

Наведена послідовність дій з реалізації ЛКЗ виконується у випадку, коли споживач, при візиті в аптеку, немає остаточного рішення щодо придбання певного ЛКЗ. Якщо споживач вже обрав ЛКЗ за рекомендацією фахівців, він вже безпосередньо його купує.

Проведений аналіз структури існуючого процесу просування ЛКЗ показав, що він не відповідає завданням ФД, до яких відносяться наступні: надання пацієнту ЛЗ та ВМП необхідної якості; навчання пацієнта правильному застосуванню ЛЗ; контроль застосування безрецептурних ЛЗ на основі постійної співпраці з пацієнтом; ведення фармацевтичного досьє як бази даних про пацієнта, його фармакотерапії; співпраця з лікарем при складанні плану фармакотерапії рецептурними ЛЗ; інформування лікаря про ЛЗ, про перебіг і ускладнення фармакотерапії безрецептурними засобами у конкретного пацієнта [4].

Висновки. Таким чином встановлено, що існуючий процес просування ЛКЗ в АЗ має свої недоліки та потребує вдосконалення для надання фармацевтичної допомоги споживачам із дерматокосметичними проблемами.

Література.

1. Hepler C. D. Clinical pharmacy, Pharmaceutical Care and the Quality of Drug Therapy / C. D. Hepler // Pharmacotherapy. – 2004. – № 24. – Р. 1491– 1498.

2. Про лікарські засоби : Закон України від 4.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL:<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 12.08.2018).

3. Башура О. Лікувальна косметика в аптеках і не тільки... / О. Башура, С. Ткаченко. Харків : Прапор, 2006. 392 с.

4. Дремова Н., Овод А. Фармацевтическая помощь как новая форма обслуживания населения. «Аптечный бизнес». 2007. № 1. С. 20-23.

Яковлева Л. В., Тігова А. А.

Національний фармацевтичний університет

Порівняльний аналіз НПЗЗ на фармацевтичному ринку та у нормативних документах, що регламентують фармакотерапію

feknfau@ukr.net

Резюме. Нестероїдні протизапальні засоби широко використовуються для лікування хронічних захворювань з запальним процесом та больовим синдромом і при гострих больових станах як симптоматичні засоби. Протягом досліджуваного 2018 року на фармацевтичному ринку були наявні 31 МНН моно- та комбінованих НПЗЗ. В роботі проведено порівняння наявності НПЗЗ в 4-х медико-технологічних документах, що регламентують використання ЛЗ для фармакотерапії, з тими, що є на фармацевтичному ринку України. Серед нормативних документів використані: Державний формуляр лікарських засобів України, Національний перелік основних ЛЗ, Британський формуляр ЛЗ та NICE guideline DRAFT (January 2018). За результатами проведеного аналізу встановлено, що в Нац. перелік основних ЛЗ України входить тільки 2 НПЗЗ, в ДФЛЗУ – 16 ЛЗ з 31 МНН, що представлені на фармацевтичному ринку України у 2018 році. В BNF включено 20 МНН і в NICE guideline DRAFT- 8 МНН. Таким чином, до проаналізованих документів входить 77% МНН, а у 2 вітчизняні документи входить 16 МНН, що складає 51,6% загального переліку МНН НПЗЗ на ринку України.

Ключові слова: НПЗЗ, фармацевтичний ринок, Державний формуляр лікарських засобів України, Національний перелік основних ЛЗ, Британський формуляр ЛЗ та NICE guideline DRAFT.

Вступ. Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), які є чи не найбільш часто використовуваними, призначаються при усіх больових синдромах середньої сили як за рецептом лікаря, так і в якості ОТС препаратів шляхом відповідального самолікування.

Широке використання НПЗЗ завдячує їх фармакодинаміці і протизапальному, аналгетичному та жарознижуючому ефектам. Окремі лікарські засоби (ЛЗ) даної фармакологічної групи характеризуються різною виразністю фармакологічної активності та побічних ефектів. Так, препарати, що були розроблені у 70-х та 80-х роках минулого століття і є неселективними інгібіторами ЦОГ-1 і ЦОГ-2, виявляють протизапальну, аналгетичну та жарознижуючу дію та характеризуються побічними ефектами: ШК-гастропатією, порушенням функції нирок, тератогенною дією, впливом на ЦНС (головний біль, запаморочення), гепатотоксичною дією. Найбільш ефективними з цього покоління НПЗЗ є Індометацин, Диклофенак, Піроксикам, але вони є і найбільш гастротоксичними [1, 2, 3].

Розвиток фармацевтичної та фармакологічної науки сприяв тому, що у 90-х роках минулого століття була створена нова генерація НПЗЗ, які у своєму механізмі протизапальної дії пригнічують переважно ЦОГ-2. До них відносяться [4]:

- селективні інгібітори ЦОГ-2: Мелоксикам і Німесулід. Їх гастро- та гепатотоксичність зберігається при використанні у високих дозах.

- специфічні інгібітори ЦОГ-2: Целекоксиб. Група НПЗЗ, що впливає переважно на ЦОГ-2, є дещо менш ефективними, ніж препарати, що впливають на ЦОГ-1 і ЦОГ-2, але з безпеки значно їх перевищують.

На сьогоднішній день для забезпечення ефективної та безпечної фармакотерапії, взагалі, і нестероїдними протизапальними засобами, зокрема, у всьому світі і в Україні використовують медико-технологічні документи, які є механізмом впровадження доказової медицини (ДМ) у щоденну медичну практику [5]. ДМ сприяє підвищенню якості медичної допомоги і використанню тих ЛЗ, які мають докази їх клінічної ефективності при конкретних показаннях до застосування і є достатньо безпечними.

В Україні такими медико-технологічними документами є Національний перелік основних лікарських засобів (далі Нац. перелік) [6], Державний формуляр лікарських засобів України (ДФЛЗУ) [7] та Уніфіковані клінічні протоколи [8]. Використовуються також адаптовані міжнародні Клінічні настанови з різних захворювань.

Метою даної роботи було порівняння наявності окремих МНН НПЗЗ в українських та закордонних медико-технологічних документах з асортиментом препаратів на фармацевтичному ринку України. Це дозволить визначити наявність в Україні сучасних НПЗЗ, рекомендованих міжнародною медичною спільнотою для медичного використання.

Матеріали і методи. Для аналізу асортименту НПЗЗ на фармацевтичному ринку України протягом 2018 року використовували дані інформаційно-пошукової системи «Моріон», яка дозволяє аналізувати асортимент, середні роздрібні ціни, кількість реалізованих упаковок.

Для проведення порівняльного аналізу наявності НПЗЗ у медико-технологічних документах та на фармацевтичному ринку України були використані наступні нормативні документи, що регламентують використання ЛЗ з групи НПЗЗ для фармакотерапії різних запальних захворювань та станів: ДФЛЗУ, Нац. перелік основних ЛЗ, БФ ЛЗ(BNF) та NICE guideline DRAFT (January 2018).

Згідно з проведеним аналізом було виявлено, що МНН: Індометацин, Етодолак, Мелоксикам, Кислота мефенамова та Целекоксиб були представлені у трьох аналізованих документах, але відсутні у Національному переліку основних лікарських засобів. Це пов'язано з тим, що на сьогодні Нац. перелік основних ЛЗ є документом, який повинен забезпечити безкоштовне надання лікарських засобів пацієнтам, що звернулись до закладів охорони здоров'я за медичною допомогою. Це зазначено у Постанові КМУ № 557 [6]. У зв'язку з цим до Нац.переліку включаються тільки життєвоважливі засоби з доведеною ефективністю та безпечністю та, які характеризуються економічною доцільністю для застосування за рахунок коштів держави.

Порівняльний аналіз НПЗЗ на фармацевтичному ринку України та у вітчизняних та закордонних нормативних документах

№	МНН	Кількість ТН на ринку України у 2018 році	ДФ ЛЗ У 10 випуск	BNF	NICE guideline DRAFT (January 2018)	Національний перелік основних лікарських засобів
1	M01A B01 Індометацин	4	+	+	+	-
2	M01A B05 Диклофенак	69	+	+	-	+
3	M01A B08 Етодолак	3	+	+	+	-
4	M01A B15 Кеторолак	15	+	-	-	-
5	M01A B16 Ацеклофенак	7	-	+	-	-
6	M01A B19** Амтолметин гуацил	1	-	-	-	-
7	M01A B55 Диклофенак, комбінації	15	-	+	-	-
8	M01A C01 Піроксикам	8	-	+	+	-
9	M01A C02 Теноксикам	3	-	+	-	-
10	M01A C05 Лорноксикам	6	+	-	-	-
11	M01A C06 Мелоксикам	65	+	+	+	-
12	M01A E01 Ібупрофен	63	+	+	-	+
13	M01A E02 Напроксен	8	+	+	-	-
14	M01A E03 Кетопрофен	8	-	+	-	-
15	M01A E09 Флурбіпрофен	2	+	+	-	-
16	M01A E14 Дексібупрофен	4	-	+	-	-
17	M01A E17 Декскетопрофен	24	-	+	-	-
18	M01A E51 Ібупрофен, комбінації	3	-	-	-	-
19	M01A G01 Кислота мефенамова	7	+	+	+	-
20	M01A H01 Целекоксиб	7	+	+	+	-
21	M01A H02 Рофекоксиб	2	+	-	-	-
22	M01A H04 Парекоксиб	2	+	+	-	-
23	M01A H05 Еторикоксиб	5	+	+	-	-
24	M01A X01 Набуметон	4	-	+	+	-
25	M01A X05 Глюкозамін	8	-	+	-	-
26	M01A X17 Німесулід	22	+	-	+	-
27	M01A X20** Комбінації	2	-	-	-	-
28	M01A X21 Диацереїн	4	+	-	-	-
29	M01A X25 Хондроїтин сульфат	18	-	-	-	-
30	M01A X26 Авокадо та соєва олія, неомілювана	1	-	-	-	-
31	M01A X55** Глюкозамін і хондроїтин сульфат	-	-	-	-	-
32	M01A X67** Німесулід, комбінації	3	-	-	-	-

Ібупрофен – це один з найменш токсичних НПЗЗ, який включений у базовий перелік основних лікарських засобів ВООЗ і рекомендований для прийому дітям, починаючи з 3-х річного віку без рецепта лікаря [9]. Диклофенак – препарат, який широко використовується в медичній практиці для симптоматичної терапії запальних захворювань суглобів. Цей препарат поступається за ефективністю Індометацину, але є менш гастротоксичним у зв'язку з тим, що він з однаковою силою пригнічує ЦОГ-1 і ЦОГ-2, що в меншій мірі впливає на синтез ПГ, які контролюють мікроциркуляцію у слизовій оболонці шлунка [10], що знижує гастротоксичність засобу. До Національного переліку основних лікарських

засобів увійшли тільки два МНН: M01A E01 Ібупрофен та M01A B05 Диклофенак. Такі МНН як Німесулід комбінації, Авокадо та соєва олія неомілювана, Хондроїтин сульфат комбінації, Ібупрофен комбінації, Амтолметин гуацил, Комбінації, комбінація Глюкозаміну і Хондроїтину сульфату не були представлені у переліку аналізованих документів. Це можна пояснити тим, що в медико-технологічні документи включають ЛЗ за МНН і виключно монопрепарати. Із семи, не включених в нормативні документи, шість ЛЗ є комбіновані, що і пояснює їх відсутність у проаналізованих документах. Амтолметин гуацил не включений у медико-технологічні документи з інших причин. Цей лікарський засіб середньої сили дії, який має часту і виразну гастротоксичну дію, гепатотоксичність, викликає алергічні реакції, у тому числі важкі, викликає запаморочення, порушення концентрації уваги, нефротоксичність, гематотоксичність і інші побічні ефекти, підвищує токсичність і ефективність багатьох лікарських засобів при сумісному використанні[11]. Співвідношення ефективність/безпека для Амтолметину гуацилу характеризує його як такий, що має високий ризик розвитку побічних реакцій та недостатній клінічний ефект у хворих з тяжким больовим синдромом. Не впливає на процес прогресування хвороби. Описаний фармакологічний профіль Амтолметину гуацилу пояснює його відсутність у медико-технологічних документах.

Тільки до 2-х документів ДФ ЛЗ та BNF увійшли Парекоксиб, Етерококсиб, а у два британські документи увійшли два МНН – Набуметон, Піроксикам. M01A X55** Комбінація Глюкозамін і Хондроїтин сульфат не була представлена на фармацевтичному ринку України у 2018 році на відміну від попередніх років, тому не була представлена у вітчизняних нормативних документах. У NICE guideline DRAFT (January 2018) були виявлені такі ЛЗ: Кислота мефенамова, Целекоксиб, Набуметон, Німесулід, Індометацин, Етодолак, Піроксикам, Мелоксикам. У цьому списку із восьми препаратів НПЗЗ більшість (6) є середньоефективними і мають доведену безпечність, що дає можливість їх довго використовувати у хронічних хворих з больовим синдромом. У випадках загострення хвороби та розвитку тяжких станів можна призначити короткими курсами Індометацин і Піроксикам – високоефективні та дуже токсичні препарати, які призначають при життєвих показаннях.

Висновки

1. Порівняльний аналіз включення НПЗЗ в нормативні документи, що регламентують використання ЛЗ показав, що тільки 7 МНН, які є на фармацевтичному ринку України, не входять в жоден з використаних документів: ДФЛЗУ, Нац. перелік основних ЛЗ, BNF та NICE guideline DRAFT (January 2018). До них відносяться: Амтолметин гуацил, Ібупрофен комбінації, Комбінації, Хондроїтин сульфат комбінації, Авокадо та соєва олія неомілювана, Глюкозамін і Хондроїтин Сульфат, Німесулід комбінації.

2. Не визначено жодного МНН, який би входив у всі чотири документи. До Нац. Переліку основних ЛЗ України серед НПЗЗ включені тільки Диклофенак та Ібупрофен. Останній входить також до Базового Переліку основних ЛЗ ВООЗ як безпечний та достатньо ефективний, що рекомендований для використання у дітей.

3. Встановлено, що в три документи: ДФ ЛЗ України, BNF та NICE guideline DRAFT входять шість МНН: Індометацин, Етодолак, Мелоксикам, Кислота мефенамова, Целекоксиб, Набуметон. Ці препарати різні за виразністю клінічної ефективності і безпеки. Так, Індометацин - один з найбільш ефективних протизапальних ЛЗ і має дуже високий ризик розвитку ШК побічних ефектів. Інші НПЗЗ значно менш токсичні, особливо безпечні Мелоксикам, Кислота мефенамова, Целекоксиб. Ці МНН та Етодолак і Набуметон мають нижчу клінічну ефективність ніж Індометацин, але значно більш безпечніші за нього, що і забезпечило їм включення у три медико-технологічні документи.

4. Якщо порівнювати не асортимент, а кількість МНН, включених в різні документи, то встановлено, що в Нац. перелік основних ЛЗ України входить тільки 2 НПЗЗ, в ДФЛЗУ – 16 ЛЗ з 31 МНН, що представлені на фармацевтичному ринку України у 2018 році. В BNF включено 20 МНН і в NICE guideline DRAFT- 8 МНН. Таким чином, до проаналізованих

документів входить 77% МНН, а у 2 вітчизняні документи входить 16 МНН, що складає 51,6% загального переліку МНН НПЗЗ на ринку України. Усі НПЗЗ, зазначені у медико-технологічних документах, присутні на фармацевтичному ринку України.

5. Таким чином, усі МНН даної групи, що внесені до вітчизняних та закордонних медико-технологічних документів, присутні на фармацевтичному ринку України і можуть забезпечити ефективне і безпечне лікування запальних захворювань і больового синдрому.

Література:

1. Морозова Т. Е. Ибупрофен: безопасность и эффективность применения в широкой клинической практике (обзор) / Т. Е. Морозова, Т. Б. Андрушишина, Е. К. Антипова // Терапевтический архив. – 2013. – Т. 85, №3. – С. 118-124

2. Нестероїдні протизапальні препарати: їх ефективність і доступність, прийнятність для пацієнта. Фармаконагляд за безпекою застосування (монографія) / І. С. Чекман, О. П. Вікторов, Н. О. Горчаова – Київ. Поліграф Плюс, 2011. – 118с.

3. Свінціцький А. С. Механізм терапевтичної ефективності та побічної дії нестероїдних протизапальних препаратів / А. С. Свінціцький // Практикуючий лікар. – 2012. - №4. – С. 5-12

4. O'Leary KA, de Pascual-Tereasa S, Needs PW, Bao YP, O'Brien NM, Williamson G (July 2004). "Effect of flavonoids and vitamin E on cyclooxygenase-2 (COX-2) transcription". *Mutat. Res.* 551 (1-2): 245-254.

5. Фармакоеконіміка: Навчальний посібник для студентів вузів / За ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009. – 208 с.

6. Постанова КМУ "Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямками використання бюджетних коштів у 2016 році за бюджетною програмою 2301400 "Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру"" №557 від 23 серпня 2016 року із змінами URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/557-2016-%D0%BF> (дата звернення: 18.09.2019)

7. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск № 10. Київ, 2018 URL: http://moz.gov.ua/uploads/1/5052-dn_20180510_868_dod_2.pdf (дата звернення: 18.02.2019)

8. Перелік Уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, а також міжнародних клінічних протоколів URL : <https://guidelines.moz.gov.ua/>(дата звернення: 18.10.19)

9. Autret E. Comparative efficacy and tolerance of ibuprofen syrup and acetaminophen syrup in children with pyrexia associated with infection diseases and treated with antibiotics / E. Autret // *Eur J Clin Pharmacol.* – 1994. – Vol. 46 – P. 197-201.

10. Hunter, L., Wood, D. and Dargan (2011). The patterns of toxicity and management of acute nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) overdose. *Open Access Emergency Medicine*, p.39. doi: 10.2147/OAEM.S22795

11. E Tsvetkova, L Denisov, E Nasonov (2017). "AB0798 Amtolmetin guacil-effective and good safe nonsteroidal anti-inflammatory drug in knee osteoarthritis patients with dyspepsia". *Annals of the Rheumatic Diseases.* 76 (Suppl 2): 1337.2–1337. doi:10.1136/annrheumdis-2017-eular.5253