противовирусных препаратов является экономически целесообразным в условиях сложной социально-экономической ситуации в Украине. Результаты данного исследования позволят врачу назначить, а фармацевту выбрать генерические препараты инозина пранобекса и осельтамивира для пациентов с ограниченной финансовой возможностью.
3. Проведенный анализ доказательной базы эффективности осельтамивира показал многочисленные клинические исследования, подтверждающие его клиническую эффективность для лечения гриппа у детей и взрослых, хорошую переносимость и умеренную токсичность. В исследованиях указаны комбинации с которыми осельтамивир использовать лучше, а с какими нет. На данный момент этот препарат можно применять как у взрослых так и у детей, что очень актуально.
4. Формальный VEN анализ показал небольшое количество противовирусных препаратов, которые вошли в нормативные МТД. Только 4 МНН: Ремантадин, Инозин пранобекс, Занамивир и Осельтамивир вошли в КППП больным с гриппом и с РВИ, 3 МНН (кроме Инозина пранобекса) вошли в ГФ ЛС Украины, 2 МНН (кроме Ремантадини и Инозина пранобекса) вошли в БНФ. Это свидетельствует о том, что большая половина противовирусных препаратов для лечения ОРВИ являются малоэффективными или не имеют доказательств клинической эффективности и безопасности, поскольку отсутствуют в украинском и в британском формулярах ЛС.

ВЫВОДЫ

1. Противовирусные препараты на фармацевтическом рынке Украины за 2022 год были количественно представлены 75 ЛС на основе 8 МНН в основном отечественными производителями (66,7%). Препараты имели широкий диапазон цен (от 46,17 до 1351,24 грн), что позволяло оптимизировать затраты на лечение больных с РВИ. Противовирусные препараты были представлены на рынке Украины из 7 стран. Основными представителями зарубежных производителей противовирусных лекарственных средств в 2022 году были Индия – 8%, Германия, Латвия и Венгрия – по 5,3 % каждая от всех импортных препаратов, Израиль – 4 %..
2. Применение определенных с помощью фармакоэкономического метода «минимизация затрат» представителей Инозина пранобекса и Осельтамивира с наименьшей стоимостью на 5-ти дневный курс лечения РВИ и гриппа является экономически целесообразным в условиях сложной социально-экономической ситуации в Украине. Результаты данного исследования позволят врачу назначить, а фармацевту выбрать генерический препарат для пациентов с ограниченной платежеспособностью.
3. Проведенный поиск доказательной базы известного противовирусного препарата осельтамивира в базах данных доказательной медицины позволил выявить 8 систематических обзоров по эффективности и безопасности применения при лечении больных с гриппом. Многочисленные клинические исследования подтвердили клиническую эффективность осельтамивира для лечения гриппа у детей и взрослых, а также хорошую переносимость и умеренную токсичность. Кроме того, экспертное заключение Европейского центра профилактики и контроля заболеваний в феврале 2016 года показало доказательства при использовании ингибиторов нейраминидазы для лечения и профилактики гриппа.

4. Выбирая противовирусный препарат, предпочтение следует отдавать тому, который имеет доказанную эффективность и безопасность. Среди исследованных МНН противовирусные препараты ремантадин, занамивир, осельтамивир вошли в три МТД: ГФЛС Украины (14 выпуск), клинический протокол медицинской помощи больным с грипом, а также в Британский национальный формуляр, что дает реальные возможности для их применения в клинической практике лечения больных с грипом. Другие противовирусные препараты являются малоэффективными при лечении больных с РВИ, поскольку отсутствуют в нормативных медико-технических документах.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Гогунская И.В. Новые возможности в лечении острых респираторных вирусных инфекций у пациентов с аллергическими заболеваниями. *Газета «Новини медицини та фармації»*. 2019. № 6 (691). URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/47822>
2. Климова Ю. Лечение ОРВИ у детей. 2022. URL: <https://www.emcmos.ru/articles/lechenie-orvi-u-detey/>
3. Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України. Захворюваність на грип та ГРВІ: показник захворюваності нижче епідпорога на 14,6%. 2022 р. URL: <https://phc.org.ua/news/zakhvoryuvanist-na-grip-ta-grvi-pokaznik-zakhvoryuvanosti-nizhche-epidporoga-na-146>
4. Сміян О. І., Бинда Т. П., Дмитрова Є. В., Сухарева В. А. Сучасні етіопатогенетичні та клініко–діагностичні особливості перебігу гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей. *Журнал клінічних та експериментальних медичних досліджень*. 2013. Т. 1, № 3. С. 328–336.
5. Грип та гострі респіраторні інфекції (адаптована клінічна настанова, заснована на доказах). *Актуальна інфектологія*. 2014. № 3 (4). С. 123–191.
6. Наказ МОЗ України № 499 «Уніфікований клінічний протокол первинної медичної допомоги дорослим та дітям. Гострі респіраторні інфекції». 2014. URL: http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_499_GRYP/2014_499YKPMD_GRI.pdf
7. Шептак Т. І., Ткачова О.В. Аналіз противірусних лікарських засобів на фармацевтичному ринку, призначених для фармакотерапії ГРВІ. Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських засобів різної направленості дії: матер. III Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 14-15 листопада 2017 р., НФаУ, 2017. С. 210-211.
8. Sheptak T. I., Silaev A. O. Study of the consumption of antiviral drugs used for pharmacotherapy in patients on acute respiratory viral infections. *Topical issues*

- of new drugs development: Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student (Kharkiv, April 18-20, 2018). Kharkiv: NUPh, 2018. P.347–348.
9. Ткачова О. В., Сілаєв А. О., Шептак Т. І. Аналіз споживання противірусних лікарських засобів на фармацевтичному ринку України, які використовуються для фармакотерапії хворих на гострі респіраторні вірусні інфекції. *Український біофармацевтичний журнал*. № 1(54). 2018. Х. : НФаУ. С. 35–40.
 10. Крамарев С. А., Надрага А. Б., Пипа Л. В. Инфекционные болезни у детей : учебник; под ред. С. А. Крамарева, А. Б. Надраги. К. : ВСИ «Медицина». 2013. 432 с.
 11. Голубовская О. А., Андрейчин М. А., Шкруба А. В. Инфекционные болезни : учебник; под ред. О. А. Голубовской. К. : ВСИ «Медицина», 2014. 784 с.
 12. Бережный В.В., Гляделова Н.П. Эффективность ирригационной терапии с применением солевых растворов у детей с риносинуситом. *Современная педиатрия*. 2016. 80(8):38-44. DOI: 10.15574/СП.2016.80.38
 13. Мостовий Ю. М. Сучасні класифікації та стандарти лікування захворювань внутрішніх органів. *Невідкладні стани в терапії*. 2015. С. 147-152. URL: http://pidruchniki.com/90201/meditsina/gostri_respiratorni_virusni_infektsiyi_gostri_respiratorni_zahvoryuvannya
 14. Грипп та інші гострі респіраторні вірусні інфекції, їх ускладнення. URL: http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/pediatrics_fpo/classes_stud/
 15. Грипп 2018: как защитить себя и свою семью. Еженедельник «Аптека». 2018. № 8. URL: <https://www.apteka.ua/article/447454>
 16. Канкасова М.Н., Мохова О.Г., Поздеева О.С. Часто болеющие дети: взгляд инфекциониста. *Практическая медицина. Педиатрия*. 2014. № 9 (14). URL: <http://mfvt.ru/chasto-boleyushhie-deti-vzglyad-infekcionista/>
 17. Лікування грипу та інших ГРВІ. URL: <http://nazoferon.ua/297-likuvannya-hrypu-ta-inshyh-hrvi/>

18. Парагрип: симптоми, причини, лікування. 2017. URL: <https://healthday.in.ua/zakhvoryuvannya/parahryp>
19. Аденовірусна хвороба: лікування, опис, симптоми, ускладнення, профілактика. URL: <http://koleco.kiev.ua/adenovirusna-hvorobi-likuvannja-opis-simptomi/>
20. Інфекційні хвороби. URL: <http://mediclab.com.ua/index.php?newsid=13429>
21. Сміян О. І., Бинда Т. П., Дмитрова Є. В. Сучасні етіопатогенетичні та клініко-діагностичні особливості перебігу гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей. *Журнал клінічних та експериментальних медичних досліджень*. 2013. Т. 6. № 1. С. 328–336
22. Попович В.І., Кривопустов С.П., Бекетова Г.В. Гострий риносинусит у дітей. Сучасні погляди на етіопатогенез, діагностику, лікування та профілактику. *Здоров'я України*. 2015. № 4 (35). С. 10-11.
23. Rita Y. T. Yeung and other Comparative study of nasopharyngeal aspirate and nasal swab specimens for diagnosis of acute viral respiratory infection. *Journal of clinical microbiology*. 2009. № 9. P. 3073–3076.
24. Ларингіт. URL: <http://www.eurolab.ua/diseases/110/>
25. Трахеїт. URL: <http://www.eurolab.ua/diseases/111/>
26. Piotrowska Z. Rhinoviruses are a major cause of wheezing and hospitalization in children less than 2 years of age. *The Pediatric Infection Disease Journal*. 2019. № 1. P. 25–29.
27. Fokkens W.J., Lund V.J., Mullol J., Bachert C., Alobid I., Baroody F. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012. *Rhinology*. 2012. №23. P. 1-298. <http://www.rhinologyjournal.com>
28. Позднякова М.Г. , Шелехова С. Е., Ерофеева М.К. Епидемиологія ОРВИ и возможность их профилактики. URL: <http://www.eurolab.ua/encyclopedia/565/47025/>
29. Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ). URL: <http://www.eurolab.ua/encyclopedia/352/2779/>
30. Кузнєцов С. В., Вовк Т. Г., Ольховська О. Н., Татаркіна А. Н. Диференційна

- діагностика гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей: метод. вказ. для студентів 5–6-х курсів та лікарів-інтернів Харків : ХНМУ, 2019. 36 с.
31. Hsu J., Santesso N., Mustafa R. Antivirals for treatment of influenza: a systematic review and meta-analysis of observational studies. 2012. URL: <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9D%D0%B5%D0%B6%D0%B8%D1%82%D1%8C>
 32. Аденовірусна хвороба: лікування, опис, симптоми, ускладнення, профілактика. URL: <http://koleco.kiev.ua/adenovirusna-hvorobi-likuvannja-opis-simptomi/>
 33. Гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ). URL: <http://mdovidka.com/gostri-respiratorni-virusni-infekcii-grvi.html>
 34. Респіраторно-синцитіальна вірусна інфекція. Етіологія. Клінічна картина. Лікування. Профілактика. URL: <http://mediclab.com.ua/index.php?newsid=13374>
 35. Гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ). 2015. URL: http://kremckl.ucoz.com/news/gostri_respiratorni_virusni_infekciji_grvi/2015-12-23-216
 36. Цього року в Україні очікують циркуляцію 4-х штамів грипу – ЦГЗ. URL: <https://life.pravda.com.ua/health/2022/09/28/250617/>
 37. Няньковський С.Л. Грип у дітей і дорослих: сучасні погляди на проблему. *Медичний вісник “За здорову націю”* URL: <http://www.health-loda.gov.ua/files/grip%20nan.pdf>
 38. Caballero M.T., Polack F.P., Stein R.T. Viral bronchiolitis in young infants: new perspectives for management and treatment. *J Pediatr (Rio J)*. 2017 Nov-Dec; 93 Suppl 1:75-83. doi: 10.1016/j.jpmed.2017.07.003.
 39. Компендиум on-line. URL: <https://compendium.com.ua/atc/a/>
 40. Государственный реестр лекарственных средств Украины. URL: <http://driz.com.ua>
 41. Программный комплекс «Аптека» компании «Морион». URL: <https://pharmbase.com.ua/poisk/>

42. Яковлева Л. В., Бездетко Н.В., Герасимова А.О., Мищенко О.Я., Карбушева И.В., Ткачева О.В., Беркало Н.Н. Фармакоэкономика: учеб. пособие. для студ. Вузов; под ред. Л. В. Яковлевой. 2 изд. Винница: Новая Книга, 2017. 208 с.
43. Чинний випуск Державного формуляра лікарських засобів (14 випуск). 2169 с. URL: https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B8/dn_1011_13.06.2022_dod.pdf
44. Національний перелік основних лікарських засобів (постанова Кабінету Міністрів України № 1081 від 13 грудня 2017 р.) URL: https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nacperelic_dodatok_web.pdf
45. The BNF is available as a mobile app, online 81. URL: bnf.nice.org.uk
46. Осельтамивир (Oseltamivirum). Описание активного вещества. Компендиум. URL: <https://compendium.com.ua/akt/79/33055/oseltamivirum/>
47. Малий В.П. Етіотропне лікування хворих на грип типу А. Патогенетична та симптоматична терапія. *Ліки України*. 2018. № 9 (225-6). URL: <http://lu-journal.com.ua/article/view/200376>
48. Dobson J, Whitley RJ, Pocock S, Monto AS. Oseltamivir treatment for influenza in adults: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet*. 2015 May 2;385(9979):1729-1737. doi: 10.1016/S0140-6736(14)62449-1.
49. Jefferson T, Jones MA, Doshi P, Del Mar CB, Hama R, Thompson MJ, Spencer EA, Onakpoya I, Mahtani KR, Nunan D, Howick J, Heneghan CJ. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Apr 10;2014(4):CD008965. doi: 10.1002/14651858.CD008965.pub4.
50. Yuan Y, Wang RT, Xia J, Cao HJ. Interventions for preventing influenza: An overview of Cochrane systematic reviews and a Bayesian network meta-analysis. *J. Integr Med*. 2021 Nov;19(6):503-514. doi: 10.1016/j.joim.2021.09.001.

51. Peng Y, Chen Z, Li H, Han Y, Sun D, Li Y, Wu X, Chen H, Li X. Traditional Chinese Medicine Injections Combined With Oseltamivir for Influenza: Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Front Pharmacol.* 2022 Jul 22;13:848770. doi: 10.3389/fphar.2022.848770.
52. Lee J, Park JH, Jwa H, Kim YH. Comparison of Efficacy of Intravenous Peramivir and Oral Oseltamivir for the Treatment of Influenza: Systematic Review and Meta-Analysis. *Yonsei Med J.* 2017 Jul;58(4):778-785. doi: 10.3349/ymj.2017.58.4.778.
53. Shim SJ, Chan M, Owens L, Jaffe A, Prentice B, Homaira N. Rate of use and effectiveness of oseltamivir in the treatment of influenza illness in high-risk populations: A systematic review and meta-analysis. *Health Sci Rep.* 2021 Feb 10;4(1):e241. doi: 10.1002/hsr2.241.
54. Li L, Liu J, Qin K. Comparison of double-dose vs standard-dose oseltamivir in the treatment of influenza: A systematic review and meta-analysis. *J. Clin. Pharm. Ther.* 2020 Oct;45(5):918-926. doi: 10.1111/jcpt.13203.
55. Qiu S, Shen Y, Pan H, Wang J, Zhang Q. Effectiveness and safety of oseltamivir for treating influenza: an updated meta-analysis of clinical trials. *Infect Dis (Lond).* 2015;47(11):808-19. doi: 10.3109/23744235.2015.1067369.
56. Крамарев С.А. Инозин пранобекс в практике врача-педиатра. URL: <https://www.vitamin.com.ua/ru/article/ua/102/>

ПРИЛОЖЕНИЕ



**ЗБІРНИК НАУКОВИХ МАТЕРІАЛІВ
СХХІІІ МІЖНАРОДНОЇ
НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
ІНТЕРНЕТ - КОНФЕРЕНЦІЇ**

el-conf.com.ua

**«РОЗВИТОК НАУКИ ТА ТЕХНІКИ
В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ»**

3 ТРАВНЯ 2023 РОКУ



М. ЖИТОМИР

УДК 615.28: 615.036:615.11

Фармацевтичні науки

АНАЛІЗ ПРОТИВІРУСНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ, ПРИЗНАЧЕНИХ
ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ГРВІ

Ткачова О.В.,

професор кафедри фармацевтичного
менеджменту та маркетингу

Ель Фарді Абделхаді,

студент фармацевтичного факультету
Національний фармацевтичний університет
м. Харків, Україна

На сьогоднішній день гострі респіраторно-вірусні інфекції (ГРВІ) є найпоширенішими інфекційними захворюваннями як в Україні, так і у світі [1, 2]. За офіційними даними Центру громадського здоров'я МОЗ України показники захворюваності на ГРВІ у лютому 2022 р. склали 445,5 на 100 тис. населення. Це на 14,6% нижче за епідемічний поріг і на 5,6% менше показника за аналогічний період минулого сезону. З 10 по 16 січня 2022 року в Україні на ГРВІ, включаючи коронавірусну інфекцію, захворіло 155 956 осіб, з них 62 534 (40,1%) — діти до 17 років. [3]. Захворюваність у дорослих на ГРВІ в середньому становить 1-2 рази на рік, а у дітей – у 3-4 рази частіше [4, 5].

Основною групою для лікування ГРВІ є противірусні засоби, які використовують для профілактики і лікування захворювань, викликаних патогенними вірусами. Приймати такі лікарські засоби рекомендується під контролем лікаря, оскільки вони мають чимало побічних ефектів.

Аналіз асортименту лікарських засобів проводили протягом 2022 року за даними Компендіум on-line [6], Державного реєстру ЛЗ України [7] програмного комплексу «Аптека» компанії «Моріон», який дозволяє аналізувати асортимент препаратів на ринку, виробників ЛЗ, середні роздрібні ціни [8].

Противірусні лікарські засоби (ПЛЗ) для системного

застосування, які призначають для лікування гострої респіраторної вірусної інфекції (ГРВІ) за міжнародною класифікацією АТХ належать до групи J05. Український ринок ПЛЗ формується з виробників 8 країн, серед яких в найбільшій кількості представлені фірми-виробники з України (50 ПЛЗ). Частка імпорту ПЛЗ становила 33,3% від усього асортименту. Основними представниками закордонних виробників ПЛЗ у 2022 році були Індія – 8%, Німеччина, Латвія та Угорщина – по 5,3% кожна від усіх імпортованих препаратів, Ізраїль – 4%.

У 2022 році на ринку України було представлено 75 ПЛЗ, серед яких 50 вітчизняних і 25 іноземних компаній виробників. Серед протівірусних препаратів у найбільшій кількості були представлені препарати інозину пранобексу – 28 препаратів та осельтамівіру – 10 препаратів.

Протівірусні препарати у 2022 році були представлені на фармацевтичному ринку України у вигляді 3 лікарських форм: таблетки (37 препаратів), сироп (34 препарати) та капсули (4 препарати). Фактично, на фармацевтичному ринку України всі лікарські форми протівірусних препаратів були представлені лише для перорального шляху введення – 100%.

Діапазон цін на ПЛЗ у 2022 році варіював від 46,17 до 1351,24 грн.

Таким чином, отримані дані свідчать про те, що протівірусні лікарські засоби, які використовують для лікування ГРВІ, представлені на ринку в широкому асортименті. Ціни на них варіювали від низьких до високих, що давало можливість індивідуального вибору засобу з урахуванням діючих компонентів і лікарської форми.

Література:

1. Гогунская И.В. Новые возможности в лечении острых респираторных вирусных инфекций у пациентов с аллергическими заболеваниями. Газета «Новини медицини та фармації». 2019. № 6 (691). URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/47822>
2. Климова Ю. Лечение ОРВИ у детей. 2022. URL: <https://www.emcmos.ru/articles/lechenie-orvi-u-detey/>
3. Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України. Захворюваність на грип та ГРВІ: показник

захворюваності нижче епідпорога на 14,6%. 2022 р. URL: <https://phc.org.ua/news/zakhvoryuvanist-na-grip-ta-grvi-pokaznik-zakhvoryuvanosti-nizhche-epidporoga-na-146>

4. Сміян О. І., Бинда Т. П., Дмитрова Є. В., Сухарева В. А. Сучасні етіопатогенетичні та клініко-діагностичні особливості перебігу гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей. Журнал клінічних та експериментальних медичних досліджень. 2013. Т. 1, № 3. С. 328–336.

5. Грип та гострі респіраторні інфекції (адаптована клінічна настанова, заснована на доказах). Актуальна інфектологія. 2014. № 3 (4). С. 123–191.

6. Компендіум on-line. URL: <https://compendium.com.ua/atc/a/>

7. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://driz.com.ua>

8. Програмний комплекс "Аптека" компанії "Моріон". URL: <https://pharmbase.com.ua/poisk/>

Национальный фармацевтический университет

Факультет по подготовке иностранных граждан
Кафедра клинической фармакологии и клинической фармации

Уровень высшего образования магистр

Специальность 226 Фармация, промышленная фармация
Образовательная программа Фармация

УТВЕРЖДАЮ
И. о. заведующей
кафедрой клинической
фармакологии и
клинической фармации

Татьяна САХАРОВА
“02” сентября 2022 года

ЗАДАНИЕ
НА КВАЛИФИКАЦИОННУЮ РАБОТУ
СОИСКАТЕЛЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

Эль Фарди АБДЕЛХАДИ

1. Тема квалификационной работы: «Клинико-экономические особенности применения противовирусных лекарственных средств при лечении больных с осложнением респираторной вирусной инфекции»,
руководитель квалификационной работы: Оксана Ткачева, д.фарм.н., профессор,
утвержденный приказом НФаУ от “ 06 ” февраля 2023 года № 35.
2. Срок подачи соискателем высшего образования квалификационной работы: апрель 2023 г.
3. Исходящие данные к квалификационной работе: научная литература по респираторной вирусной инфекции, группа препаратов J05A – противовирусные средства прямого действия, их наличие за 2022 год на фармацевтическом рынке, цены и производители по данным аналитической системы исследования фармацевтического рынка «Фармстандарт» компании «Морион», медико-технологические документы, данные результатов клинических исследований и систематических обзоров противовирусных препаратов.
4. Содержание расчетно-пояснительной записки (перечень вопросов, которые необходимо разработать): провести анализ ассортимента противовирусных препаратов на фармацевтическом рынке Украины и проанализировать их наличие препаратов в медико-технологических документах; провести анализ «минимизации затрат» и доказательной базы клинической эффективности противовирусных препаратов.
5. Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):
работа содержит 7 таблиц.

6. Консультанты разделов квалификационной работы

| Раздел | Имя, ФАМИЛИЯ, должность консультанта | Подпись, дата | |
|--------|---|---------------|----------------|
| | | задание выдал | задание принял |
| 1 | Оксана ТКАЧЁВА, профессор заведения высшего образования кафедры клинической фармакологии и клинической фармации | 02.09.2022 г. | 02.09.2022 г. |
| 2 | Оксана ТКАЧЁВА, профессор заведения высшего образования кафедры клинической фармакологии и клинической фармации | 02.09.2022 г. | 02.09.2022 г. |
| 3 | Оксана ТКАЧЁВА, профессор заведения высшего образования кафедры клинической фармакологии и клинической фармации | 02.09.2022 г. | 02.09.2022 г. |

7. Дата выдачи задания: “02” сентября 2022 года.

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

| № з/п | Название этапов квалификационной работы | Срок выполнения этапов квалификационной работы | Примечание |
|-------|---|--|------------------|
| 1. | Определение темы квалификационной работы, разработка плана работы. | сентябрь 2022 | выполнено |
| 2. | Проведение анализа литературных источников, подготовка литературного обзора | октябрь-ноябрь 2022 | выполнено |
| 3. | Определение методологии проведения клиничко-экономических исследований. | ноябрь-декабрь 2022 | выполнено |
| 4. | Анализ ассортимента противовирусных препаратов на фармацевтическом рынке Украины в течение 2022 года. | декабрь 2022 | выполнено |
| 5. | Анализ доказательной базы клинической эффективности осельтамивира при лечении больных с гриппом. | январь 2022 | выполнено |
| 6. | Проведение фармакоэкономического анализа препаратов осельтамивира и инозина пранобекса. | февраль 2023 | выполнено |
| 7. | Анализ противовирусных препаратов в медико-технологических документах. | март 2023 | выполнено |
| 8. | Подготовка рукописи работы. | март-апрель 2023 | выполнено |
| 9. | Рецензирование работы. | апрель 2023 | выполнено |
| 10. | Представление работы к защите. | апрель 2023 | выполнено |

Соискатель высшего образования _____ Эль Фарди АБДЕЛХАДИ

Руководитель квалификационной работы _____ Оксана ТКАЧЁВА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 35
По Національному фармацевтичному університету
від 06 лютого 2023 року

нижченаведеним студентам 5-го курсу 2022-2023 навчального року, навчання за освітнім ступенем «магістр», галузь знань 22 охорона здоров'я, спеціальності 226 – фармація, промислова фармація, освітня програма – фармація, денна форма здобуття освіти (термін навчання 4 роки 10 місяців та 3 роки 10 місяців), які навчаються за контрактом, затвердити теми кваліфікаційних робіт:

| Прізвище студента | Тема кваліфікаційної роботи | Посада, прізвище та ініціали керівника | Рецензент кваліфікаційної роботи |
|---|--|--|----------------------------------|
| • кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації | | | |
| Ель Фарді Абделхаді | Клініко-економічні особливості застосування протівірусних лікарських засобів при лікуванні хворих з ускладненням респіраторної вірусної інфекції | Clinical and economic features of the use of antiviral drugs in the treatment of patients with acute respiratory viral infection професор Ткачова О. В. | професор Бездітко Н.В. |

Підстава: подання декана, згода ректора

Ректор

Вірно. Секретар



ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 113157 від « 9 » травня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Ель Фарді Абделхаді, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Клініко-економічні особливості застосування протівірусних лікарських засобів при лікуванні хворих з ускладненням респіраторної вірусної інфекції / Clinical and economic features of the use of antiviral drugs in the treatment of patients with acute respiratory viral infection», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

4%

21%

ОТЗЫВ

научного руководителя на квалификационную работу уровня высшего образования магистр специальности 226 Фармация, промышленная фармация

Эль Фарди АБДЕЛХАДИ

на тему: «Клинико-экономические особенности применения противовирусных лекарственных средств при лечении больных с осложнением респираторной вирусной инфекции».

Актуальность темы. Анализ научных публикаций и клинико-экономических исследований, проведенных в Украине, показал, что за последние годы результаты фармакоэкономического анализа, поиска доказательной базы, анализа ассортимента противовирусных препаратов на фармацевтическом рынке и в нормативных медико-технологических документах на сегодняшний день отсутствуют. Вышеуказанное свидетельствует о необходимости проработки этих вопросов.

Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность. Выводы, сформулированные в квалификационной работе, соответствуют поставленным задачам исследования. Полученные выводы имеют практическую ценность для фармацевтов при рекомендации препаратов в аптеках и для организаторов здравоохранения для принятия решения о выборе более экономически выгодных препаратов, формирования формулярных списков и перечней для обеспечения фармакотерпии пациентов с респираторной вирусной инфекцией.

Оценка работы. Квалификационная работа Эль Фарди АБДЕЛХАДИ выполнена на соответствующем научном уровне и по актуальности, практической значимости, полученным результатам и выводам заслуживает положительной оценки. При выполнении работы соискатель высшего

образования проявил умение работать с научной литературой, продемонстрировал практические навыки по проведению клинико-экономического анализа применения противовирусных препаратов для лечения больных с респираторной вирусной инфекцией.

Общий вывод и рекомендации о допуске к защите. Квалификационная работа является завершённым научным исследованием, которая по актуальности, научной новизне, теоретическому и практическому значению соответствует требованиям к квалификационным работам, заслуживает положительной оценки и может быть предоставлена для защиты в Экзаменационную комиссию.

Научный руководитель _____

Оксана ТКАЧЁВА

«11» апреля 2023 г.

РЕЦЕНЗИЯ

на квалификационную работу уровня высшего образования магистр специальности 226 Фармация, промышленная фармация

Эль Фарди АБДЕЛХАДИ

на тему: «Клинико-экономические особенности применения противовирусных лекарственных средств при лечении больных с осложнением респираторной вирусной инфекции».

Актуальность темы. Работа посвящена актуальной теме, поскольку на сегодняшний день респираторно-вирусные инфекции являются наиболее распространенными инфекционными заболеваниями как в Украине, так и в мире. Проблема лечения респираторно-вирусных инфекций имеет большую актуальность, поскольку большинство лекарственных препаратов, используемых населением, отпускаются в аптечной сети без рецепта. В выборе медикаментов пациенты руководствуются не назначениями врача, а советами знакомых, рекламой, также интернет информацией в интернете. При этом недостаточно адекватной информации о клинической эффективности противовирусных лекарственных средств.

Теоретический уровень работы. Работа состоит из введения, трех глав (обзора литературы, описания материалов и методов исследований и одного раздела собственных исследований), выводов и списка использованных источников. Первый раздел работы посвящен обзору литературы по классификации респираторных вирусных инфекций, их этиологии и патогенезу, а также базисной терапии, включая применение противовирусных препаратов. Во второй главе представлены материалы и методы исследования. В третьей главе описаны результаты клинико-экономического анализа противовирусных препаратов для лечения респираторных вирусных инфекций. Работа изложена на 45 страницах печатного текста,

иллюстрирована 7 таблицами. Список использованных источников содержит 56 наименований, из которых 18 иностранных источников литературы.

Предложения автора по теме исследования. По результатам проведенных исследований автором работы дополнены данные по маркетинговому анализу противовирусных препаратов, проведен анализ наличия препаратов данной группы в медико-технологических документах, а также анализ клинической эффективности осельтамивира при лечении больных гриппом и анализ «минимизации затрат» препаратами инозина пранобекса и осельтамивира на 5-ти дневный курс лечения больных с РВИ и гриппом.

Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность. Полученные результаты и практические рекомендации, предложенные автором, могут быть использованы клиницистами, врачами, фармацевтами для выяснения особенностей фармацевтического рынка противовирусных препаратов, клинической эффективности и оптимизации индивидуального выбора противовирусных препаратов при лечении у больных РВИ и гриппа.

Недостатки работы. Существенных недостатков в работе не выявлено, однако можно отметить: незначительное количество грамматических и стилистических ошибок; встречаются неточности при оформлении списка использованных источников литературы. В целом указанные замечания не уменьшают научной и практической ценности квалификационной работы.

Общий вывод и оценка работы. Квалификационная работа Эль Фарди АБДЕЛХАДИ имеет теоретическое и практическое значение, соответствует требованиям, предъявляемым к квалификационным работам в НФаУ. Работа может быть представлена в Экзаменационную комиссию, а её автор заслуживает присвоения второго (магистерского) уровня высшего образования.

Рецензент _____

проф. Наталия БЕЗДЕТКО

«15» апреля 2023 г.

МОЗ України
Національний фармацевтичний університет

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ №10

Засідання кафедри _____ клінічної фармакології та клінічної фармації _____

м. Харків

«19» квітня 2023 р.

СЛУХАЛИ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії випускної кваліфікаційної роботи на тему: **«Клініко-економічні особливості застосування противірусних лікарських засобів при лікуванні хворих з ускладненням респіраторної вірусної інфекції» / «Clinical and economic features of the use of antiviral drugs in the treatment of patients with acute respiratory viral infection»**

здобувача вищої освіти 5 курсу, спеціальність – 226 Фармація, промислова фармація, освітня програма – Фармація, ступінь вищої освіти – магістр, термін навчання – 4 р. 10 міс., денна форма навчання, НФаУ 2023 року випуску

Ель Фарді Абделхаді

прізвище, ім'я та по батькові

Керівник: професор закладу вищої освіти кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу, д.фарм.н., професор Ткачова О.В.

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології ПКСФ НФаУ, д.мед.н., професор Бездітко Н.В.

В обговоренні кваліфікаційної роботи брали участь:

В.о. зав. кафедри, професор Т.С. Сахарова; професор В.А. Мороз; професор С.К. Шебеко; доцент О.О. Андреева; доцент Н.П. Безугла; доцент В.В. Прописнова; доцент С.В. Місюрьова; доцент І.А. Отрішко; доцент О.О. Тарасенко; доцент К.М. Ткаченко; асистент С.М. Зімін; асистент Т.С. Жулай; асистент Н.В. Давішня; асистент Т.Ю. Колодезна; асистент К.В. Ветрова; асистент Ю.В. Тимченко

ПОСТАНОВИЛИ: Рекомендувати до захисту в ЕК кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти

Ель Фарді Абделхаді

прізвище, ім'я та по батькові

На тему: «Клініко-економічні особливості застосування противірусних лікарських засобів при лікуванні хворих з ускладненням респіраторної вірусної інфекції» / «Clinical and economic features of the use of antiviral drugs in the treatment of patients with acute respiratory viral infection»

В.о. завідувача кафедри

(підпис)

Тетяна САХАРОВА

Секретар

(підпис)

Катерина ТКАЧЕНКО

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Ель Фарді АБДЕЛХАДІ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Клініко-економічні особливості застосування противірусних лікарських засобів при лікуванні хворих з ускладненням респіраторної вірусної інфекції».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Світлана КАЛАЙЧЕВА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Ель Фарді АБДЕЛХАДІ виконав кваліфікаційну роботу відповідно до запланованих термінів та змісту. У кваліфікаційній роботі підготовлено огляд літератури та розкрито обрану тему у достатньому обсязі. В експериментальній частині представлені результати дослідження асортименту на фармацевтичному ринку, аналізу противірусних препаратів у нормативних документах, дослідження за методом «мінімізації витрат» та пошуку доказів клінічної ефективності препаратів даної групи.

У цілому подана до захисту робота відповідає вимогам, що висуваються до кваліфікаційних робіт, оцінюється позитивно і може бути рекомендована для захисту в ЕК НФаУ.

Керівник кваліфікаційної роботи

Оксана ТКАЧОВА

«11» квітня 2023 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Ель Фарді АБДЕЛХАДІ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

В.о. завідувачки кафедри
клінічної фармакології
та клінічної фармації

Тетяна САХАРОВА

«19» квітня 2023 року

Квалификационную работу защищено
в Экзаменационной комиссии

« ___ » _____ 2023 г.

С оценкой _____

Председатель Экзаменационной комиссии,
доктор фармацевтических наук, профессор

_____ / _____ /