

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет медико-фармацевтичних технологій
кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
на тему: **«КЛІНІКО-ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ ПІДХОДІВ ДО
ЛІКУВАННЯ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи КФс18(5,0д)-01
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Клінічна фармація
Анастасія СТРАШНЕНКО

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної
фармакології та клінічної фармації, к.мед.н., доцент
Наталія БЕЗУГЛА

Рецензент: завідувачка кафедри біологічної хімії
д.біол.н., професор Віра КРАВЧЕНКО

АНОТАЦІЯ

В кваліфікаційній роботі розглянуті сучасні підходи (рекомендації, протоколи) до лікування бронхіальної астми. Проведений системний аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних ЛЗ. Проаналізована вартість одного дня лікування бронхіальної астми (за різними STEP, в залежності від важкості перебігу) іноземними та вітчизняними ЛЗ.

Робота викладена на 42 сторінках тексту, має 9 рисунків і 4 таблиці; складається з вступу, трьох розділів, включаючи огляд літератури, об'єкти і методи дослідження, результати власних досліджень, висновків, списку використаних джерел, який включає 47 джерел, з них 30 іноземних, додатків.

Ключові слова: бронхіальна астма, STEP, β_2 -агоністи короткої дії та тривалої дії, інгаляційні кортикостероїди.

ANNOTATION

The qualification work examines modern approaches (recommendations, protocols) to the treatment of bronchial asthma. A systematic analysis of the domestic pharmaceutical market of anti-asthmatic drugs was carried out. The cost of 1 day of treatment of bronchial asthma (according to different STEPs, depending on the severity of the course) with foreign and domestic drugs was analyzed.

The work is laid out on 42 pages of text, has 9 figures and 4 tables; consists of an introduction, three chapters, including a literature review, research objects and methods, research results, conclusions, a list of used sources, which includes 47 sources, including 30 foreign ones, appendices.

Key words: bronchial asthma, STEP, short-acting and long-acting β_2 -agonists, inhaled corticosteroids.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВСТУП

РОЗДІЛ 1. БРОНХІАЛЬНА АСТМА: СТАН ПРОБЛЕМИ, ФАКТОРИ РИЗИКУ РОЗВИТКУ, СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ЛІКУВАННЯ.....9

1.1. Епідеміологія бронхіальної астми, економічні наслідки.....9

1.2. Патогенез та фактори ризику розвитку бронхіальної астми.....12

1.3. Основні підходи до терапії бронхіальної астми (шляхи фармакологічної корекції).....14

1.4. Підходи до лікування хворих на бронхіальну астму: історична довідка.....15

1.5. Еволюція рекомендацій Глобальної стратегії лікування і профілактики бронхіальної астми (GINA, 2021)19

1.6. Сучасні підходи до лікування бронхіальної астми.....20

Висновки до розділу 1.....26

РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....27

РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ПОКРОКОВИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ЛІКУВАННЯ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ ТА ВІТЧИЗНЯНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ПРОТИАСТМАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....28

3.1. Порівняльна характеристика покрокових рекомендацій Глобальної стратегії лікування і профілактики бронхіальної астми (GINA, 2021) та рекомендацій від Робочої групи експертів Національної програми освіти та профілактики бронхіальної астми Координаційного комітету (2020).....28

3.2. Аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних лікарських засобів.....32

3.3. Розрахунок та порівняльний аналіз вартості однієї дози протиастматичних лікарських засобів іноземного та вітчизняного виробництва.....35

3.4. Аналіз вартості одного дня покрокового лікування (за STEP) бронхіальної астми.....	37
Висновки до розділу 3.....	39
ВИСНОВКИ.....	41
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	43
ДОДАТКИ	

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АЛТП – антилейкотрієнові препарати

АМТД – антагоністи мускаринових рецепторів тривалої дії

БА – бронхіальна астма

БАКД – β_2 -агоністи короткої дії

БАТД – β_2 -агоністи тривалої дії

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ГКС – глюкокортикостероїди

ІКС – інгаляційні кортикостероїди

ЛЗ – лікарські засоби

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

ТН – торгова назва

ФЗД – функції зовнішнього дихання

цАМФ – циклічний аденозин монофосфат

GINA – (Global Initiative for Asthma) – Глобальна стратегія лікування і профілактики бронхіальної астми

IgE – імуноглобулін Е

СТЕР 1, 2, 3, 4, 5, 6 – Крок 1, 2, 3, 4, 5, 6

Th2 – Т-хелперні клітини 2-го типу

TNF-альфа – фактор некрозу пухлин

ВСТУП

Актуальність теми. Бронхіальна астма (БА) є однією з найважливіших медико-соціальних проблем сучасності, захворюваність на неї збільшується із кожним роком. Незважаючи на численні фундаментальні дослідження «тонких» механізмів патогенезу, розробку нових ефективних лікарських засобів, освіченість хворих і лікарів, створення спеціальних програм ВООЗ, до теперішнього часу не вдається взяти під контроль захворюваність на БА. За розповсюдженістю, рівнем ускладнень, розвитком інвалідності, соціальним та економічним наслідкам БА займає провідне місце серед хронічних захворювань. З 1970-х років розповсюдженість БА збільшується в багатьох країнах світу. Відповідно до даних ВООЗ на БА страждають до 300 млн. мешканців планети, із них 461 випадок кожного року – летальний. БА становить серйозну загрозу для населення будь-якого віку. При лікуванні БА збільшуються і витрати на лікування, що накладає значний фінансовий тягар як для пацієнтів, так і для країн і світу в цілому. Майже 96% смертей від астми припадає на країни з низьким і середнім доходом.

Мета дослідження. Аналіз сучасних підходів до лікування бронхіальної астми, дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних лікарських засобів (ЛЗ).

Завдання дослідження.

1. Провести літературний пошук щодо актуальності теми (розповсюдженість, захворюваність, економічні наслідки тощо).
2. Проаналізувати сучасні рекомендації щодо лікування БА.
3. Дослідити асортимент протиастматичних ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку.
4. Розрахувати та порівняти вартість 1 дози лікування іноземними та вітчизняними протиастматичних ЛЗ.
5. Проаналізувати мінімальну вартість покрокового лікування БА (один день терапії).

Об’єкт дослідження. Настанови, рекомендації з лікування бронхіальної астми, фармацевтичний ринок України протиастматичних ЛЗ.

Предмет дослідження: аналіз наукової літератури по темі кваліфікаційної роботи, комплексний аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку України за даними Державного реєстру лікарських засобів України та Реєстру оптово-відпускних цін.

Методи дослідження. При виконанні кваліфікаційної роботи були використані методи теоретичного аналізу та удосконалення наукових першоджерел, клінічних настанов, протоколів, рекомендацій з лікування БА:

- рекомендації GINA – Глобальна стратегія лікування і профілактики бронхіальної астми (2021 р.);
- рекомендації Координаційного комітету (2020 р.).

Для аналізу вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних лікарських засобів та розрахунку вартості 1 дня лікування (за різними STEP, в залежності від важкості перебігу захворювання) були використані дані:

- Державний реєстр лікарських засобів України;
- реєстр оптово-відпускних цін (станом на 22.02.2023 р.).

Практичне значення отриманих результатів полягає у можливості обирати за ціною лікарські засоби для лікування БА в залежності від можливості проведення генеричної заміни, а також виділити ЛЗ, для яких на сьогодні імпортозаміщення неможливе.

Апробація результатів дослідження і публікації. Результати кваліфікаційної роботи були представлені на XXIX міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених та студентів. «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» 19-21 квітня 2023 р. Харків, Україна (Страшненко А.О., Тарасенко О.О., Безугла Н.П. «Аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних препаратів» / Актуальні питання створення нових лікарських засобів: матеріали XXIX міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів (19-21 квітня 2023 р. Харків). – Харків: НФаУ, 2023. – С. 456-457.).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота складається зі вступу, огляду літератури, розділу «Об’єкти та методи», розділу з результатами власних досліджень, висновків, списку використаної літератури, який включає в себе 47 джерел, в тому числі 30 іноземними мовами та додатків. Зміст роботи вкладено на 42 сторінках тексту, ілюстровано 4 таблицями та 9 рисунками.

РОЗДІЛ 1

БРОНХІАЛЬНА АСТМА: СТАН ПРОБЛЕМИ, ФАКТОРИ РИЗИКУ РОЗВИТКУ, СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ЛІКУВАННЯ

1.1. Епідеміологія бронхіальної астми, економічні наслідки

Бронхіальна астма (БА) – мультифакторне хронічне захворювання дихальної системи, яке проявляється обструкцією дихальних шляхів та гіперреактивністю бронхів і уражає як дорослих так і дітей [1, 22]. Захворювання істотно впливає на якість повсякденного життя пацієнтів і накладає величезний економічний тягар на суспільство [31]. БА має високу захворюваність і смертність у багатьох країнах світу. Поширеність БА коливається і найменше її фіксують у країнах, що розвиваються, натомість в розвинених країнах розповсюдженість стрімко зростає [11].

За результатами даних ВООЗ, станом на 2019 рік зафіксовано близько 300 млн. випадків захворювання на БА і 461 тис. летальних [1]. Протягом останніх років в різних країнах світу показники захворюваності коливаються від 1 до 18%, а серед дітей в межах 5-10% [12, 13]. Захворюваність і поширеність БА серед дитячого населення вища ніж серед дорослого [36]. За даними Центру медичної статистики МОЗ України впродовж останніх років захворюваність на БА дітей коливається у межах 0,6-0,5% [13].

Перше місце за поширеністю БА серед дітей посідає Коста-Ріка, друге - Острів Мен, третє – Океанія, четверте - Північна Америка із показниками 37,60%, 31,20%, 29,20% і 20% відповідно (рис. 1.1). Для останніх країн цей показник коливається в межах від 1,72% до 13,48%. [10, 46].

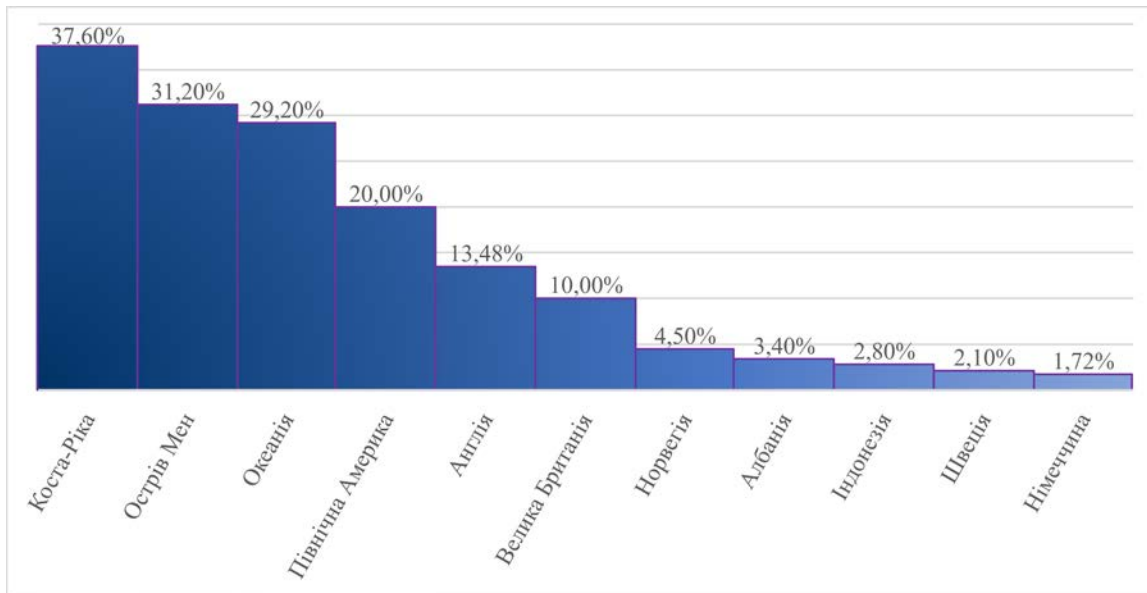


Рис. 1.1. Поширеність БА серед дітей у країнах світу.

За останніми оцінками дослідників поширеність БА зростає з кожним роком (рис. 1.2). Так, за даними 2018-2019 рр. Португалія, Велика Британія, Фінляндія та Швеція займали лідируюче місце і були країнами ЄС з найвищою поширеністю БА (9,9%, 9,5%, 8,0% і 8,2% відповідно) [17, 18, 19]. Проте найнижчу ланку посідають такі країни як Литва, Естонія, Румунія, Болгарія, їх показник нижче 3% [17, 18].

Середня поширеність БА у країнах ЄС становила трохи більше 6% [17].

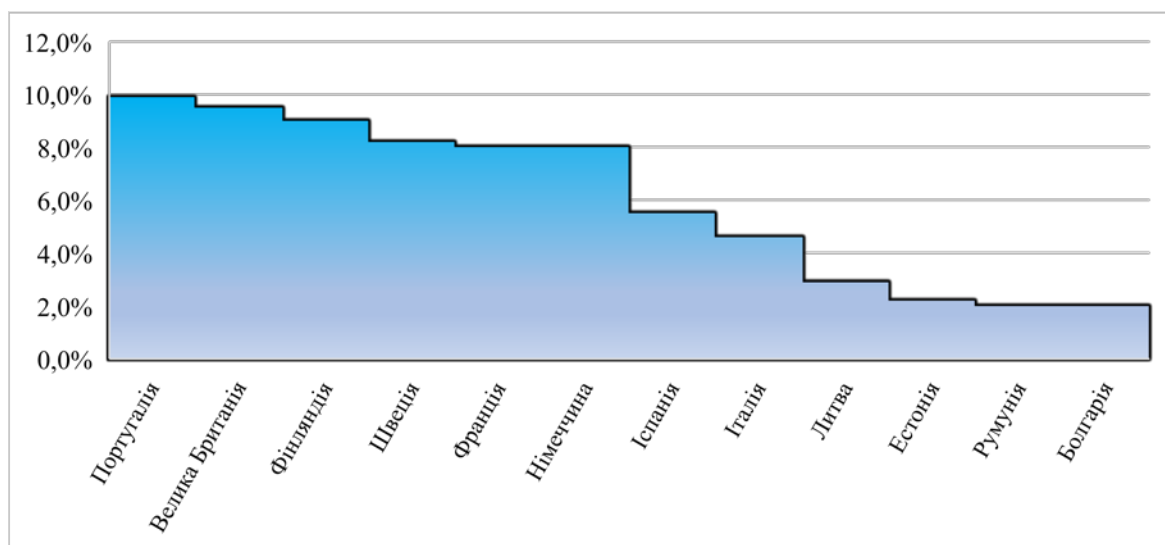


Рис. 1.2. Поширеність БА у країнах ЄС.

Загалом, за оцінками експертів, БА вважається однією із глобальних проблем охорони здоров'я [20, 21].

БА по розповсюдженості захворюваності, тяжкістю перебігу, складності діагностики, терапії, реабілітації, соціальним та економічним проблемам займає провідне місце серед хронічних захворювань [37, 38].

Лікування БА пов'язане з підвищенням рівня використання ресурсів охорони здоров'я та значно вищими витратами на охорону здоров'я і накладає значний економічний тягар на лікарняні фонди [23]. Фінансовий тягар БА за оцінками дослідників перевищує відповідний сукупний показник туберкульозу легень і ВІЛ/СНІДу [27].

За даними досліджень 2013-2017 рр. найбільша вартість на лікування БА 1 хворого в середньому на рік для високорозвинених країн таких як Франція, Швеція, США, Німеччина складає 8 799,60 \$, 6 742,57 \$, 3 266 \$, 2 320,30 \$, відповідно [23, 24, 25, 26]. У країнах Європи середня вартість лікування одного пацієнта в 2014 році становила 1796 євро, тобто 1922,17\$ [24]. На останньому місці знаходяться країни, у яких найменші витрати на лікування хворих БА: Південна Корея, Канада, Бразилія (рис. 1.3).

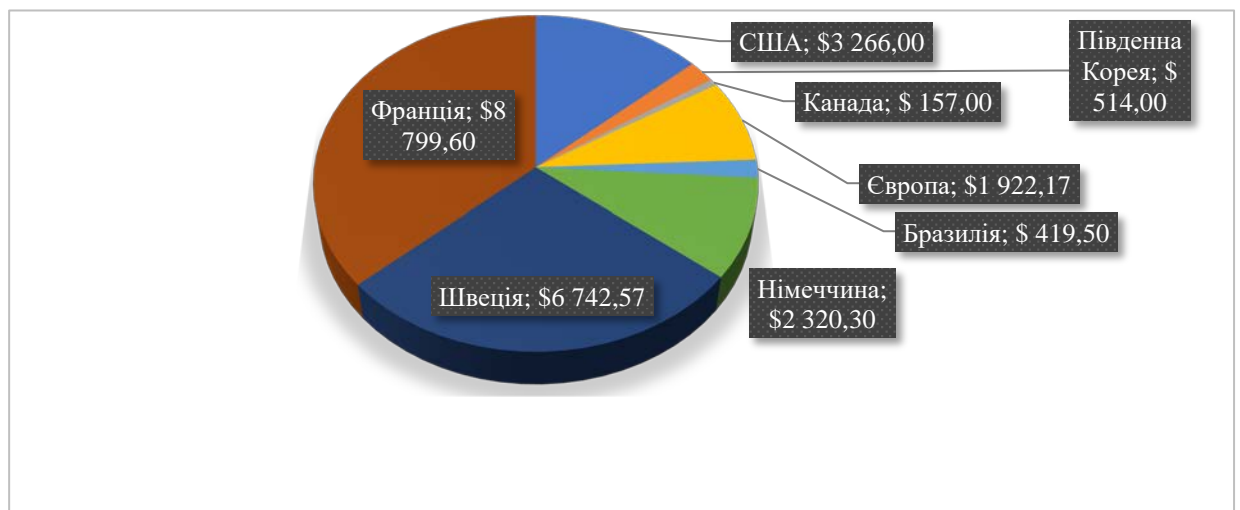


Рис. 1.3. Економічна складова лікування БА в деяких країнах світу.

* Примітка: ціни актуальні станом на 11.02.2023 р.

Суми витрат у них від 514\$ і менше [24]. Але необхідно враховувати, що дані суми характерні для лікування контрольованої важкої БА без загострень, а у разі наявності ускладнень/загострень, вартість збільшується приблизно у 2 рази [24].

1.2. Патогенез та фактори ризику розвитку бронхіальної астми

Однією з основних ланок патогенезу БА є гіперреактивність бронхів, тобто стан, для якого характерне надмірне звуження просвіту бронхів внаслідок надлишкової бронхоспастичної відповіді на різноманітні подразники [11, 28].

Запалення дихальних шляхів при БА включає складну взаємодію структурних та імунних клітин. Імунну складову включають лейкоцити, переважно гранулоцити та лімфоцити. Дендричні клітини переробляють і представляють антигени Т-лімфоцитам, що призводить до розвитку відповідей Т-хелперних клітин 2-го типу (Th2). Ця імунна відповідь відіграє ключову роль у патофізіології БА [9].

На виникнення запального процесу в дихальних шляхах впливають тучні клітини, базофіли, еозинофіли, нейтрофіли, Т-лімфоцити (Т-хелпери та Т-клітини-пам'яті), дендричні клітини, макрофаги, тромбоцити. Особливу роль серед усіх цих клітин відіграють еозинофіли, які є біомаркерами БА [8]. За участю перелічених клітин запалення, синтезуються медіатори запалення: цитокіни, гістамін, простагландини, лейкотрієни, діаміноксидаза, арилсульфатаза, тромбоцитаактивуючий фактор. [39, 40]. Гістамін відіграє важливу роль в обструкції дихальних шляхів через скорочення гладкої мускулатури, бронхіальну секрецію та набряк слизової оболонки дихальних шляхів [6].

Існує дві фази загострення БА, які включають ранню та пізню фази. Рання фаза асоціюється з антитілами IgE, які сенсibiliзуються та вивільняються плазматичними клітинами. Ці антитіла реагують на тригери в

навколишньому середовищі, зв'язуються з високоафінними тучними клітинами та базофілами. Коли забруднююча речовина або фактор ризику потрапляє в дихальні шляхи, тучні клітини вивільняють цитокіни та, зрештою, дегранулюють. З тучних клітин вивільняються гістамін, який підвищує проникність судин і викликає спазм гладеньких м'язів, простагландини та лейкотрієни. Активовані медіаторами еозинофіли виділяють вторинні медіатори: діаміноксидазу та арилсульфатазу; нейтрофіли вивільнюють тромбоцитарноактивуючий фактор і лейкотрієни. Отже, внаслідок викиду медіаторів запалення у гостру фазу відбувається скорочення гладеньких м'язів бронхів, посилюється кровотік у дихальних шляхах і зростає проникність судин, розвивається набряк слизової оболонки, зростає секреція слизу, що загалом погіршує дихальну функцію [39, 40].

Ключову роль відіграють лейкотрієни, які є бронхоконстрикторами, беруть участь у підвищенні проникності судин і гіперсекреції слизу, вивільненні нейропептидаз, впливають на активацію еозинофілів, гіпертрофію гладких м'язів бронхів і депозицію колагену. Помітне збільшення їх спостерігається при бронхопровокаційних тестах з алергенами, фізичних навантаженнях, холодним повітрям [8].

Джерелами лейкотрієнів виступають альвеолярні та перитонеальні моноцити, моноцити крові, нейтрофіли, еозинофіли, базофіли, опасисті клітини, тканинні макрофаги. Крім прямого впливу – індукції бронхоспазму, дані клітини здатні збільшувати продукцію мокротиння у хворих і здорових людей [8].

Протягом наступних кількох годин настає пізня фаза, у розвитку якої беруть участь макрофаги, еозинофіли, тромбоцити. Еозинофіли, базофіли, нейтрофіли, а також Т-хелпери та Т-клітини пам'яті, які локалізуються у легенях, при з'єднанні з відповідним алергеном, із цих клітин вивільняються медіатори, які здійснюють бронхоконстрикцію та викликають ушкодження тканин і розвиток запалення. Тучні клітини також відіграють важливу роль у доставці реагентів пізньої фази до запалених ділянок. Внаслідок запалення та

звуження бронхів виникає періодична обструкція повітряного потоку, що призводить до посилення роботи дихання [39, 40].

Фактори ризику розвитку БА поділяються на [7, 41]:

1) внутрішні фактори, які відображають особливості патогенетичних механізмів, які проходять на клітинному та молекулярному рівнях і обумовлюють розвиток захворювання. До них належать: атопія, генетична схильність, стать, расова приналежність, стимулятори розвитку внутрішньоутробної сенсibiliзації плода;

2) зовнішні фактори обумовлені контактом із алергенами і провокують появу симптомів захворювання. До таких факторів належать ксенобіотики (промислові відходи, препарати побутової хімії, вакцини, віруси), які, потрапляючи у навколишнє середовище, можуть бути причиною багатьох захворювань, впливати на генетичний апарат організмів, викликати їх загибель або мутації. До цієї категорії ще відноситься тютюновий дим, професійні фактори, мікроби та стрес.

1.3. Основні підходи до терапії бронхіальної астми (шляхи фармакологічної корекції)

Медикаментозна терапія БА заснована на двох основних напрямках:

1. симптоматична, або терапія невідкладної допомоги, застосовується за необхідності, з метою купірування гострого нападу бронхоспазму і супутніх йому симптомів. ЛЗ в основному включають БАКД, які швидко зменшують бронхоконстрикцію дихальних шляхів, спричиняючи розслаблення гладкої мускулатури дихальних шляхів [2, 3].

2. контролююча терапія застосовується для регулярного підтримуючого лікування. ЛЗ зменшують запалення дихальних шляхів, знижують загострення та майбутні ризики – погіршення показників зовнішнього дихання). Як ЛЗ використовують ІКС (найбільш ефективні), БАТД [2, 3].

1.4. Підходи до лікування хворих на бронхіальну астму: історична довідка

Терапія БА передбачала лікування хворого під час нападів і між нападами. Загальними показаннями були:

- зняття спазму під час пароксизму;
- виявлення та усунення збудливої причини;
- лікування ускладнень і наслідків, а також покращення загального стану здоров'я [29].

Перші відомості про лікування БА беруть свій початок понад 2 тисячі років тому (табл. 1.1):

Таблиця 1.1

Історичні дані щодо підходів до лікування БА

327 р. до н.е	Дим страмонію (трава з антихолінергічним ефектом) використовувався для розслаблення легенів [30].
Понад 2 тис. років тому	Древньокитайські лікарі застосовували при БА екстракт з трави ma-huang [16].
50 р. н.е.	Екстракт ефедри рекомендувався разом з вином, щоб полегшити дискомфорт [30].
100 р. н.е.	Грецький лікар Аретей прописав совину кров разом з вином серед інших засобів для лікування БА [30].
1800 р. н.е	У Південній Америці інки використовували висушене листя, схоже на кокаїн, для лікування БА. Декілька лікарів рекомендували миш'як для лікування респіраторного дистрес-синдрому [30].

1896 р	Стюарт Гібсон запропонував видаляти шкідливі алергени із навколишнього середовища. Також він припустив, що одним і основних методів лікування астматичного статусу було використання алкалоїдів беладонни [29].
Початок 1900-х рр.	БА почали лікувати селективними агоністами β_2 -адренорецепторів [30].
З 1905 р.	Введена імунотерапія алергії для лікування БА [30].
1910 р.	Мелланд описав різку реакцію на ін'єкцію адреналіну у трьох пацієнтів з БА, які не реагували на звичайне лікування БА [29].
1914 р.	Ослер зазначав, що підшкірні ін'єкції пілокарпіну можуть бути ефективними при лікуванні астми. Він також стверджує, що алкалоїди, такі як беладона, «можна давати у вигляді розчину або використовувати у вигляді сигарет [29].
20-ті роки XX ст.	З метою припинення нападу БА застосовують гормон мозкового шару надниркових залоз – адреналін [16].
В першій третині XX ст.	Почалося використання інгаляційного адреналіну для лікування БА [29].
1940 р.	З'явився протиастматичний засіб – метилксантин [29,32].
Кінець 1940-х р.	З'являються ЛЗ коркового шару наднирників – ГКС [16].
1940-1950 рр.	Лікарі почали призначати супозиторії та таблетки амінофіліну, ін'єкції адреналіну при БА [30].
1950 р.	Став доступний амінофілін, як водорозчинна форма метилксантину [32].

На початку 1950-х рр.	З'явилися докази того, що лікування кортикотропним гормоном надниркових залоз або кортикостероїдами призводить до поліпшення стану хворих [29].
До середини 1950 р.	Були розроблені дозовані інгалятори для доставки адреналіну та ізопротеренолу [29].
1960 р.	Почали використовуватись інгаляційні антихолінергічні ЛЗ: стають більш популярними для тривалого застосування пероральні комбінації ЛЗ [30].
1968 р.	Розробка беклометазону дипропіонату –початок епохи ІКС [16].
1960-1970 рр.	Технологічний стрибок – винахід пікфлоуметрів, які допомогли в контролі ефективності лікування БА [30]. Були розроблені відносно специфічні β_2 -адренергічні агоністи для застосування шляхом інгаляції [29].
Після 1960 р.	Створено три спеціально спрямовані методи лікування БА (динатрію кромоглікат, інгібітори синтезу лейкотрієнів та застосування анти-IgE) [29].
До 1970-х рр.	Стандартною терапією лікування і профілактики загострень були визнані системні кортикостероїди [29].
1970 р.	Почалось використання ІКС для ефективного лікування БА [30, 32].
1980 р.	Були створені цільові варіанти лікування, включаючи антилейкотрієни, кромони та анти-IgE [30]. Було запроваджено лікування БА іпратропію бромідом [29].
Середина 1980-х рр.	Було показано, що вдихання селективного β_2 -агоніста була такою ж, якщо не більшою, ефективністю, ніж підшкірна ін'єкція адреналіну для полегшення обструкції дихальних шляхів, пов'язаної з гострими нападами БА [29].

Наприкінці 1990 р.	Були проведені клінічні випробування ефективності та безпеки препарату Омалізумаб. Даний препарат покращував пов'язані з БА якість життя, а також зменшення загострень і потреби в стероїдах у алергічних астматиків [32].
1995 р.	Пранлукаст був першим ЛЗ, який був представлений для клінічного застосування в Японії [32].
1998 р.	З появою першого сухого порошку флутиказону пропіонату спеціалісти та неспеціалісти почали використовувати ІКС для лікування БА [32].
2002 р.	В Австралії схвалений Омалізумаб для застосування, згодом він з'являється на фармацевтичному ринку більш ніж 90 країн світу [32].

Таким чином, з 327 р. до н.е. до початку ХХ ст. лікування БА переважно проводилось так званими «народними методами»: фітотерапії (тютюн, ефедр, кокаїн, ma-huang), кров'ю сов з вином, екстрактами трав з вином, алкалоїдами беладони, смоли, випаровуваннями рінзноманітних лікарських рослин. На сьогодні ці підходи до терапії БА не використовуються внаслідок низької ефективності або взагалі неефективності. Вони на сьогодні мають лише історичний інтерес, але у свій час через недостатній розвиток науки та медицини вони були актуальними та приносили полегшення стану хворих на БА та слугували зародженню пошуку нових методів лікування.

З середини ХХ ст. почалась нова епоха лікування: БА, ба на фармацевтичному ринку з'явилися сучасними ЛЗ. Таким чином, більше 100 років загальний підхід до лікування БА був таким, яким він є зараз: невідкладна терапія, контрольоване лікування та профілактика віддалених ускладнень [29]. Із 1900-х років у західну медицину були введені прямі адренергічні бронходилататори для лікування астматичних нападів. Протягом

століття було розроблено більш перспективні варіанти лікування БА з постійним вдосконаленням знань [29]. До появи ІКС, β_2 -агоністи та антихолінергічні ЛЗ були основними препаратами, які використовувалися для лікування БА [32].

1.5. Еволюція рекомендацій Глобальної стратегії лікування і профілактики бронхіальної астми (GINA, 2021)

В історії Глобальної стратегії лікування і профілактики бронхіальної астми виділяють декілька періодів, в кожному з яких є суттєвий внесок в лікуванні БА.

Перший період охоплює межі з 1992 р. по 2004 рік. Це час із моменту заснування Global Initiative for Asthma (GINA) і появи першого відліку до підтвердження експертами факту, що:

- інгаляційний шлях введення ЛЗ найбільш прийнятний,
- комбінація ІКС+ β -агоніст тривалої дії є рекомендованою терапією при БА середнього ступеня важкості. У цей період вже пропонується вибирати підходи до терапії БА, що ґрунтуються на доказах, а не на особистих поглядах фахівців [14].

Другий період охоплює межі з 2005 р. по 2014 рік і в алгоритм лікування БА на кроках 3–5 було введено режим використання ІКС-формотеролу для постійної терапії та на вимогу (SMART-режим) [14].

Час найбільших відкриттів та просувань в області лікування БА охоплює третій період еволюції GINA. Саме тоді була підтверджена потенційна цінність фіксованої комбінації «ІКС-формотерол» при лікуванні БА легкої форми. Найголовнішим відкриттям вважається поділ у 2021р. основного алгоритму лікування на кращу терапію з «ІКС-формотеролом» на вимогу та альтернативну терапію з БАКД на вимогу (відповідно Шлях 1 та Шлях 2).

- Шлях 1 - низька доза фіксованої комбінації «ІКС-формотерол» - це переважна терапія, тому що застосування саме цього режиму зменшує ризик

загострень порівняно з використанням БАКД з аналогічним контролем симптомів та показниками функції легень.

- Шлях 2 (альтернативний) – застосування БАКД. Даний шлях рекомендований лише у випадку, коли Шлях 1 неможливий або не є переважним для пацієнта без загострень на поточній контролюючій терапії.

Перевага надається першому варіанту купірування нападу бронхоспазму (низькі дози фіксованої комбінації «ІКС-формотерол») [14,15]:

- заснований на доказах ефективності та безпеки;
- менші ризики розвитку тяжких загострень;
- забезпечує контроль симптомів БА.

1.6. Сучасні підходи до лікування бронхіальної астми

Головна мета лікування БА – досягнення та підтримка контролю клінічних проявів захворювання впродовж тривалого часу з урахуванням безпечності терапії, потенційних побічних ефектів, вартості лікування потрібного для досягнення цієї мети [4].

Алгоритм терапії БА базується на оцінці симптомів, призначенні терапії, оцінці відповіді на терапію.

Оцінка захворювання включає:

- контроль симптомів;
- оцінку чинників ризику загострень і тривалої бронхообструкції;
- оцінку ФЗД;
- оцінку чинників, пов'язаних із лікуванням (дотримання техніки інгаляції, рекомендацій лікаря, побічні дії лікування);
- оцінку наявності супутніх захворювань.

Основним принципом лікування БА є покроковий підхід зі збільшенням обсягу терапії за відсутності контролю та / або наявності чинників ризику загострень і зниженням обсягу терапії при досягненні та збереженні стабільного контролю і відсутності чинників ризику [4]. Основні принципи

сучасної медикаментозної ступінчастої (покрокової) терапії БА - це використання переважно інгаляційного шляху введення ЛЗ, що забезпечує [5, 44]:

- доставку ЛЗ безпосередньо в просвіт дихальних шляхів;
- мінімальну кількість системних побічних ефектів;
- швидке потрапляння ЛЗ в організм і виведення;

Нижче наведена класифікація основних ЛЗ для лікування БА та їх характеристики (табл. 1.2) [4, 42, 45].

Таблиця 1.2

Класифікація основних ЛЗ для лікування бронхіальної астми

Лікарські засоби	Фармакологічна характеристика
Адренергічні ЛЗ	
Інгаляційні β_2 -агоністи: короткої дії (сальбутамол, фенотерол); β_2 – агоністи пролонгованої дії (сальметерол, формотерол).	Діють шляхом зв'язування з β -адренергічними рецепторами в бронхіолах. Ці рецептори з'єднані зі стимулюючими G-білками, які активують аденілілциклазу. Активація аденілілциклази призводить до збільшення внутрішньоклітинного цАМФ. У гладком'язовій тканині легень цАМФ знижує загальний внутрішньоклітинний вміст кальцію, таким чином активуючи протеїнкіназу А. У свою чергу, це інактивує кіназу легкого ланцюга міозину та активує фосфатазу легкого ланцюга міозину. Це призво-

	дить до розслаблення гладкої мускулатури.
БАТД найбільш ефективні, коли комбінуються з ІКС. Така комбінація зменшує нічні симптоми, покращує функцію легенів, зменшує потребу в БАКД, зменшує кількість загострень, не збільшує ризик пов'язаних з БА госпіталізацій, дозволяє досягти контролю захворювання у більшій кількості пацієнтів, швидше, та при застосуванні більш низьких доз ІКС.	
Антагоністи мускаринових рецепторів (М-холіноблокатори)	
Короткої дії (іпратропію бромід). Пролонгованої дії (тіотропій, аклідиній, глікопіроній, умеклідиній)	Функціонують шляхом зв'язування та блокування нейронних сигналів від парасимпатичних мускаринових рецепторів M1, M2 та M3. Блокада цих рецепторів призводить до зменшення бронхоконстрикції, секреції слизу із тканин залози та набряку слизової оболонки.
Інгаляційні кортикостероїди	
Беклометазон, будесонід, флутиказон, мометазон	Зменшують запальну реакцію імунної системи та знижують гіперреактивність дихальних шляхів шляхом пригнічення синтезу та вивільнення хемотаксичних медіаторів; знижують виживаність запальних клітин, таких як еозинофіли, Т-лімфоцити, тучні клітини та дендритні клітини; індукують ці ефекти шляхом активації глюкокортикоїдних

	рецепторів прямо чи опосередковано для регулювання транскрипції специфічних послідовностей цільового гена в ядрі клітини. Ці модуляції транскрипції ДНК призводять до пригнічення запалення шляхом збільшення синтезу протизапальних білків.
Дана група ЛЗ найбільш ефективна, бо вони зменшують симптоми БА, покращують якість життя, функцію легенів, зменшують гіперреактивність бронхів, контролюють запалення в дихальних шляхах, зменшують частоту та тяжкість загострень, смертність від БА. Відомо, що місцева протизапальна активність і можливі системні ефекти ІКС визначаються спорідненістю до ГКС-рецепторів. Ключовою перевагою флутиказону пропіонату у цьому сенсі є набагато більша афінність і тривалий зв'язок із ГКС-рецепторами порівняно з аналогами.	
Антагоністи лейкотрієнових рецепторів	
Монтелукаст, зафірлукаст	Чинять протидію ефектам прозапальних лейкотрієнів у запальній відповіді імунної системи, функціонально знижуючи здатність тучних клітин дегранулювати, вивільняючи прозапальні фактори та хемотаксичні сигнали для подальшої імунної відповіді. Це призводить до зменшення запалення та зниження чутливості дихальних шляхів до імунних тригерів.

Дана група має невеликий та варіабельний бронходилататорний ефект, зменшує симптоми, покращує функцію легенів, зменшує запалення в дихальних шляхах та зменшує загострення БА.	
Ксантини	
Теофілін	зменшує виробництво та вивільнення прозапальних сигналів, таких як TNF-альфа та лейкотрієн, ефективно зменшуючи запалення, і діє як прямий антагоніст рецепторів аденозину, що неспецифічно призводить до розслаблення гладкої мускулатури та розширення бронхіол, зменшуючи обструкцію дихальних шляхів.
Теофілін застосовується в якості додаткової терапії для пацієнтів, у яких контроль БА не досягається монотерапією ІКС.	
Стабілізатори мембран тучних клітин	
Кромолін, зілеутон	Кромолін зменшує дегрануляцію протизапальних цитокінів. Крім того, вважається, що він зменшує нервову реакцію на подразнення сенсорних нервових волокон у дихальних шляхах і зменшує вивільнення цитокінів із попередньо сформованих еозинофілів. Зілеутон є інгібітором 5-ліпоксигенази, який зменшує вироблення лейкотрієну, ефективно зменшуючи запальну відповідь імунної системи.

Імуномодулюючі препарати моноклональних антитіл		
Омалізумаб, Реслізумаб, Бенралізумаб	Меполізумаб,	спрямовані на роз'єднання Th2 запального шляху, щоб зменшити імунну відповідь на тригерну подію, ефективно зменшуючи еозинофілію.

Відмінною рисою сьогодення є новий підхід до контролю БА, а саме залучення самих пацієнтів до процесу лікування. Були розроблені відповідні рекомендації щодо дій пацієнтів в рамках розвитку програми самодопомоги та самонавчання (рис. 1.4). Отже пацієнт в умовах сучасності вже не пасивний член команди фахівців, які залучені до його лікування.

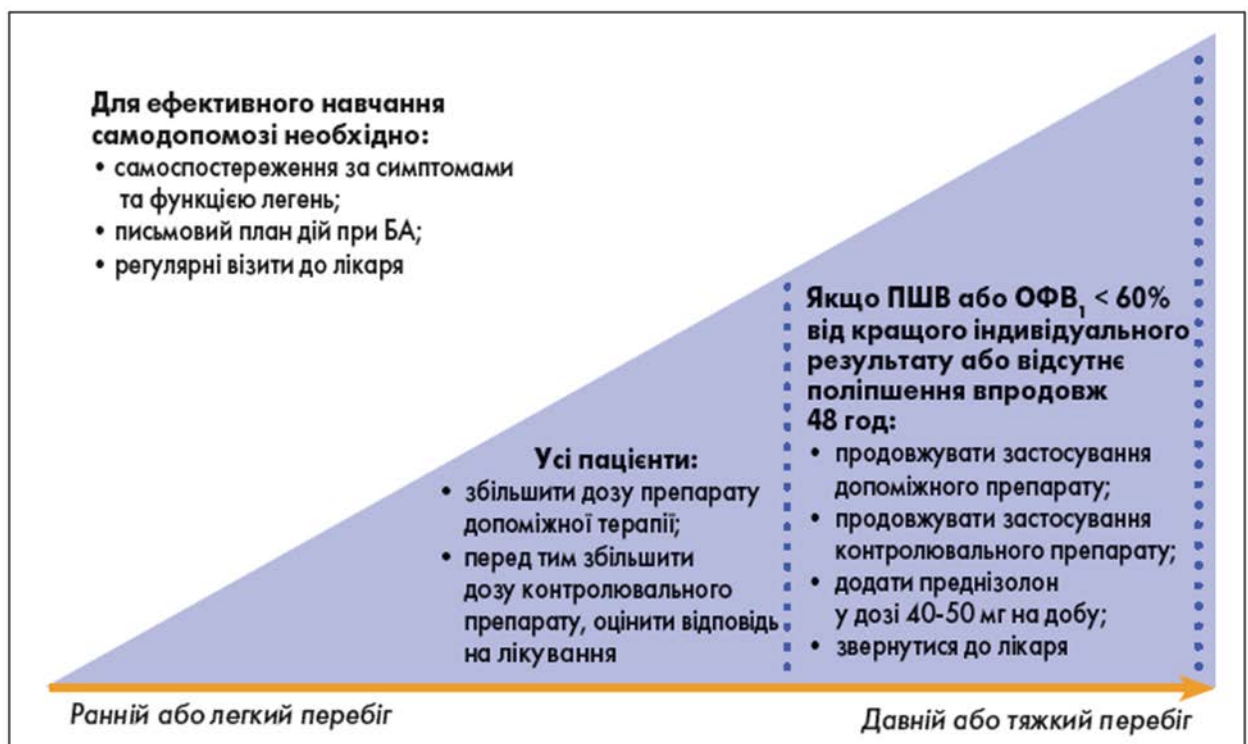


Рис. 1.4. Самодопомога відповідно до письмового плану дій.

Термін «письмовий» у відношенні до плану дій був уточнено і до нього було додано інші формати, а саме – друковані, цифрові чи графічні матеріали.

Тобто пацієнтові надається чіткі інструкції щодо того, до яких змін треба удатися щодо кратності прийому ЛЗ за потреби і контролюючої терапії, якщо контроль БА погіршився, а також, вказівки щодо того, в якому випадку необхідно звертатися за медичною допомогою, а не лише за усними вказівками [47].

Висновки до розділу 1

1) БА – хронічне багатфакторне захворювання дихальної системи, основною причиною розвитку якого є гіперреактивність бронхів, яка призводить до нападів бронхоспазму. Найвища розповсюдженість БА фіксується у розвинених країнах і рівень захворюваності постійно . Лікування БА несприятливо впливає на фінансово-економічний стан країн і світу в цілому.

2) В патогенезі БА відіграють роль такі фактори, які постійно зростають та обумовлюють зростання захворюваності: генетична схильність, вдихання тютюнового диму (як активне, так і пасивне), професійні фактори, стрес та ін.

3) Підходи до лікування БА постійно удосконалюються. Вони висвітлені у відповідних настановах, протоколах лікування, рекомендаціях. До таких підходів включають: застосування БАКД «на вимогу», призначення фіксованої комбінації «ІКС-БАТД» із поступовим підвищенням дози (якщо мінімальна не дала необхідного ефекту). Найбільш ефективними на сьогодні ЛЗ вважаються ІКС.

РОЗДІЛ 2

ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

У ході виконання кваліфікаційної роботи були використані методи теоретичного аналізу та удосконалення наукових першоджерел, клінічних настанов, протоколів, рекомендацій з лікування БА.

Був проведений ретельний аналіз сучасних джерел щодо підходів до лікування БА:

- покрокові рекомендації Глобальної стратегії лікування і профілактики бронхіальної астми (GINA, 2021) (URL: https://health-ua.com/multimedia/userfiles/files/2021/Pulmo_3_2021/Pulmo_3_2021_st43-46.pdf);
- покрокові рекомендації від Робочої групи експертів Національної програми освіти та профілактики БА Координаційного комітету (2020) (URL: <https://www.nhlbi.nih.gov/resources/2020-focused-updates-asthma-management-guidelines>).

При проведенні аналізу фармацевтичного ринку протиастматичних ЛЗ України використовувались такі методи аналізу: аналітичні, порівняння й узагальнення, розрахунковий. Було виявлено, що більша частка ТН представлена ЛЗ іноземного виробництва. Для аналізу було використано наступні джерела:

- державний реєстр лікарських засобів України (URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>);
- реєстр оптово-відпускних цін станом на 22.02.2023 р (URL: <https://moz.gov.ua/reestr-optovo-vidpusknihi-cin-na-likarski-zasobi>);
- довідник еквівалентності лікарських засобів – АТС класифікація (URL: <https://rx.ua/atc-ath>).

РОЗДІЛ 3

АНАЛІЗ РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ЛІКУВАННЯ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ ТА ВІТЧИЗНЯНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ПРОТИАСТМАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1. Порівняльна характеристика покрокових рекомендацій Глобальної стратегії лікування і профілактики бронхіальної астми (GINA, 2021) та рекомендацій від Робочої групи експертів Національної програми освіти та профілактики бронхіальної астми Координаційного комітету (2020)

Згідно з рекомендацією Глобальної стратегії лікування і профілактики бронхіальної астми (GINA, 2021 р.) лікування БА засноване на дотриманні п'яти-крокового лікування (рис. 3.1):

- у якості рекомендованої терапії пропонується починати із низьких доз фіксованої комбінації «ІКС-формотерол». З кожним наступним кроком дози підвищуються при неефективності низьких. І вже якщо перші етапи терапії не принесли необхідного результату, приступають до 5-го кроку, який заснований на застосуванні високих доз фіксованої комбінації «ІКС-формотерол» із додатковим використанням АМТД тривалої дії;
- у якості альтернативної терапії, рекомендується прийом ІКС кожен раз із БАКД. Кожен наступний крок підтримувальної терапії супроводжується застосуванням фіксованої комбінації «ІКС-БАТД» (починаючи із низьких доз і поступово підвищувати у разі неефективності). На останньому етапі рекомендується додавання АМТД до високих доз фіксованої комбінації «ІКС-БАТД» [15].

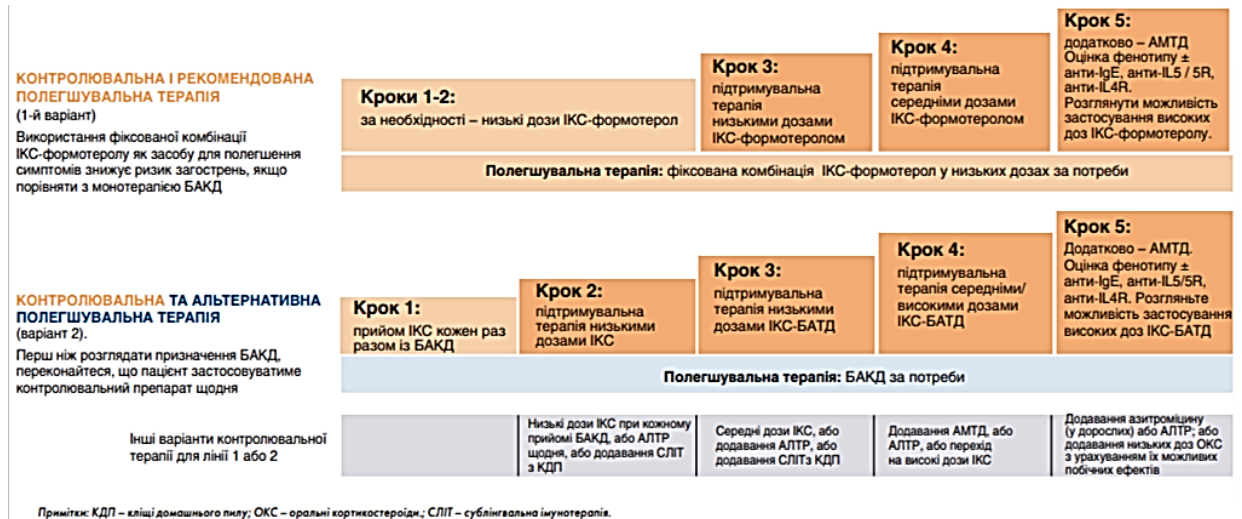


Рис. 3.1. Поетапний підхід по лікування БА для дорослих та підлітків.

Згідно з рекомендаціями Робочої групи експертів Національної програми освіти та профілактики БА Координаційного комітету (рис. 3.2.), підходи до лікування БА мають включати в себе 6 етапів:

- STEP 1 та STEP 2 включають щоденний прийом низьких доз ІКС та інгаляційного БАКД за необхідності;
- STEP 3 включає в себе щодня та «на вимогу» поєднання низьких доз фіксованої комбінації «ІКС-формотерол»;
- згідно із STEP 4 характерне підвищення дози фіксованої комбінації «ІКС-формотерол» до середньої.
- застосування STEP 5 та STEP 6 допустиме у випадках, коли не допомагають низькі та середні дози вищевказаних препаратів. 5 етап включає в себе призначення високих добових доз «ІКС-БАТД» і «на вимогу» БАКД. Для 6 етапу характерне: добова висока доза «ІКС-БАТД» + оральний системний кортикостероїд + за необхідності БАКД.

При альтернативній терапії лікування починають одразу із STEP 2: щоденний прийом АЛТД і за необхідності інгаляційні БАКД або Кромолін, або Недокроміл, або Зілевтон, або Теофілін. І «на вимогу» інгаляційний БАКД.

Для STEP 3 рекомендується наступний режим: щодня середня доза ІКС і за необхідності інгаляційний БАКД або щоденна низька доза ІКС-БАТД, або щоденно низькі дози ІКС+АМТД, або щоденні низькі дози ІКС+АЛТП і «на вимогу» інгаляційний БАКД, або щоденні низькі дози ІКС+Теофілін, або Зілевтон і «на вимогу» інгаляційний БАКД.

На STEP 4 та STEP 5 рекомендують підвищувати дози комбінацій із STEP 3 до середніх та високих відповідно [33].

Intermittent Asthma		Management of Persistent Asthma in Individuals Ages 12+ Years				
Treatment	STEP 1	STEP 2	STEP 3	STEP 4	STEP 5	STEP 6 [■]
Preferred	PRN SABA	Daily low-dose ICS and PRN SABA or PRN concomitant ICS and SABA [▲]	Daily and PRN combination low-dose ICS-formoterol [▲]	Daily and PRN combination medium-dose ICS-formoterol [▲]	Daily medium-high dose ICS-LABA + LAMA and PRN SABA [▲]	Daily high-dose ICS-LABA + oral systemic corticosteroids + PRN SABA
Alternative		Daily LTRA* and PRN SABA or Cromolyn,* or Nedocromil,* or Zileuton,* or Theophylline,* and PRN SABA	Daily medium-dose ICS and PRN SABA or Daily low-dose ICS-LABA, or daily low-dose ICS + LAMA, [▲] or daily low-dose ICS + LTRA,* and PRN SABA or Daily low-dose ICS + Theophylline* or Zileuton,* and PRN SABA	Daily medium-dose ICS-LABA or daily medium-dose ICS + LAMA, and PRN SABA [▲] or Daily medium-dose ICS + LTRA,* or daily medium-dose ICS + Theophylline,* or daily medium-dose ICS + Zileuton,* and PRN SABA	Daily medium-high dose ICS-LABA or daily high-dose ICS + LTRA,* and PRN SABA	
		Steps 2-4: Conditionally recommend the use of subcutaneous immunotherapy as an adjunct treatment to standard pharmacotherapy in individuals ≥ 5 years of age whose asthma is controlled at the initiation, build-up, and maintenance phases of immunotherapy.			Consider adding Asthma Biologics (e.g., anti-IgE, anti-IL5, anti-IL5R, anti-IL4/IL13)**	

Рис. 3.2. Поетапний підхід до лікування БА для дорослих та дітей від 12-ти років.

Аналіз рекомендацій Глобальної стратегії лікування і профілактики бронхіальної астми (GINA, 2021) та рекомендацій Координаційного комітету (2020) продемонстрував, що спільною рисою для них є підхід щодо ролі ІКС, вони є переважною фармакологічною контрольною терапією БА в осіб будь-

якого віку [36]. Але при цьому є й певні відмінності серед основних положень даних документів (табл. 3.1):

Таблиця 3.1.

Відмінності у рекомендаціях GINA та Координаційного комітету

Рекомендація GINA (2021)	Рекомендація Координаційного комітету (2020)
Рекомендована терапія	
терапія полягає у застосуванні фіксованої комбінації «ІКС-формотерол» із підвищенням дози (за необхідності). На останньому етапі можливе використання АМТД.	в цьому документі рекомендують починати лікування із інгаляційних БАКД і лише з другого кроку додають ІКС. На останньому етапі пропонують потрібну комбінацію: 1) «ІКС-БАТД», 2) оральний системний кортикостероїд, 3) БАКД «на вимогу».
Альтернативна терапія	
лікування БА рекомендується починати із фіксованої комбінації «ІКС-БАКД». Далі поступовий перехід до низьких/середніх/високих доз «ІКС-БАТД. На останньому етапі можливе додавання до терапії АМТД.	пропонується починати терапію із 2 етапу, антагоністів лейкотрієнових рецепторів або стабілізаторів мембран опасистих клітин і за необхідністю використовувати інгаляційні БАКД. Надалі переходять до середніх/високих доз «ІКС+антагоністи мускаринових рецепторів / антагоністи лейкотрієнових рецепторів/Теофілін».

Таким чином, підходи до рекомендованої та альтернативної терапії дещо відрізняються.

3.2. Аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних лікарських засобів

Фармацевтичний ринок протиастматичних ЛЗ в Україні різноманітний та представлений багатьма групами ЛЗ (табл. 3.2) [34]:

1. адренергічні ЛЗ для інгаляційного застосування:
 - селективні агоністи β_2 -адренорецепторів (Сальбутамол, Фенотерол, Сальметерол, Формотерол, Індакатерол);
 - адренергічні ЛЗ в комбінації з іншими засобами для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів, не включаючи антихолінергічні засоби (Сальметерол+Флутиказон, Формотерол+Будесонід, Формотерол+Беклометазон, Вілантерол+Флутикозону фуруат);
 - адренергічні засоби в комбінації з антихолінергічними засобами (Фенотерол+Іпратропію бромід, Сальбутамол+Іпратропію бромід, Вілантерол+Умеклідинію бромід, Індакатерол+Глікопірронію бромід, Формотерол+Аклідинію бромід, Олондатерол+Тіотропію бромід);
2. інші інгаляційні засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів:
 - глюкокортикоїди (Беклометазон, Будесонід, Флутиказон, Мометазон);
 - антихолінергічні засоби (Іпратропію бромід, Тіотропію бромід, Аклідинію бромід, Глікопірронію бромід);
 - адренергічні засоби для системного застосування;
 - селективні агоністи β_2 -адренорецепторів (Сальбутамол та його комбінації);
3. інші системні засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів:
 - ксантини (Теофілін, Доксифілін та комбінації Теофіліну із або без психолептиків);

- антагоністи лейкотрієнових рецепторів (Монтелукаст та його комбінації);
- інші засоби для системного застосування (Фенспірид, Омалізумаб, Рофлуміласт, Меполізумаб).

Перелік вітчизняних та іноземних ТН протиастматичних ЛЗ наведено у дод. А.

Загалом на сьогодні вітчизняний фармацевтичний ринок налічує 108 торговельних назв (ТН) ЛЗ, які застосовують в лікуванні БА. З них 80 ЛЗ (що становить 74% від загальної кількості іноземного виробництва та відповідно 28 ЛЗ (26%) - вітчизняного виробництва.

Проведений аналіз ЛЗ за АТС-класифікацією (R03A, R03B, R03C, R03D) показав (рис. 3.3.), що:

- інгаляційні адренергічні ЛЗ представлені 15 МНН та 38 ТН;
- ЛЗ для системного застосування представлені 7 МНН та відповідно 42 ТН;
- інші інгаляційні засоби для лікування обструктивних захворювань представлені 8 МНН та 26 ТН.

Найменшу частку на ринку України займають адренергічні ЛЗ для системного застосування – всього 1 МНН та 2 ТН.

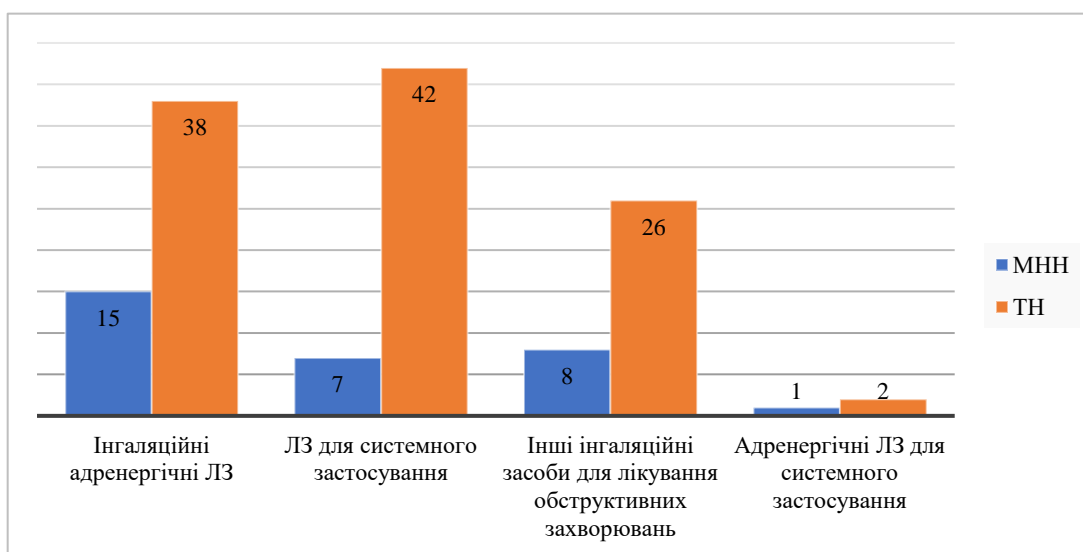


Рис. 3.3. Співвідношення кількості МНН та ТН протиастматичних ЛЗ.

Серед іноземних виробників протиастматичних ЛЗ лідирують країни Європи (51%), 29% ринку займають країни Азії та Австралія і 20% вітчизняні виробники (рис. 3.4.).

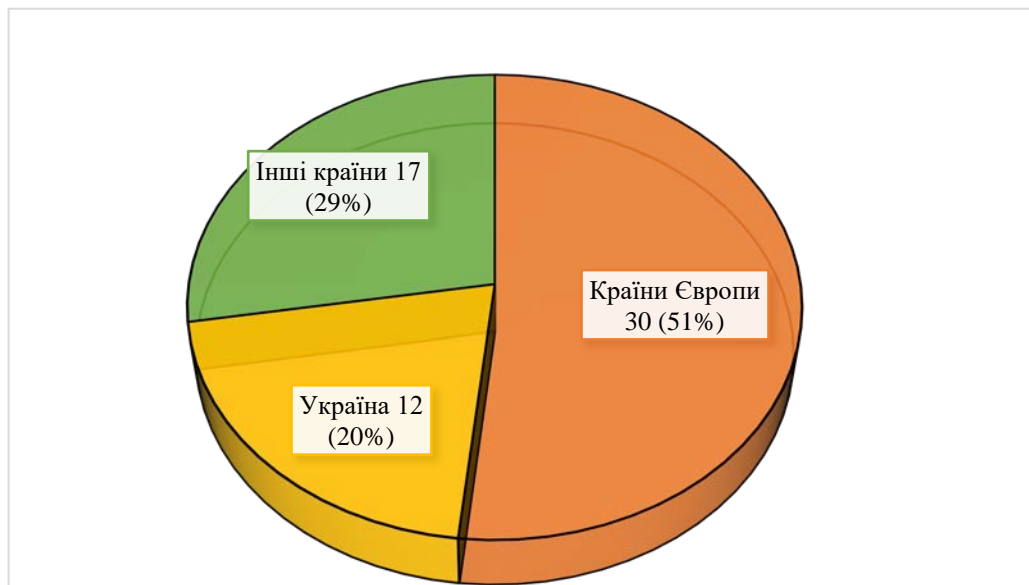


Рис. 3.4. Співвідношення іноземних та вітчизняних виробників протиастматичних ЛЗ на ринку України.

Серед 30 європейських виробників протиастматичних ЛЗ представлених на ринку України основними виступають Іспанія, Польща, Італія, Німеччина, Франція. Серед азіатських виробників провідне місце посідає Індія (рис. 3.5.).

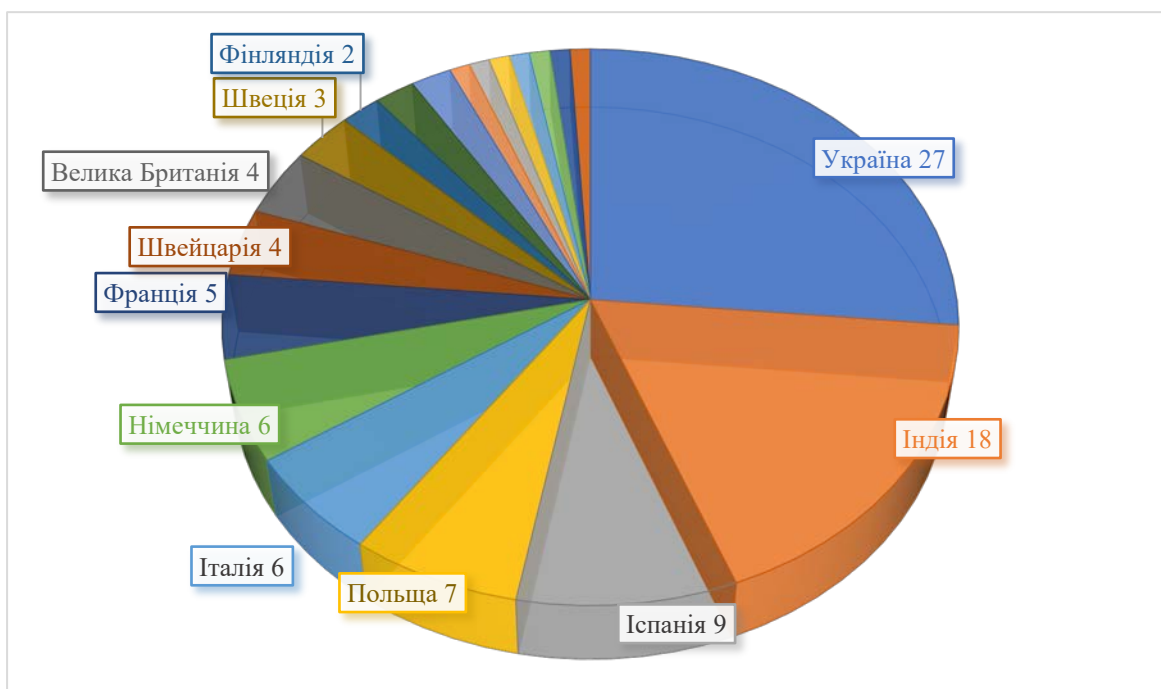


Рис. 3.5. ТОП країн виробників протиастматичних ЛЗ, які присутні на ринку України.

Ринок України наповнений на 74% іноземними ЛЗ, які пропонують 47 виробників. Однак лідером є Україна, яка надає 27 ЛЗ, на другому місці Індія - 18 ЛЗ та Іспанія - 9 ЛЗ (табл. 3.3.).

Виробники протиастматичних ЛЗ наведені у дод. Б, В, Г.

3.3. Розрахунок та порівняльний аналіз вартості однієї дози протиастматичних лікарських засобів іноземного та вітчизняного виробництва

За даними Державного реєстру лікарських засобів та Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 22.02.2023 р. встановлено, що [35, 43]:

- для ЛЗ фіксованої комбінації «ІКС-БАТД» іноземного виробництва, вартістю 459,10 грн. та 550,03 грн. на фармацевтичному ринку України відсутні аналоги вітчизняних виробників. Вартість мінімальної дози

лікування ЛЗ іноземного виробництва «Симбікорт турбухалер» та «Буфомікс ізіхейлер» становить 9,17 грн. та 3,83 грн. відповідно;

- для двох ЛЗ із групи ІКС («Бенодил», «Пульмікорт») вартістю 431,48 грн. та 648 грн. відповідно на фармацевтичному ринку України є аналог вітчизняного виробництва «Небуломакс» за ціною 442 грн.. Вартість однієї дози лікування для іноземних ЛЗ становить 10,79 грн. та 16,20 грн. відповідно для вітчизняного виробництва - 11,05 грн.;

- для 2-х препаратів групи БАКД (порівнювались ЛЗ Сальбутамолу) іноземного виробництва, вартість яких коливається від 96,91 грн. та 75,33 грн., є «Сальбутамол» вітчизняного виробника вартістю 48,00 грн.. Тому вартість мінімальної дози лікування вітчизняним препаратом майже у 2 рази нижча порівнюючи з іноземними;

- для ЛЗ «Формотерол ізіхейлер» із групи БАТД, вартістю 328,87 грн. за упаковку, відсутній аналог на фармацевтичному ринку України. Мінімальна вартість лікування цим ЛЗ становить 2,74 грн.;

- для Беродуралу (комбінований препарат «Фенотеролу+іпратропію броміду) вартістю 230,7 грн., аналогом виступає Фрівей® Комбі за 177,00 грн.. Вартість 1 дози лікування вітчизняним ЛЗ майже у 1,5 рази нижча ніж іноземним (7,08 грн. та 11,54 грн. відповідно);

- для препарату Теотард, вартістю 127,54 грн. є вітчизняний аналог Неофілін 51,72 грн.. Вартість мінімальної дози лікування вітчизняним ЛЗ у 1,5 рази нижча, порівнюючи з іноземним;

- терапія вітчизняними ЛЗ Монтелукасту у більшості випадків у 1,5 рази менш вартісна ніж іноземними.

Порівняння вартості 1 дози лікування іноземними та вітчизняними протиастиматичними ЛЗ наведено у дод. Д.

Можна відслідкувати тенденцію, що ЛЗ вітчизняного виробництва приблизно в 1,5-2 рази менш вартісні від іноземних ЛЗ. Це означає, що пацієнти можуть обирати серед великого асортименту протиастиматичних ЛЗ ті, які для них доступні із урахуванням фінансових можливостей.

3.4. Аналіз вартості одного дня покрокового лікування (за STEP) бронхіальної астми

В табл. 3.2 наведені розрахунки мінімальної вартості покрокового лікування БА.

Вартість терапії залежить від декількох чинників: важкості стану хворого, стану економіки, частоти застосування ЛЗ, від вчасної діагностики захворювання та ін.

Таблиця 3.2

Мінімальна вартість покрокового лікування БА

Крок	Характеристика	Вартість лікування
Рекомендована терапія		
STEP 1	Низькі дози інгаляційного БАКД «за потреби»	Використання «за потреби» означає різну кількість доз на день, отже розрахунок неможливий
STEP 2	Додавання до терапії ІКС. Початкова доза 400 мкг/день.	«Пульмікорт» 400 мкг = 12,96 грн. «Небуломакс» 400 мкг = 8,84 грн.
STEP 3	Лікування низькими дозами фіксованої комбінації «ІКС-формотерол» (доза ІКС збільшується до 800 мкг/день).	«Симбікорт Турбухалер» 800 мкг = 44,60 грн.
STEP 4	Лікування середнім дозами фіксованої комбінації «ІКС-формотерол» (доза ІКС збільшується до 2000 мкг/день). Якщо ефект недостатній, розглядається варіант додавання або АЛТП, або Теофіліну, або оральних β_2 -агоністів.	«Симбікорт Турбухалер» 2000 мкг = 111,49 грн.

STEP 5	Якщо дозування 2000 мкг/день не забезпечує необхідний контроль, розглядається можливість застосування орального ГКС.	«Симбікорт Турбухалер» 2000 мкг = 111,49 грн.
--------	--	---

Мінімальна вартість лікування 1 дня терапії БА на STEP 1 не розраховувалась, бо БАКД використовується «на вимогу» або «за потребою», що унеможлиблює такий розрахунок.

Таким чином, вартість 1 дня лікування БА на STEP 2 вітчизняним препаратом нижча майже у 1,5 рази ніж терапія ЛЗ іноземного виробництва.

STEP 3 вище майже у 3,5-5 разів від STEP 2 (в залежності від того, якого виробництва обрали ЛЗ).

STEP 4 (враховуючи, що доза у 2000 мкг/день дає необхідний ефект) для іноземного ЛЗ вища у 2,5 рази від STEP 3, та у 8,6 разів від STEP 2.

STEP 5 така ж як і для STEP 4 (враховуючи, що доза у 2000 мкг/день дасть необхідний ефект).

У разі, якщо стандартна терапія не приносить бажаного ефекту, додатково включаються або АЛТП, або ксантини, або оральні β_2 -агоністи до STEP 4 та оральний ГКС для STEP 5. Мінімальна вартість зміниться у більшу сторону для обох STEP.

Отже, чим важчий перебіг захворювання, тим дорожче лікування:

- STEP 3 дорожчий від STEP 2 майже у 3,5 рази у разі лікування іноземним ЛЗ та у 5 рази при лікуванні вітчизняним ЛЗ.
- STEP 4 дорожчий від STEP 3 у 2,5 рази та у 8,6 або 12,6 разів від STEP 2 (в залежності від того, якого виробництва обрали препарат іноземного чи вітчизняного).
- STEP 5 співпадає із STEP 4 у разі якщо терапія відбувалась без ускладнень та ефективність наставала при стандартних дозуваннях та комбінаціях.

При проведенні розрахунків брали стандартне лікування, тобто перебіг БА без ускладнень. Так як вартість 1 дози лікування ЛЗ іноземного виробництва вища у 1,5-2 рази ніж вітчизняного, відповідно вартість покрокового лікування ЛЗ іноземного виробництва в декілька разів вища.

Висновки до розділу 3

1) Аналіз рекомендацій щодо підходів до лікування БА (Глобальна стратегія лікування і профілактики бронхіальної астми та Робоча група експертів Національної програми освіти та профілактики БА Координаційного комітету) показав, що вони збігаються по відношенню до застосування ІКС як переважної контрольної терапії БА в осіб будь якого віку. Та мають відмінності щодо подальших етапів лікування та груп препаратів, які при цьому використовуються: у якості рекомендованої терапії, GINA пропонує застосовувати фіксовану комбінацію «ІКС-формотерол» із підвищенням дози (за необхідності). Натомість Координаційний комітет рекомендує починати лікування із інгаляційних БАКД і лише з другого кроку додають ІКС. У якості альтернативної терапії, GINA пропонує починати із фіксованої комбінації «ІКС-БАКД» із поступовим підвищенням дози. Натомість Координаційний комітет рекомендує починати терапію із антагоністів лейкотрієнових рецепторів (АЛТП) або стабілізаторів мембран опасистих клітин і за необхідністю використовувати інгаляційні БАКД.

2) Проведений аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних ЛЗ продемонстрував, що серед наявних в Україні ЛЗ для лікування БА 74% від загальної кількості – це ЛЗ іноземного виробництва і 26% відповідно ЛЗ вітчизняного виробництва. Серед іноземних виробників протиастматичних ЛЗ лідирують країни Європи.

3) Вартість 1 дня лікування ЛЗ на кожному STEP збільшується у декілька разів. STEP 3 дорожчий від STEP 2 у 3,5 рази, STEP 4 та STEP 5 у 2,5 від STEP 3 та 8,6 від STEP 2 (при терапії ЛЗ іноземного виробництва).

4) Можна прослідкувати тенденцію, що мінімальна вартість лікування ЛЗ вітчизняного виробництва в 1,5-2 рази менш вартісне у порівнянні із ЛЗ іноземного виробництва.

5) За відсутності на фармацевтичному ринку України багатьох протиастматичних ЛЗ вітчизняного виробництва, неможливо провести повне імпортозаміщення іноземних ЛЗ, а тому й зменшити вартість лікування хворих БА.

6) Для аналізу економічної складової терапії БА, було порівняно вартість лікування вітчизняними та іноземними ЛЗ для вибору менш вартісного, але ефективного протиастматичного ЛЗ. Але таке порівняння провести неможливо, бо на фармацевтичному ринку України відсутні вітчизняні аналоги до більшості іноземних ЛЗ. При цьому можна зробити висновок щодо того, що чим складніший перебіг хвороби, тим більш вартісне лікування.

ВИСНОВКИ

1) БА – хронічне неінфекційне захворювання дихальної системи. Документально підтверджено, що поширеність астми є найвищою в розвинених країнах. Лікування БА чинить значний вплив на економіку кожної країни.

2) Підходи до лікування БА постійно оновлюються і розглядаються у відповідних документах. Вони включають призначення БАКД «на вимогу», фіксованої комбінації «ІКС-БАТД». ІКС визнані найефективнішою фармакологічною групою ЛЗ для лікування БА.

3) Аналіз рекомендацій щодо лікування БА виявив консенсус щодо бажаності призначення ІКС як засобу контрольної терапії БА, але є певні відмінності в призначенні початкової терапії: у якості рекомендованої терапії, Глобальна стратегія лікування і профілактики бронхіальної астми пропонує призначати фіксовану комбінацію «ІКС-формотерол»; натомість Координаційний комітет рекомендує починати лікування із інгаляційних БАКД. Як альтернативна терапія розглядається призначення фіксованої комбінації «ІКС-БАКД» у GINA та АЛТП або стабілізаторів мембран опасистих клітин у Координаційного комітету.

4) Аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку показав, що асортимент протиастматичних ЛЗ на 74% наповнений іноземними ЛЗ і на 26% вітчизняними. Найбільшу частку препаратів пропонують виробники таких країн як Іспанія, Польща, Італія, Німеччина та Франція.

5) За даними Державного реєстру лікарських засобів та Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби встановлено, що ЛЗ вітчизняного виробництва в 1,5-2 рази менш вартісні від іноземних ЛЗ.

6) Вартість 1 дня лікування ЛЗ на кожному STEP збільшується у декілька разів. В основному даний показник залежить від вибору ЛЗ (вітчизняного чи іноземного виробника). Через відсутність на фармацевтичному ринку України значної кількості вітчизняних аналогів, це

унеможливиює повне заміщення імпортих ЛЗ і таким чином зменшення вартості лікування.

7) Для виявлення більш доступного ЛЗ було проведено аналіз вартості лікування ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва. Проте даний аналіз здійснити неможливо, оскільки на українському фармацевтичному ринку дуже мало аналогів зарубіжних ЛЗ. Зробивши даний аналіз можна стверджувати, що чим складніший перебіг захворювання, тим дорожче лікування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Астма. World Health Organization (WHO). URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/asthma> (дата звернення: 07.01.2023).
2. Яшина Л. Бронхіальна астма - актуальна проблема сьогодення. Український пульмонологічний журнал. 2018. № 4. С. 19. URL: <http://www.ifp.kiev.ua/doc/journals/upj/18/pdf18-4/16.pdf> (дата звернення: 07.01.2023).
3. Treatment strategies for asthma: reshaping the concept of asthma management / A. Papi et al. Allergy, asthma & clinical immunology. 2020. Vol. 16, no. 1. URL: <https://doi.org/10.1186/s13223-020-00472-8> (дата звернення: 16.01.2023).
4. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. 2013. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2013_868_ukpmd_ba_dor.pdf (дата звернення: 17.01.2023).
5. Katilov O. Subtleties of using inhalation devices in pediatric practice. Asthma and allergy. 2021. Vol. 2021, no. 4. P. 55–63. URL: <https://doi.org/10.31655/2307-3373-2021-4-55-63> (дата звернення: 22.01.2023).
6. Yamauchi K., Ogasawara M. The role of histamine in the pathophysiology of asthma and the clinical efficacy of antihistamines in asthma therapy. International journal of molecular sciences. 2019. Vol. 20, no. 7. P. 1733. URL: <https://doi.org/10.3390/ijms20071733> (дата звернення: 25.02.2023).
7. Chumachenko N. G. The role of ecological and genetic factors in the onset of asthma in children (literature review). Perinatologiya i pediatriya. 2016. Vol. 67, no. 3. P. 127–133. URL: <https://doi.org/10.15574/pp.2016.67.127> (дата звернення: 02.02.2023).
8. Беш Л. В., Ласиця Т. С., Беш О. М. Бронхіальна астма в практиці сімейного лікаря. Львів. нац. мед. ун-т ім. Данила Гал., 2020. URL: <https://doi.org/10.31612/9786177501489> (дата звернення: 03.02.2023).

9. Jain V. Role of polyamines in asthma pathophysiology. Medical sciences. 2018. Vol. 6, no. 1. P. 4. URL: <https://doi.org/10.3390/medsci6010004> (дата звернення: 03.02.2023).

10. Бронхіальна астма у дітей: нові клінічні рекомендації / В. Майданник та ін. Міжнародний журнал педіатрії, акушерства та гінекології. 2018. Т. 12, № 1. С. 29. URL: <http://ijpog.org/downloads/30/Oglad1.pdf> (дата звернення: 05.02.2023).

11. Федосєєва О. Прогностична та клініко-діагностична значимість взаємодії генетичних та середовищних факторів в реалізації бронхіальної астми у дітей : дис. ... д-ра філософії в галузі медицини : 228. Запоріжжя, 2020. 167 с. URL: <http://surl.li/hgzal> (дата звернення: 05.02.2023).

12. Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. Бронхіальна астма у дітей. Вид. офіц. 56 с. URL: <http://surl.li/hgzav> (дата звернення: 05.02.2023).

13. Bronchial asthma in children of Ukraine: medical and environmental parallels of morbidity and prevalence / O. P. Volosovets et al. Medicni perspektivi (Medical perspectives). 2020. Vol. 25, no. 3. P. 184–191. URL: <https://doi.org/10.26641/2307-0404.2020.3.214861> (дата звернення: 05.02.2023).

14. Zaikov S. V., Bogomolov F. T., Gumeniuk G. L. Evolution of gina guidelines. practical aspects of asthma management through the prism of clinical trials. Ukrainian pulmonology journal. 2022. Vol. 30, no. 1. P. 6–14. URL: <https://doi.org/10.31215/2306-4927-2022-30-1-6-14> (дата звернення: 05.02.2023).

15. Чумак І. Резюме основних змін GINA, 2021. Здоров'я України. 2021. № 3. С. 1–2. URL: https://health-ua.com/multimedia/userfiles/files/2021/Pulmo_3_2021/Pulmo_3_2021_st43-46.pdf (дата звернення: 05.02.2023).

16. Толох О., Рудницька Н., Чуловська У. Гетерогенність бронхіальної астми та вибір терапевтичної тактики. Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. 2015. № 7(86). С. 18. URL:

[https://kiai.com.ua/uploads/issues/2015/7\(86\)/KIAI7_2015_toloha_ebb7d8dbf330ba70e19f29342b355d22.pdf](https://kiai.com.ua/uploads/issues/2015/7(86)/KIAI7_2015_toloha_ebb7d8dbf330ba70e19f29342b355d22.pdf) (дата звернення: 07.02.2023).

17. Asthma prevalence in the EU 2019 | Statista. Statista. URL: <https://www.statista.com/statistics/1296610/asthma-prevalence-in-the-eu/> (дата звернення: 07.02.2023).

18. Finland: EU country with highest share of asthmatics. Language selection | European Commission. URL: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/edn-20210924-1> (дата звернення: 07.02.2023).

19. Prevalence of asthma in France, Germany, Italy, Spain, and the United Kingdom, based on the 2018 European national health and wellness survey / A. Khan et al. Chest. 2020. Vol. 158, no. 4. P. A27. URL: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.08.067> (дата звернення: 07.02.2023).

20. Worldwide trends in the burden of asthma symptoms in school-aged children: Global Asthma Network Phase I cross-sectional study / M. I. Asher et al. The lancet. 2021. Vol. 398, no. 10311. P. 1569–1580. URL: [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)01450-1](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(21)01450-1) (дата звернення: 08.02.2023).

21. Nunes C., Pereira A. M., Morais-Almeida M. Asthma costs and social impact. Asthma Research and Practice. 2017. Vol. 3, no. 1. URL: <https://doi.org/10.1186/s40733-016-0029-3> (дата звернення: 08.02.2023).

22. Romanchuck O., Bazhora Y. Regulatory peculiar features of uncontrolled bronchial asthma. Journal of education, health and sport. 2018. No. 8(1). URL: <https://doi.org/10.5281/zenodo.1405627> (дата звернення: 09.02.2023).

23. Healthcare costs and resource utilization of asthma in Germany: a claims data analysis / C. Jacob et al. The European Journal of Health Economics. 2015. Vol. 17, no. 2. P. 195–201. URL: <https://doi.org/10.1007/s10198-015-0671-3> (дата звернення: 09.02.2023).

24. Economic burden of severe asthma treatment: A real-life study / J. López-Tiro et al. World Allergy Organization Journal. 2022. Vol. 15, no. 7.

P. 100662. URL: <https://doi.org/10.1016/j.waojou.2022.100662> (дата звернення: 09.02.2023).

25. Societal costs of severe asthma in Sweden / S.-A. Jansson et al. *European Respiratory Journal*. 2018. Vol. 52, no. 62. URL: <https://doi.org/10.1183/13993003.congress-2018.PA1157> (дата звернення: 09.02.2023).

26. Clinical and economic burden of severe asthma: A French cohort study / C. Nordon et al. *Respiratory Medicine*. 2018. Vol. 144. P. 42–49. URL: <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2018.10.002> (дата звернення: 09.02.2023).

27. Кожина О. С. Удосконалення прогнозування перебігу бронхіальної астми у дітей з урахуванням фенотипу, асоційованого з тимусним стромальним лімфопоетином : дис. ... канд. мед. наук : 222. Харків, 2020. 175 с. URL: <http://surl.li/hgzbj> (дата звернення: 09.02.2023).

28. Mechanisms of formation of airway hyperreactivity in view of phenotypical heterogeneity and clinical deviation of bronchial asthma in adolescents (literature review) / O. K. Koloskova et al. *Modern pediatrics. Ukraine*. 2021. No. 5(117). P. 47–54. URL: <https://doi.org/10.15574/sp.2021.117.47> (дата звернення: 11.02.2023).

29. Chu E. K., Drazen J. M. Asthma. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2005. Vol. 171, no. 11. P. 1202–1208. URL: <https://doi.org/10.1164/rccm.200502-257oe> (дата звернення: 11.02.2023).

30. Asthma History. *News-Medical.net*. URL: <https://www.news-medical.net/amp/health/Asthma-History.aspx> (дата звернення: 12.02.2023).

31. The efficacy of Tuina for asthma / C. Wang et al. *Medicine*. 2020. Vol. 99, no. 52. e23912. URL: <https://doi.org/10.1097/md.00000000000023912> (дата звернення: 12.02.2023).

32. Tanaka A. Past, Present and Future Therapeutics of Asthma: A Review. *Journal of General and Family Medicine*. 2015. Vol. 16, no. 3. P. 158–169. URL: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.14442/jgfm.16.3_158 (дата звернення: 12.02.2023).

33. 2020 focused updates to the asthma management guidelines: a report from the national asthma education and prevention program coordinating committee expert panel working group / M. M. Cloutier et al. USA: Department of Health and Human Services, 2020. 322 p.

34. АТХ класифікація лікарських засобів (АТС) - Rx Index. Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index. URL: <https://rx.ua/atc-ath> (дата звернення: 02.03.2023).

35. Державний реєстр лікарських засобів України. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://surl.li/fylix> (дата звернення: 03.03.2023).

36. Dharmage S. C., Perret J. L., Custovic A. Epidemiology of asthma in children and adults. *Frontiers in pediatrics*. 2019. Vol. 7. URL: <https://doi.org/10.3389/fped.2019.00246> (дата звернення: 18.03.2023).

37. Акулова О. Ю. Клініко-функціональні особливості мозкової гемодинаміки у дітей, хворих на бронхіальну астму, та можливості її корекції: дис. ... канд. мед. наук : 14.01.10. Запоріжжя, 2015. 183 с. URL: http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/3340/1/AkulovaOJu15_Dysert.pdf (дата звернення: 18.03.2023).

38. Башкірова Н., Чергінець В. Неспецифічна бронхіальна гіперчутливість та статеві гормони у дітей, що страждають на бронхіальну астму. *Південноукраїнський медичний науковий журнал*. 2017. № 16. С. 18. URL: https://repo.dma.dp.ua/1646/1/Pivdenukr_#16_2017_P-18-20.pdf (дата звернення: 18.03.2023).

39. Benjamin Sinyor, Livasky Concepcion Perez. Pathophysiology Of Asthma - StatPearls - NCBI Bookshelf. National Center for Biotechnology Information. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551579/> (дата звернення: 19.03.2023).

40. Okhotnikova O. M., Hlohush I. I. Allergic rhinitis and bronchial asthma in preschool children: the possibilities of modern therapy of comorbid diseases.

Sovremennaya pediatriya. 2017. No. 5(85). P. 73–86. URL: <https://doi.org/10.15574/sp.2017.85.73> (дата звернення: 20.03.2023).

41. Toskala E., Kennedy D. W. Asthma risk factors. International forum of allergy & rhinology. 2015. Vol. 5, S1. P. S11–S16. URL: <https://doi.org/10.1002/alr.21557> (дата звернення: 21.03.2023).

42. Sharma S., Hashmi M., Chakraborty R. Asthma Medications - StatPearls - NCBI Bookshelf. National Center for Biotechnology Information. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK531455/> (дата звернення: 01.03.2023).

43. МОЗ України. Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби. URL: <https://moz.gov.ua/reestr-optovo-vidpusknih-cin-na-likarski-zasobi> (дата звернення: 03.03.2023).

44. Орос М., Кошмякова Т. Таблетка чи ін'єкція: що та коли краще? Здоров'я України. 2021. № 1(494). С. 41. URL: https://health-ua.com/multimedia/userfiles/files/2021/ZU_1_2021/ZU_01_2021_str_41_42.pdf (дата звернення: 07.04.2023).

45. Риженко О. Сучасні інгаляційні глюкокортикостероїди в терапії бронхообструктивного синдрому: фокус на флутиказон. Здоров'я України. 2018. № 1(42). С. 52. URL: https://health-ua.com/multimedia/userfiles/files/2018/Pulmo_1_2018/Pulmo_1_2018_st_52-53.pdf (дата звернення: 07.04.2023).

46. Dharmage S. C., Perret J. L., Custovic A. Epidemiology of asthma in children and adults. Frontiers in pediatrics. 2019. Vol. 7. URL: <https://doi.org/10.3389/fped.2019.00246> (дата звернення: 08.04.2023).

47. Артюх А. Глобальна стратегія з лікування і профілактики бронхіальної астми. Пульмонологія, Алергологія, Риноларингологія. 2022. № 4 (61). URL: <https://health-ua.com/article/71843-globalna-strategiya-zlkuvannya-proflaktiki-bronhalno-astmi> (дата звернення: 18.04.2023).

ДОДАТКИ

**Аналіз фармацевтичного ринку ЛЗ для лікування обструктивних
захворювань дихальних шляхів в Україні**

№	Торгова назва	Виробник	
		Іноземний	Вітчизняний
R03A Адренергічні препарати для інгаляційного застосування			
R03AC Селективні агоністи β_2 -адренорецепторів			
Сальбутамол			
1	Вентолін™ Евохалер™	Глаксо Веллком С.А., Іспанія, ГлаксоВеллком Продакшн, Франція	=
2	Вентолін™ Небули	Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина	=
3	Небутамол®	=	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
4	Сальбутамол	Глаксо Веллком Продакшн, Франція	=
5	Сальбутамол	=	ТОВ «Мультіспрей», Україна
6	Сальбутамол-Інтелі	Лабораторіо Альдо- Юніон, С.Л., Іспанія	=
7	Сальбутамол-Нео	=	ТОВ «Мікрофарм», Україна
8	Асталін	Ципла Лтд. (Юніт ІІ), Індія	=

Фенотерол			
9	Беровент-МФ	=	ТОВ "Мікрофарм", Україна
10	Беротек® Н	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	=
11	Бронхотерол	=	ТОВ «Мультиспрей», Україна
Сальметерол			
12	Серобід®	Ципла Лтд. (Юніт ІІ), Індія	=
Формотерол			
13	Зафірон	АТ «Адамед Фарма», Польща	=
14	Формотерол Ізіхейлер	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	=
15	Форатек	Ципла Лтд. (Юніт ІІ), Індія	=
16	Фортікс	Лабораторіос ліконса, С.А., Іспанія	=
Індакатерол			
17	Онбрез Бризхайлер	Новартіс Фарма, Швейцарія	=
Комбінації			
18	Сальброксол (амброксол+ сальбутамол)	=	Борщагівський ХФЗ, Україна

R03AK Адренергічні засоби в комбінації з іншими препаратами, не включаючи антихолінергічні засоби			
Сальметерол+Флутиказон			
19	Аіртек	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	=
20	Серетид™ Дискус™	Глаксо Веллком Продакшн, Франція	=
21	Серетид™ Евохалер™		=
22	Серофло	Ципла Лтд. (Юніт II), Індія	=
Формотерол+Будесонід			
23	Форакорт®	Медіспрей Лабораторіс Pvt. Лтд., Індія	=
24	Буфомікс Ізіхейлер	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	=
25	Симбікорт Турбухалер	АстраЗенека АБ, Швеція	=
Формотерол+Беклометазон			
26	Фостер	К'єзі Фармацеутиці С.п.А, Італія	=
Вілантерол+Флутиказон фуроат			
27	Релвар™ Елліпта	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	=
R03AL Адренергічні засоби в комбінації з антихолінергічними засобами			
Фенотерол+Іпратропію бромід			
28	Беродуал®	Іstituto де Анжелі С.р.л., Італія	=

29	Іпрадурал	=	ТОВ "Мультіспрей", Україна
30	Фривей® Комбі	=	АТ «Фармак», Україна
31	Фривей® Комбі Небула	=	
32	Беродурал® Н	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	=
Сальбутамол+Іпратропію бромід			
33	Іпріксон неб	АТ «Адамед Фарма», Польща	=
Вілантерол+Умеклідинія бромід			
34	Аноро™ Елліпта™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	=
Індакатерол+Глікопірронію бромід			
35	Ультібро Бризхайлер	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	=
Формотерол+Аклідинію бромід			
36	Бріміка® Дженуейр®	Індастріас Фармасаутікас Алмірал С.А., Іспанія	=
37	Дуаклір® Дженуейр®		=
Олондатерол+Тіотропію бромід			
38	Спіолто® респімат®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	=

R03B Інші інгаляційні засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів			
R03BA Глюкокортикоїди			
Беклометазон			
39	Беклазон-Еко	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія	=
40	Беклофорт™ Евохалер™	Глаксо Веллком Продакшн, Франція	=
41	Гленбекар	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	=
Будесонід			
42	Будесонід Астразенека	АстраЗенека АБ, Швеція	=
43	Будесонід Ізіхейлер	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	=
44	Будесонід-Інтелі	Лабораторіо альдо-юніон, С.Л., Іспанія	=
45	Будесонід-Інтелі Неб	Генетік С.П.А., Італія	=
46	Будесонід-Тева	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ІЮК, Велика Британія	=

Продовження табл. А.1

47	Бенодил	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	=
48	Будіксон неб	"Генетик" С.П.А., Італія	=
49	Небуломакс	=	АТ «Фармак», Україна
50	Пульмікорт	АстраЗенека АБ, Швеція	=
51	Пульмікорт Турбухалер		=
Флутиказон			
52	Небуфлюзон®	=	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
53	Фліксотид™ Евохалер™	Глаксо Веллком С.А., Іспанія, Глаксо Веллком Продакшн, Франція	=
54	Фліксотид™ Небули™	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд., Австралія	=
55	Флутіксон	АТ "Адамед Фарма", Польща	=
Мометазон			
56	Асманекс®	МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур	=
R03BB Антихолінергічні засоби			
Іпратропію бромід			
57	Іпратропіум-Інтелі	Лабораторіо Альдо- Юніон, С.Л., Іспанія	=

58	Фрівей	=	АТ «Фармак», Україна
Тіотропію бромід			
59	Ізіфрі®	Елпен Фармасьютікал Ко., Інк., Греція	=
60	Спірива®	Берінгер Інгельхайм	=
61	Спірива® Респірамат®	Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	=
Аклідинію бромід			
62	Екліра®Дженуейр®	Індастріас Фармасаутікас	=
63	Бретаріс® Дженуейр®	Алмірал С.А., Іспанія	=
Глікопірронію бромід			
64	Сибрі Бризхайлер	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	=
R03C Адренергічні засоби для системного застосування			
R03C C Селективні агоністи β_2 -адренорецепторів			
Сальбутамол, комбінації			
65	Бронхорил® (сальбутамол+ бромгексин+ фенілефрин)	Дженом Біотек Pvt. Ltd., Індія	=
66	Салмотек (сальбутамол+ бромгексин)	=	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна

R03D Інші засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів			
R03DA Ксантини			
Теофілін			
67	Еуфілін	=	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
68	Еуфілін-Здоров'я	=	ФК «Здоров'я», Україна
69	Еуфілін-Дарниця	=	ПрАТ «ФФ «Дарниця», Україна
70	Еуфілін-Н 200	=	АТ «Фармак», Україна
71	Неофілін	=	ПрАТ «ФФ «Дарниця», Україна
72	Теопек	=	Борщагівський ХФЗ
73	Теотард	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	=
74	Теотард	АТ «Софарма», Болгарія	=
Доксофілін			
75	Аерофілін®	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци С.П.А., Італія	=

Теофілін, комбінації, що не містять психолептиків			
76	Деркаст® (теофілін+калію хлорид+магнію хлорид)	=	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Теофілін, комбінації з психолептиками			
77	Теофедрин ІС® (теофілін+кофеїн+ фенобарбітал+ парацетамол+ ефедрину гідрохлорид+ екстракт красавки сухий+цитизин)	=	ІнтерХім, Україна
78	Трифедрин® ІС (теофілін+ефедрину гідрохлорид+ фенобарбітал)	=	
R03DC Антагоністи лейкотрієнових рецепторів			
Монтелукаст			
79	Асмонт	=	ТОВ «Агрофарм», Україна
80	Астатор	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	=
81	Глемонт	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Індія	=
82	Емкаст	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія	=

Продовження табл. А.1

83	Євромонт	Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія	=
84	Класт	Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	=
85	Куленто	Уорлд Медичин Ілач Сан. Ве Тідж. А.Ш., Туреччина	=
86	Лукаст [®]	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	=
87	Мілукант	АТ "Адамед Фарма", Польща	=
88	Монкаста [®]	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	=
89	Монтеген	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	=
90	Монтел	=	Борщагівський ХФЗ, Україна
91	Монтелукаст-Інтелі	Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія	=
92	Монтелукаст-Тева	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	=
93	Монтемак	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	=
94	Монтигет	Гетц Фарма (Пвт.) Лтд., Пакистан	=
95	Монтулар [®]	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд,	=
96	Монтулар [®] Кідс	Індія	=
97	М-Каст	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія	=

98	Синглон®	ТОВ «Гедеон Ріхтер», Польща	=
99	Сингуляр®	Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія	=
Монтелукаст, комбінації			
100	Алергінол Плюс® (монтелукаст+ левоцетиризину дигідрохлорид)	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	=
101	Цетрирук (монтелукаст+ левоцетиризину дигідрохлорид)	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	=
R03DX Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів			
Фенспірид			
102	Бронхомакс	=	ТОВ «ФК «Здоров'я»
103	Інспірон®	=	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна
104	Інспірон	=	ПАТ "Галичфарм", Україна
105	Сінуспал	=	АТ "Фармак", Україна
Омалізумаб			
106	Ксолар	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	=

Рофлуміласт			
107	Даксас®	Такеда ГмбХ, Німеччина	=
Меполізумаб			
108	Нукала™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	=
Всього 108 ТН		80 шт. або 74%	28 шт. або 26%

Європейські виробники протиастматичних ЛЗ

Країна	Виробник (кількість ЛЗ на ринку)
Іспанія (Spain)	Glaxo Wellcome S.A. (2), Laboratorio Aldo-Union, s.l. (3), Laboratorios Liconsa S.A. (1), Industrias Pharmaseuticals Almira S.A. (2), Laboratorios Normon S.A. (1)
Польща (Poland)	Adamed Pharma S.A. (4), Pharmaceutical Works «Polpharma» S.A. (1), Teva Pharmaceutical Industries Ltd (1), Gedeon Richter Ltd. (1)
Італія (Italy)	ABC Farmaceutici S.P.A. (1), Chiesi Pharmaceuticals GmbH (1), Istituto De Angeli S.R.L. (1), Genetic S.P.A. (2), GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. (1)
Німеччина (Germany)	Aspen Bad Oldesloe GmbH (1), Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG (4), Takeda GmbH (1)
Франція (France)	Glaxo Wellcome Production (5),
Швейцарія (Switzerland)	Novartis Pharma Stein AG (4)
Великобританія (Great Britain)	Glaxo Operations UK Ltd (2), Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (1), Organon Pharma (UK) Limited (1)

Швеція (Sweden)	AstraZeneca AB (3)
Туреччина (Turkey)	Nobel Ilac San. ve Tic. A.S. (1), World Medicine Ilac San.Ve Tic. A.S. (1)
Фінляндія (Finland)	Orion Corporation (2),
Словенія (Slovenia)	KRKA, d.d., Novo mesto (2)
Ірландія (Ireland)	Norton Waterford T/A IVAX Pharmaceuticals/TEVA (1)
Греція (Greece)	Elpen Pharmaceutical Co., Inc. (1)
Болгарія (Bulgaria)	"Sopharma" (1)

Українські виробники протиастматичних ЛЗ

Країна	Виробник (кількість ЛЗ на ринку)
Україна (Ukraine)	АТ «Фармак» (5), ТОВ «Юрія-Фарм» (4), ТОВ «Мультіспрей» (3), Борщагівський ХФЗ (3), ТОВ «Мікрофарм» (2), ФК «Здоров'я» (2), ПрАТ «ФФ «Дарниця» (2), ІнтерХім (2), ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" (1), ТОВ «Агрофарм» (1), ПАТ "Київмедпрепарат" (1), ПАТ "Галичфарм" (1)

Інші виробники протиастматичних ЛЗ

Країна	Виробник (кількість ЛЗ на ринку)
Індія (India)	Cipla Ltd Unit 2 (4), Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (3), Kusum Healthcare Pvt Ltd (1), Genom Biotech Pvt Ltd.. (1), Bafna Pharmaceuticals Ltd. (1), Torrent Pharmaceuticals Ltd (1), MSN Laboratories Private Limited (1), Intas Pharmaceuticals Limited (1), Hetero Labs Limited (1), Macleods Pharmaceuticals Ltd (1), Aurobindo Pharma Ltd (1), Dr. Reddy's Laboratories Ltd (1) Medispray Laboratoris Pvt. Ltd. (1)
Австралія (Australia)	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. (1)
Сінгапур (Singapore)	MSD International Gmbh (1)
Йорданія (Jordan)	Pharma International Company (1)
Пакистан (Pakistan)	Getz Pharma (Pvt) Ltd. (1)

**Порівняння вартості 1 дози лікування іноземними та вітчизняними
протиастматичними ЛЗ**

	ЛЗ іноземного виробництва, ціна за упаковку	Ціна 1 дози, грн	Аналоги вітчизняного виробництва, ціна за упаковку	Ціна 1 дози, грн
	Будесонід-Формотерол			
ІКС-БАТД	Симбікорт турбухалер порошок д/інг., доз. 160 мкг/4.5 мкг по 60 доз в інг-рі, 550,03 грн.	9,17	Дана комбінація відсутня на ринку України	
	Буфомікс ізіхейлер порошок д/інг. 160 мкг/4.5 мкг/дозу по 120 доз в інг-рі з захисн. Ковп., 459,10 грн.	3,83	Дана комбінація відсутня на ринку України	
ІКС	Будесонід			
	Бенодил суспензія д/розпил. 0.5 мг/мл по 2 мл №20 (5х4) у конт. поліет, 431,48 грн.	21,57	Небуломакс суспензія д/розпил. 0.5 мг/мл по 2 мл №20 (5х4) у конт. одностоз, 442 грн.	22,10
	Пульмікорт суспензія д/розпил. 0.5 мг/мл по 2 мл №20 (5х4) у конт, 648,00 грн.	32,40		

БАКД	Сальбутамол			
	Вентолін™ Евохалер™ аерозоль для інгаляцій дозований 100 мкг/доза балон 200 доз, 96,91 грн.	0,48	Сальбутамол інгаляція під тиском, суспензія 100 мкг/доза балон 200 доз, № 1, 48,00 грн.	0,24
	Сальбутамол аерозоль для інгаляцій дозований 100 мкг/доза балон 200 доз, № 1, 75,33 грн.	0,38		
БАТД	Формотерол			
	Формотерол ізіхейлер порошок д/інг. 12 мкг/дозу по 120 доз в інг- рі, 328,87 грн.	2,74	Даний препарат відсутній на ринку України	
БАКД- холінолітики	Фенотерол + Іпратропія бромід			
	Беродуал® розчин для інгаляцій флаконт 20 мл, № 1, 230,78 грн.	11,54	Фрівей® Комбі розчин для інгаляцій флаконт у пачці 25 мл, № 1, 177,00 грн.	7,08
Ксантини	Теофілін			
	Теотард таблетки пролонгованої дії 200 мг блістер, № 40, 127,54 грн.	3,19	Неофілін таблетки пролонгованої дії 100 мг контурна чарункова упаковка, №50, 51,72 грн.	2,07

АЛТІ	Монтелукаст			
	Монтулар® Кідс таблетки жувальні 4 мг блістер, № 30, 169,95 грн.	5,67	Монтел таблетки жувальні таблетки жувальні 4 мг блістер, № 28, 162,00 грн.	5,78
	Мілукант таблетки жувальні 4 мг, № 28, 219,41 грн.	7,84		
	Монтулар® Кідс таблетки жувальні 5 мг блістер, № 30, 182,31 грн.	6,08	Монтел таблетки жувальні таблетки жувальні 5 мг блістер, № 28, 185,00 грн.	6,61
	Мілукант таблетки жувальні 5 мг, № 28, 237,69 грн.	8,49	Асмонт таблетки жувальні 5 мг блістер, № 28, 211,95 грн.	7,57
	Астатор 10 таблетки 10 мг білістер, № 30, 222,00 грн.	7,40	Асмонт таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг білістер, № 28, 253,58 грн.	9,06

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ
НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

МАТЕРІАЛИ
XXIX МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ МОЛОДИХ ВЧЕНИХ ТА СТУДЕНТІВ

19-21 квітня 2023 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2023

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М.

Укладачі: Сурікова І. О., Боднар Л. А., Григорів Г. В. Литкін Д. В.

Актуальні питання створення нових лікарських засобів: матеріали XXIX міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів (19-21 квітня 2023 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2023. – 606 с.

Збірка містить матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції «Youth Pharmacy Science», які представлені за пріоритетними напрямками науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакотерапії; соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоекономіки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва й обігу лікарських засобів; суспільствознавства; фундаментальних та мовних наук.

УДК 615.1

© НФаУ, 2023

**АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ
ПРОТИАСТМАТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ**

Страшненко А.О., Тарасенко О.О.

Науковий керівник: Безугла Н.П.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

anastasia.strashnenko@gmail.com

Вступ. Бронхіальна астма (БА) уражає як дорослих так і дітей (протягом останніх років в різних країнах світу показники захворюваності коливаються від 1 до 18%, а серед дітей в межах 5-10%) та за розповсюдженістю, рівнем ускладнень, розвитком інвалідності, соціальним та економічним наслідком займає провідне місце серед хронічних захворювань. За даними ВООЗ, станом на 2019 рік було зафіксовано близько 300 млн. випадків захворювання на БА із них 461 тис. – летальних. Лікування БА пов'язане з підвищенням рівня використання ресурсів охорони здоров'я та значно вищими витратами на охорону здоров'я і накладає значний економічний тягар на систему охорони здоров'я. Станом на 2013-2017 роки найбільша вартість на лікування БА 1 хворого в середньому на рік для високорозвинених країн таких як Франція, Швеція, США складала (у доларах США) 8799,60, 6742,57, 3266 відповідно. Лікування БА тривале, схеми терапії залежать від важкості перебігу захворювання, так звана покрокова терапія (STEP) і потребують наявності великої кількості ЛЗ на фармацевтичному ринку кожної країни.

Мета дослідження. Провести аналіз фармацевтичного ринку України протиастматичних лікарських засобів (ЛЗ).

Матеріали та методи. Для аналізу вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних ЛЗ, використовували дані Державного реєстру лікарських засобів України. Були використані методи: логічний, системно-аналітичний, порівняльний аналіз та узагальнення інформації.

Результати дослідження. Вітчизняний фармацевтичний ринок протиастматичних ЛЗ різноманітний та представлений різними фармакотерапевтичними групами ЛЗ: 1) адренергічні ЛЗ для інгаляційного застосування; 2) інші протиастматичні ЛЗ, що застосовуються інгаляційно; 3) адренергічні ЛЗ для системного застосування; 4) інші ЛЗ для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.

Загалом на сьогодні протиастматичні ЛЗ представлені 108 торговельними назвами (ТН). З них 80 ЛЗ іноземного виробництва (загалом 47 виробників серед яких лідирують Іспанія, Польща, Італія, Німеччина, Франція) та відповідно 28 ЛЗ – вітчизняного виробництва. За загальною кількістю протиастматичних ЛЗ лідером є Україна, яка постачає на ринок 27 ЛЗ, а на другому місці – Індія (18 ЛЗ).

Проведений аналіз протиастматичних ЛЗ за АТС-класифікацією (R03A, R03B, R03C, R03D) показав, що найбільшу частку ринку займають інгаляційні адренергічні ЛЗ (15 МНН та 38 ТН) та ЛЗ для системного застосування (7 МНН та 42 ТН). Натомість найменшу частку займають адренергічні ЛЗ для системного застосування – всього 1 МНН та 2 ТН.

Висновки. Проведений аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних ЛЗ продемонстрував, що загалом він насичений достатньою кількістю ЛЗ різних фармакологічних груп, які забезпечують всі схеми лікування БА (STEP). Наявність ЛЗ різних виробників (вітчизняних, європейських, азійських тощо) дозволяє регулювати також економічну складову лікування БА.

	ЗМІСТ
Радченко А.В.; Н. к.: Должикова О.В.	407
Рижук А.М.; Н. к.: Кошова О.Ю.	407
Сергієнко Т.В.; Н. к.: Гейдеріх О.Г.	410
Сєдих С.О.; Н. к.: Дубініна Н.В.	412
Сіромолот С.В.; Н. к.: Шаповалова О.В.	413
Соляник К.В.; Н. к.: Гейдеріх О.Г.	415
Урсул О.М.; Н. к.: Кошова О.Ю.	416
Фурс Т.І.; Н. к.: Шаповалова О.В.	418
Яворська В.С.; Н. к.: Кошова О.Ю.	419
Kalynovych N.; S. s.: Dubinina N.	421
Komissarova Ye.Ye.; S. s.: Matviichuk O.P.	423
Shirokorad A.Ye.; S. s.: Shapovalova O.V.	424

СЕКЦІЯ 10. ВЕТЕРИНАРНА МЕДИЦИНА ТА ФАРМАЦІЯ VETERINARY MEDICINE AND PHARMACY

Беленькова М. О.; Н. к.: Ващик Є.В.	427
Благірева В.В.; Н. к.: Ващик Є.В.	429
Бондарчук Т.І.; Н. к.: Ващик Є.В.	431
Гнатенко Д.Г.; Н. к.: Ващик Є.В.	433
Гненна Д.А.; Н. к.: Ващик Є.В.	435
Гнілокозова Н.В.; Н. к.: Морозенко Д.В.	436
Голишева Ю.О.; Н. к.: Морозенко Д.В.	438
Гордієнко О.О.; Н. к.: Ващик Є.В.	439
Дробязко А.С.; Н. к.: Ващик Є.В.	441
Кишляк З.О.; Н. к.: Ващик Є.В.	442
Ламикіна Д.В.; Н. к.: Морозенко Д.В.	445
Прядко М.О.; Н. к.: Морозенко Д.В.	446
Сураєва Н.О.; Н. к.: Морозенко Д.В.	447

СЕКЦІЯ 11. КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ CLINICAL PHARMACY

Бощенко Р.М., Андреева О.О.; Н. к.: Сахарова Т.С.	451
Коробко О.Т., Тарасенко О.О.; Н. к.: Безугла Н.П.	451
Лошаков А.В., Ветрова К.В.; Н. к.: Сахарова Т.С.	453
Пристапа Є.В.; Н. к.: Жулай Т.С.	454
Страшненко А.О., Тарасенко О.О.; Н. к.: Безугла Н.П.	456
Фолтін А.В.; Н. к.: Сахарова Т.С.	457
Al-Saadawi A.A.; S. s.: Moroz V.A.	457
Elberdai H., Andrieieva O.O.; S. s.: Davishnia N.V.	459



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА

Цим засвідчується, що

Страшненко А.О., Тарасенко О.О.
Науковий керівник: Безугла Н.П.

брав(ла) участь у роботі

XXIX Міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів
«АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

В.о. ректора
Національного фармацевтичного
університету



Алла КОТВИЦЬКА

19-21 квітня 2023 р, м. Харків





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ДИПЛОМ

II СТУПЕНЯ

нагороджується

Страшненко Анастасія

у секційному засіданні студентського
наукового товариства кафедри
клінічної фармакології та клінічної фармації
XXIX Міжнародна науково-практична
конференція молодих вчених та студентів
**«Актуальні питання створення нових
лікарських засобів»**

В.о. ректора
Національного фармацевтичного
університету



Алла КОТВИЦЬКА

19-21 квітня 2023 р.
м. Харків



Національний фармацевтичний університет

Факультет медико-фармацевтичних технологій
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Клінічна фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ

**В.о. завідувачки кафедри
клінічної фармакології
та клінічної фармації**

Тетяна САХАРОВА

«02» вересня 2022 року

**ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

Анастасії СТРАШНЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Клініко-фармакологічний аналіз підходів до лікування бронхіальної астми»
керівник кваліфікаційної роботи: Наталія БЕЗУГЛА, к.мед.н., доцент
затверджений наказом НФаУ від “06” березня 2023 року № 61
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: квітень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: рекомендації лікування бронхіальної GINA та Координаційного комітету, Реєстр оптово-відпускних цін станом на 22.02.2023 р., Державний реєстр лікарських засобів України.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
 - аналіз покрокових рекомендацій до лікування бронхіальної астми;
 - аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних лікарських засобів;
 - розрахунок та порівняльний аналіз вартості 1 дози протиастматичних лікарських засобів іноземного та вітчизняного виробництва;
 - аналіз вартості одного дня покрокового лікування (за STEP) бронхіальної астми.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов’язкових креслень):
таблиць – 9 , рисунків – 9 .

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Наталія БЕЗУГЛА, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	02.09.2022 р.	02.09.2022 р.
2	Наталія БЕЗУГЛА, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	02.09.2022 р.	02.09.2022 р.
3	Наталія БЕЗУГЛА, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	02.09.2022 р.	02.09.2022 р.

7. Дата видачі завдання: «02» вересня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Вибір і затвердження теми роботи	Жовтень 2022	виконано
2	Розробка завдання і плану роботи	Жовтень 2022	виконано
3	Опрацювання джерел літератури	Листопад 2022	виконано
4	Збір, вивчення і обробка інформації, необхідної для виконання роботи	Грудень 2022	виконано
5	Підготовка 1 розділу роботи (огляд літератури), подання науковому керівнику для перевірки	Січень 2023	виконано
6	Підготовка 3 розділу роботи (системний аналіз рекомендацій, фармацевтичного ринку, цінової політики), подання науковому керівнику для перевірки	Лютий 2023	виконано
7	Підготовка 2 розділу роботи та висновків	Березень 2023	виконано
8	Подання електронного варіанту роботи для перевірки на плагіат	Квітень 2023	виконано
9	Отримання відгуку наукового керівника, рецензії від рецензента та допуску до захисту	Квітень 2023	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Анастасія СТРАШНЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Наталія БЕЗУГЛА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 61
по Національному фармацевтичному університету
від 06 березня 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти денної форми здобуття освіти факультету медико-фармацевтичних технологій НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
10.	Страшненко Анастасія Олексіївна	Клініко-фармакологічний аналіз підходів до лікування бронхіальної астми	Clinical and pharmacological analysis of approaches to the treatment of bronchial asthma	доц. Безугла Н. П.	проф. Кравченко В. М.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

З оригіналом згідно:

Декан факультету медико-фармацевтичних технологій _____



О.І. Набока



ВИСНОВОК

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

№ 112384 від « 19 » квітня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Страшненко Анастасії Олексіївни, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Клініко-фармакологічний аналіз підходів до лікування бронхіальної астми / Clinical and pharmacological analysis of approaches to the treatment of bronchial asthma», 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

1%

19%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Анастасії СТРАШНЕНКО

**на тему: «Клініко-фармакологічний аналіз підходів до лікування
бронхіальної астми».**

Актуальність теми. Обрана здобувачем вищої освіти тема кваліфікаційної роботи є актуальною, тому що на сьогодні бронхіальна астма (БА) є одним з основних хронічних захворювань (більше 300 млн мешканців планети, в тому числі діти страждають від цієї недуги). Кожного року зростає захворюваність на БА, її ускладнення, збільшується рівень інвалідизації, що, в свою чергу, відбивається негативно на соціальних та економічних показниках. Витрати на лікування БА постійно зростають, що створює значний економічний тягар не лише для пацієнтів, їх родин, а й систем охорони здоров'я країн в цілому.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Проведений аналіз різних рекомендацій з лікування БА показав, що загалом вони є ідентичними і можуть застосовуватись з однаковою ефективністю. Аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних лікарських засобів (ЛЗ) продемонстрував, що для більшості протиастматичних ЛЗ є вітчизняні аналоги, які є менш вартісними, але й відсутність деяких ЛЗ, тобто неможливість повного імпортозаміщення.

Оцінка роботи. Робота виконана здобувачем вищої освіти самостійно, поставлені завдання спрямовані на досягнення мети, висновки погоджені із задачами. В кваліфікаційній роботі є незначні недоліки: поодинокі граматичні помилки та невідповідність деяким вимогам щодо оформлення, що в свою чергу, не впливає на достовірність та значущість отриманих результатів.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота здобувача вищої освіти Анастасії СТРАШНЕНКО в цілому є закінченою науковою працею, належним чином структурованою та оформленою згідно до існуючих вимог. Кваліфікаційна робота рекомендується до захисту.

Науковий керівник

Наталія БЕЗУГЛА

«11» квітня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності
226 Фармація, промислова фармація**

Анастасії СТРАШНЕНКО

**на тему: «Клініко-фармакологічний аналіз підходів до лікування
бронхіальної астми».**

Актуальність теми. Представленої на рецензування кваліфікаційна робота є достатньо актуальною, з огляду на високий рівень захворюваності на бронхіальну астму (БА) та тенденції до її зростання. На сьогодні існують декілька авторитетних рекомендацій щодо підходів до покрокового лікування БА та її контролю, отже ретельний аналіз цих підходів (схожість, розбіжності) викликає певний інтерес. На сьогодні важливим постає і економічна складова такого лікування, тому дослідження з розрахунку вартості лікування даного захворювання (1 дня (за STEP) та 1 дози ЛЗ) є дуже важливим.

Теоретичний рівень роботи. У кваліфікаційній роботі теоретична база охоплює сегмент протиастматичних лікарських засобів (ЛЗ) вітчизняного фармацевтичного ринку, аналіз сучасних рекомендації щодо лікування бронхіальної астми (БА), аналіз вартості 1 дози протиастматичних ЛЗ та 1 дня (за STEP) покрокового лікування бронхіальної астми.

Пропозиції автора з теми дослідження. Проаналізовані автором рекомендації щодо лікування БА та аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку протиастматичних ЛЗ мають перспективу щодо подальшого дослідження, оскільки є ґрунтом для вибору сучасного, але водночас і менш витратного лікування даного захворювання.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Зроблені висновки роботи є аргументованими, мають практичне значення і заслуговують на подальше практичне впровадження.

Недоліки роботи. В якості зауважень до кваліфікаційної роботи слід відмітити окремі граматичні помилки, неточності в оформленні.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота здобувача вищої освіти Анастасії СТРАШНЕНКО виконана та оформлена згідно з вимогами Положення про порядок підготовки та захисту кваліфікаційних робіт у Національному фармацевтичному університеті (ПОЛ А2.2-32-025), відповідає всім вимогам, які висуваються до кваліфікаційної роботи.

Рецензент

професор Віра КРАВЧЕНКО

«15» квітня 2023 р.

МОЗ України
Національний фармацевтичний університет

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ №10

Засідання кафедри _____ клінічної фармакології та клінічної фармації

Національний фармацевтичний університет

м. Харків

«19» квітня 2023 р.

СЛУХАЛИ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії
випускної кваліфікаційної роботи на тему: **«Клініко-фармакологічний аналіз підходів
до лікування бронхіальної астми» / «Clinical and pharmacological analysis of
approaches to the treatment of bronchial asthma»**

здобувача вищої освіти 5 курсу, спеціальності – 226 Фармація, промислова фармація,
освітньої програми – Клінічна фармація, ступінь вищої освіти – магістр, термін навчання
– 4 р. 10 міс., очна (денна) форма здобуття освіти, НФаУ 2023 року випуску

Страшненко Анастасії Олексіївни

прізвище, ім'я та по батькові

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної
фармакології та клінічної фармації, к.мед.н.,
доцент Безугла Н.П.

Рецензент: професор закладу вищої освіти, завідувачка кафедри
біологічної хімії, д.біол.н., професор Кравченко В.М.

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. Андрєєва; доцент Н.П. Безугла;
доцент В.В. Пропіснова; 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. Колодєзна;
асистент К.В. Вєтрова; асистент Ю.В. Тимченко

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

Страшненко Анастасії Олексіївни

прізвище, ім'я та по батькові

На тему: : **«Клініко-фармакологічний аналіз підходів до лікування бронхіальної
астми» / «Clinical and pharmacological analysis of approaches to the treatment of
bronchial asthma»**

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 Анастасія СТРАШНЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Клінічна фармація на тему: «Клініко-фармакологічний аналіз підходів до лікування бронхіальної астми»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Ольга НАБОКА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Анастасія СТРАШНЕНКО самостійно та повністю виконала всі необхідні дослідження, продемонструвала належний рівень теоретичних знань з проблеми та вмінь роботи з науковою літературою та аналізом отриманих даних.

Кваліфікаційна робота відповідає вимогам і може бути рекомендована до публічного захисту у Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Наталія БЕЗУГЛА

«11» квітня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Анастасія СТРАШНЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

В.о. завідувачки кафедри
клінічної фармакології
та клінічної фармації

_____ Тетяна САХАРОВА

«19» квітня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено
у Екзаменаційній комісії
«15» червня 2023 р.

з оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,
доктор медичних наук, професор

_____ /Наталія БЕЗДІТКО/