

УДК: 615.853:001.8.004.12: 615.213

АНАЛІЗ НАЯВНОСТІ ПРОТИЕПІЛЕПТИЧНИХ ЛЗ У МЕДИКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ДОКУМЕНТАХ

Ткачова О. В., Приступа Є. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Епілепсія – захворювання головного мозку, що характеризується стійкою схильністю до виникнення епілептичних нападів, а також нейробиологічними, когнітивними, психологічними і соціальними наслідками цього стану. У 60% випадків епілепсії неможливо встановити причину виникнення, це так звана – первинна або ідіопатична епілепсія. Епілептичний синдром – окрема форма епілепсії, яка характеризується типовим віком дебюту (вікозалежність), типовою комбінацією варіантів епілептичних нападів, типовими перебігом та відповіддю на терапію.

Розповсюдженість епілепсій в розвинутих країнах складає 5-10 випадків на 1000 населення. Згідно з результатами популяційних досліджень, що були проведені в розвинутих країнах, частота розвитку епілепсій коливається у межах від 0,28 до 0,53 на 1000 населення. В країнах СНД розповсюдженість епілепсій коливається від 0,96 до 10 на 1000 населення. В Європі на епілепсії страждає 6 млн. осіб, з них 40% не отримує належного лікування. Кожний двадцятий мав протягом життя хоча б один епілептичний напад. Кожна 150-та людина має епілепсію як захворювання [1].

Частота нових випадків захворювання на рік складає у світовому масштабі середньому 0,04%, однак, відмічаються коливання в різні періоди життя: у дитячому віці - 0,9 з 1000 на рік, у середньому - 0,2 з 1000 на рік.

В Україні, за даними Центру громадського здоров'я, на початку 2018 р. було зареєстровано 52,5 тис. хворих на епілепсію, що становить 0,12% від загальної кількості населення. Це відповідає рівню захворюваності 123,7 на 100 тис. осіб. Аналіз соціальної структури пацієнтів свідчить, що найбільшу групу хворих становили інваліди III групи [1]

Епілепсія є хронічною патологією, і такі пацієнти потребують тривалого лікування.

Мета роботи – провести формальний VEN-аналіз протиепілептичних лікарських засобів (ЛЗ), представлених на фармацевтичному ринку у медико-технологічних документах (МТД).

Методи дослідження. Формальний VEN-аналіз дозволяє розділити усі лікарські засоби на життєво необхідні – V (англ. Vital – життєво важливі), які включені в МТД, а також, другорядні лікарські засоби – N (англ. Non-essentials – неважливі). Формальний VEN аналіз проводили за наявністю протиепілептичних ЛЗ в наступних МТД: Державний формуляр лікарських засобів (ДФЛЗУ, 14 випуск), Перелік основних ЛЗ України (2022 р.), Британський національний формуляр (БНФ)(2022р.), Уніфікований клінічний протокол від 17.04.2014 р.

Основні результати. Отримані результати формального VEN аналізу наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

**Наявність протиепілептичних препаратів у нормативних
медико-технологічних документах**

| № з/п | АТС код та МНН препарату | Наявність МНН ЛЗ у МТД | | | |
|-------|--------------------------|--------------------------------|----------------------------|------------------|---|
| | | ДФЛЗУ, 14 випуск 2022 р. | Нац перелік основних ЛЗ | БНФ (2022 р.) | Уніфікований клінічний протокол від 17.04.2014 р. |
| 1 | N03A F01 Мезакар | V | N | N | N |
| 2 | N03A F01 Зептол | V | N | N | N |
| 3 | N03A X15 Зоресан | N | N | N | N |
| 4 | N03AF01 Карбалекс | V | N | N | N |
| 5 | N03A F01 Карбамазепін | V | N | V | V |
| 6 | N03AE01 Клоназепам | V | N | V | V |
| 7 | N03A X09 Ламіктал | N | N | V | N |
| 8 | N03A X14 Левіцитам | N | N | N | N |
| 9 | N03A X16 Пагамакс | V | N | N | N |
| 10 | N03A X11 Епірамаг | N | N | N | N |
| 11 | N03A X16 Прегабалін | V | N | V | V |
| 12 | N03A X16 Лірика | V | N | V | N |

Примітка: V – життєво-необхідний препарат, що наявний в нормативному документі; N – другорядний препарат, що відсутній у нормативному документі

До чинного 14 випуску Державного формуляра ЛЗ увійшли такі 8 МНН ЛЗ:

Мезакар, Зептол, Карбалекс, Карбамазепін, Клоназепам, Пагамакс, Прегабалін, Лірика, що свідчить про їх доведену клінічну ефективність та безпеку.

До Національного переліку основних ЛЗ України не увійшов жоден МНН протиепілептичних препаратів, що вказує на відсутність протиепілептичних засобів у державних програмах з реімбурсації.

Аналіз уніфікованого клінічного протоколу хворим з епілепсією показав, що цей документ включає в себе такі 3 МНН ЛЗ: Карбамазепін, Клоназепам, Прегабалін, рекомендовані для лікування епілепсії.

Проаналізувавши ВNF ми встановили, що в цей документ включено 5 МНН ЛЗ: Карбамазепін, Клоназепам, Ламіктал, Прегабалін, Лірика.

Порівнявши нормативні документи, з'ясували, що жоден з представлених МНН не входить до кожного з нормативних документів. Також було встановлено, що жоден з наявних МНН не був наявний в Національному переліку основних ЛЗ.

Отже, після проведення VEN-аналізу наявних протиепілептичних ЛЗ у чотирьох МТД було виявлено, що всі з препаратів цієї групи не виявлені в основному переліку лікарських засобів, проте 8 МНН (Мезакар, Зептол, Карбалекс, Карбамазепін, Клоназепам, Пагамакс, Прегабалін, Лірика) були виявлені в ДФЛЗУ (14 випуску 2022 року) – це дає реальні можливості для застосування їх в клінічній практиці при лікуванні захворювання. Крім того, 5 МНН препаратів були присутні у БНФ, а саме Кармабазепін, Клоназепам, Ламіктал, Прегабалін, Лірика. Це дає змогу нам зробити висновок, що деякі лікарські засоби мають недостатню клінічну ефективність та безпечність. До уніфікованого клінічного протоколу увійшли лише 3 МНН, що дає змогу зробити висновок, що дані протоколу застарілі, оскільки з 17.04.2014 року клінічна настанова та стандарт надання медичної допомоги хворим з епілепсією не змінювався.

Отже, можна зробити загальний висновок, що на даний момент дуже мало протиепілептичних препаратів, що входять до більшості МТД, до них можна віднести Карбамазепін та Прегабалін. Ці препарати увійшли до 3-х МТД, що свідчить про їх виразну клінічну ефективність при лікуванні хворих на епілепсію.

Література:

1. Дмитрик К. Розповсюдженість епілепсії та стигматизація у світі та Україні зокрема. Щотижневик Аптека. 13 Лютого 2023. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/658275>
2. Державний формуляр лікарських засобів Випуск чотирнадцятий. – К., 2022. – 2169 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/документи/dn_1011_13.06.2022_dod.pdf
3. Національний перелік основних лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>
4. Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги епілепсії у дорослих. Наказу МОЗ № 276 від 17.04.2014 [Електронний ресурс]. – [https://www.vnmu.edu.ua/downloads/pdf/OSKI_prot-epilep\(dorosli\)_med-ps-2020.pdf](https://www.vnmu.edu.ua/downloads/pdf/OSKI_prot-epilep(dorosli)_med-ps-2020.pdf)
5. Британський Національний формуляр (№82, 2021-2022). [Електронний ресурс]. – [file:///C:/Users/admin/Downloads/BNF%2082%20September%202021%20%E2%80%93%20March%202022%20\(1\)%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/admin/Downloads/BNF%2082%20September%202021%20%E2%80%93%20March%202022%20(1)%20(1).pdf)