

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рік заснування – 2015

СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ
В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

SOCIAL PHARMACY
IN HEALTH CARE

2023 — Том 9, № 4

Харків
НФаУ

А. А. Котвіцька – головний редактор
В. А. Огнєв – заступник головного редактора
В. П. Черних – головний науковий консультант
І. В. Кубарева – відповідальний секретар

Редакційна колегія:

І. І. Баранова (м. Харків), Н. В. Бездітко (м. Харків), Л. А. Болотна (м. Харків), А. В. Волкова (м. Харків), Н. Б. Гавриш (м. Харків), Л. В. Галій (м. Харків), І. А. Голованова (м. Полтава), Б. П. Громовик (м. Львів), О. П. Гудзенко (м. Рубіжне), У. М. Датхаєв (м. Алмати, Казахстан), І. О. Жарова (м. Київ), О. М. Заліська (м. Львів), Д. В. Карамішев (м. Харків), Ю. В. Корж (м. Харків), К. Л. Косяченко (м. Київ), М. А. Мазепа (м. Львів), Т. В. Майкова (м. Дніпро), В. В. Малий (м. Харків), О. Я. Міщенко (м. Харків), С. М. Мусоєв (м. Душанбе, Таджикистан), А. С. Немченко (м. Харків), О. М. Очередько (м. Вінниця), Ю. О. Павлова (м. Львів), О. С. Паєнок (м. Львів), О. В. Посилкіна (м. Харків), О. О. Ріга (м. Харків), Р. В. Сагайдак-Нікітюк (м. Харків), А. Х. Тодорова (м. Варна, Болгарія), В. М. Толочко (м. Харків), В. В. Трохимчук (м. Київ), В. В. Чайковська (м. Київ)

Редакційна рада:

О. М. Біловол (м. Харків), Т. С. Грузєва (м. Київ), О. З. Децик (м. Івано-Франківськ), Г. В. Зайченко (м. Київ), А. Б. Зіменковський (м. Львів), А. В. Кабачна (м. Київ), В. М. Лехан (м. Дніпро), В. М. Лісовий (м. Харків), В. В. Рудень (м. Львів), О. І. Сердюк (м. Харків)

У четвертому номері журналу висвітлено актуальні проблеми вітчизняної медицини і фармації, зокрема питання оптимізації багатокритеріальних рішень у процесі розробки лікарських препаратів, правові та етичні аспекти інформаційної складової в системі фармацевтичного забезпечення населення. Наведено результати оцінки якості та результативності роботи регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів та дослідження функціональних обов'язків фармацевтичних працівників з урахуванням актуальних вимог сьогодення. Висвітлено результати досліджень з напряму соціального маркетингу у фармації, зокрема асортименту, обсягів споживання та показників економічної доступності лікарських засобів для фармакотерапії соціально-значущих захворювань, ролі та функцій клінічного фармацевта у наданні фармацевтичної допомоги та фармацевтичної послуги.

Для науковців, представників практичної фармації, лікарів, організаторів охорони здоров'я.

Журнал внесено до переліку наукових фахових видань України, у яких можуть публікуватися результати дисертаційних робіт на здобуття наукових ступенів доктора і кандидата наук. Категорія Б. Галузь науки – фармацевтичні, медичні науки; спеціальності – 222, 226 (наказ МОН України від 15.10.2019 р. № 1301).

Журнал індексується в міжнародних наукометричних базах і каталогах: Index Copernicus, Ulrich's Periodicals Directory, Національна бібліотека України імені В. І. Вернадського, УРЖ «Джерело»

Рекомендовано вченою радою Національного фармацевтичного університету (протокол № 11 від 11.12.2023 р.)

Адреса для листування: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53, Національний фармацевтичний університет, журнал «Соціальна фармація в охороні здоров'я».

Сайт: <http://sphhcj.nuph.edu.ua>. E-mail: socpharm-journal@nuph.edu.ua, press@nuph.edu.ua

Свідоцтво про державну реєстрацію серія КВ № 21362-11162 Р від 09.06.2015 р.

Підписано до друку 17.11.2023 р. Формат 60 × 84 1/8

Папір офсетний. Друк ризографія. Ум. друк. арк. 10. Обл.-вид. арк. 10,76. Тираж 50 пр.

Редактори: О. Ю. Гурко, Л. І. Дубовик. Комп'ютерне верстання О. М. Білінської «Соціальна фармація в охороні здоров'я». Том 9, № 4, 2023

ISSN 2413-6085 (Print)

ISSN 2518-1564 (Online)

СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА І ФАРМАЦІЯ: ІСТОРІЯ, СУЧАСНІСТЬ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

УДК 615.1:004.94

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.302>

О. В. КУТОВА, Р. В. САГАЙДАК-НІКІТЮК

Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

МЕТОДИ ОПТИМІЗАЦІЇ БАГАТОКРИТЕРІАЛЬНИХ РІШЕНЬ У ФАРМАЦІЇ

У фармацевтичних технологічних дослідженнях визначення кількісного складу гранул розглядають як завдання багатокритеріального вибору. Сьогодні для розв'язання цього завдання широко застосовують регресійний аналіз і методи багатокритеріальної оптимізації, які ґрунтуються на отриманих для досліджуваного об'єкта математичних моделях.

Мета дослідження. Визначити спосіб прийняття рішення в багатокритеріальному просторі, ефективний для використання у фармацевтичних технологічних дослідженнях з кількісними факторами.

Матеріали та методи. У дослідженні використовували засоби популярної системи комп'ютерної математики Mathcad (MathSoft Ins., США) для автоматизації розв'язання математичних завдань. Для автоматичного пошуку виду та коефіцієнтів регресійних рівнянь застосовували додаток MS Excel, зокрема пакет аналізу даних (регресійний аналіз). Для редагування коду використовували текстовий процесор MS Word.

Результати дослідження. Досліджено різноманіття підходів до формалізації завдання багатокритеріальної оптимізації. Визначено оптимальний кількісний вміст допоміжних речовин для розробки технології гранул з використанням двох різних критеріїв оптимізації, сформованих за різними методичними підходами. Запропонований метод не передбачає обов'язкового введення градації окремих критеріїв або їх вагових коефіцієнтів.

Висновки. У результаті порівняння методів багатокритеріальної оптимізації виявлено ефективність методу прийняття рішення в багатокритеріальному просторі, який синтезує математичну процедуру, пов'язану з вектором критеріїв, та заснований на визначенні ідеальної точки і введенні поняття норми в простір функціоналів і математично не обґрунтований, але практично корисний алгоритм прийняття рішення, якщо порівнювати з математичним методом згортки критеріїв. Запропонований метод оптимізації має переваги, які полягають у можливості використання відносно простого математичного апарату та спрощення логіки отримання рішення.

Ключові слова: фармацевтичні технологічні дослідження; оптимальний склад; методи багатокритеріальної оптимізації.

O. V. KUTOVA, R. V. SAHAIDAK-NIKITIUK

National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

OPTIMIZATION METHODS FOR MULTI-CRITERIA DECISIONS IN PHARMACY

In pharmaceutical technological research, the determination of the quantitative composition of granules is considered as a task of multi-criteria selection. Today, to solve this problem, the regression analysis and multi-criteria optimization methods are widely used; they are based on mathematical models obtained for the object under study.

Aim. To identify a decision-making method in a multi-criteria space that is effective for use in pharmaceutical technology research with quantitative factors.

Materials and methods. The study uses tools of the popular computer mathematics system Mathcad (MathSoft Ins., USA) to automate the solution of mathematical problems. To automatically search for the type and coefficients of regression equations, the MS Excel application was used, namely: the data analysis package (regression analysis). The MS Word processor was used to edit the code.

Results. A variety of approaches to the formalization of the multi-criteria optimization task have been studied. The optimal quantitative content of excipients when developing the granule technology has been found using two different optimization criteria, which are formed according to different methodical approaches.

The method proposed does not provide for the mandatory introduction of gradation of individual criteria or their weighting factors.

Conclusions. As a result of the comparison of multi-criteria optimization methods, the effectiveness of the decision-making method in the multi-criteria space has been shown; it synthesizes a mathematical procedure related to the vector of criteria and is based on determining the ideal point and introducing the concept of a norm into the space of functionals; it has not been mathematically proven, but it is practically useful decision-making algorithm compared to the mathematical method of convolution of criteria. The optimization method proposed has advantages that are manifested in the possibility of using a relatively simple mathematical apparatus and simplified logic of obtaining a solution.

Keywords: pharmaceutical technological research, optimal composition, methods of multi-criteria optimization.

Постанова проблеми. Сучасна практика розв'язання багатокритеріального завдання у фармацевтичних технологічних дослідженнях з кількісними факторами, пов'язаного з визначенням оптимального кількісного складу лікарської форми або технологічних параметрів її виготовлення, ґрунтується на визначенні області Парето-оптимальних рішень, нормалізації досліджуваних критеріїв якості та застосуванні схеми компромісів [1-4]. За всього різноманіття підходів до формалізації завдання багатокритеріальної оптимізації умовно можна виокремити два основних напрями:

- перший напрям ґрунтується на введенні деякої суворой математичної процедури вибору, пов'язаної з вектором критеріїв [5, 6];
- другий напрям передбачає безпосереднє виявлення дослідником переваг критеріїв якості за більш «простими» питаннями, ніж, наприклад, призначення вагових коефіцієнтів [7].

З огляду на особливості багатокритеріального вибору у фармакотехнологічних дослідженнях [8, 9] і широке застосування регресійного аналізу в сучасних дослідженнях науковці пропонують підхід для прийняття рішення в багатокритеріальному просторі, заснований на математичних обчисленнях із врахуванням побажань дослідника щодо прийнятних значень за кожним локальним критерієм. Такий підхід є комбінованим варіантом, який не передбачає обов'язкового застосування інформації про ієрархію у визначеному обмеженні багатокритеріальному просторі, але враховує переваги саме до значень окремих критеріїв оптимальності, визначених за допомогою аналізу регресійних залежностей. Найбільш ефективним видається пошук оптимальної точки в просторі можливих рішень, яка здатна забезпечити сукупність значень окремих

критеріїв, найближчу до визначених дослідником [10].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання прийняття оптимальних рішень під час наукових технологічних досліджень з кількісними факторами у фармації висвітлено в незначній кількості наукових публікацій [11, 12], але варто зазначити, що останнім часом відбулись зміни в підходах до математичного моделювання, застосовуваного у фармацевтичних дослідженнях.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Одним з актуальних питань стосовно обробки експериментальних даних наукових технологічних досліджень у фармації є ідентифікація математичних моделей систем з кількісними факторами [13] з подальшим використанням їх для оптимізації технології розроблюваного лікарського засобу.

Формулювання цілей статті. Мета дослідження полягає у порівнянні запропонованого підходу до оптимізації з математичним методом згортання критеріїв і виявленні його можливих переваг щодо багатокритеріального вибору у фармацевтичних дослідженнях.

Викладення основного матеріалу дослідження. Для розкриття суті й переваг запропонованого підходу до прийняття рішення в багатокритеріальному просторі досліджуваних фармакопейних критеріїв скористуємося даними, отриманими під час розроблення оптимального складу гранул [14]. У результаті досліджень було визначено, що вміст допоміжних речовин, якими є картопляний крохмаль (кількісний фактор x_1) і розчин мікрокристалічної целюлози (кількісний фактор x_2), повинен складати 54 % від загальної маси. Вектор змінних $X = f(x_1, x_2)$, де, відповідно до апріорних даних, x_1 перебуває в інтервалі від 45 до 50 % ($45 \leq x_1 \leq 50$), а x_2 як водний розчин має концентрацію

в межах від 2 до 5 % ($2 \leq x_2 \leq 5$). До досліджуваних фармакотехнологічних показників гранульованої суміші віднесено сипкість ($y_1(X)$), насипний об'єм ($y_2(X)$), час розпадання гранул ($y_3(X)$) та міцність гранул ($y_4(X)$).

Для отримання математичного опису впливу зазначених кількісних факторів на досліджувані фармакопейні показники було проведено повнофакторний експеримент, заснований на зміні двох факторів на двох рівнях. У плануванні експерименту використовували як закодовані значення факторів +1 і -1 (табл. 1), так і натуральні.

Коефіцієнти моделі для закодованих значень розраховували за відомими формулами [15, 16].

За результатами експерименту визначили рівняння регресії із застосуванням засобів MS Excel для кодованих (табл. 2) і натуральних значень (табл. 3).

Розроблювана гранульована суміш має відповідати чотирьом показникам одночасно. Ефективність прийняття рішень залежить від змінних x_1 і x_2 .

З погляду теорії багатокритеріальної оптимізації x_1 і x_2 формують вектор змінних $X = (x_1, x_2, \dots, x_n)$, що впливають на досліджувані функції. Кожна з них характеризує певний критерій якості, а сукупність функцій становить векторний критерій якості аналізованої системи і є показником відповідності гранульованої суміші фармакопейним вимогам. Вектор параметрів X задовольняє нежорстким обмеженням на основі апріорних даних, які утворюють припускну область у просторі параметрів (рис. 1).

Для кожної з чотирьох цільових функцій існує відповідна область прийняття рішень. Введені обмеження формують припускний простір параметрів для всіх критеріїв одночасно, з якого потрібно обрати оптимальне рішення.

Специфіка лікарської суміші як об'єкта багатокритеріальної оптимізації полягає в тому, що пошук оптимального рішення, як правило, не пов'язаний з безумовною мінімізацією (максимізацією) критеріїв якості. Практично завжди до прийняття рішень висувають певні вимоги щодо показників якості.

Таблиця 1

МАТРИЦЯ ДИЗАЙНУ ЕКСПЕРИМЕНТУ ЗА ПЛАНОМ 2^2

№ досліджу	x_1	x_2	y_1	y_2	y_3	y_4
1	- 1(45)	- 1(2)	27	0,6	4	89
2	+ 1(50)	- 1(2)	28	0,54	3	91
3	- 1(45)	+ 1(5)	25	0,62	3	99,8
4	+ 1(50)	+ 1(5)	24	0,48	7	99

Таблиця 2

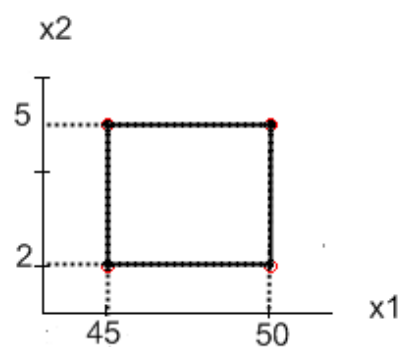
РІВНЯННЯ РЕГРЕСІЇ ВПЛИВУ КІЛЬКІСНИХ ФАКТОРІВ НА ДОСЛІДЖУВАНІ ФАРМАКОПЕЙНІ ПОКАЗНИКИ В КОДОВАНОМУ МАСШТАБІ

Показник	$y = f(x_1, x_2)$
Сипкість, с	$y_1(x_1, x_2) = 26 - 1,5x_2 + 0,5x_1x_2$
Насипний об'єм, г/мл	$y_2(x_1, x_2) = 0,56 - 0,05x_1 - 0,01x_2 - 0,02x_1x_2$
Розпадання, хв	$y_3(x_1, x_2) = 4,25 + 0,75x_1 + 0,75x_2 + 1,25x_1x_2$
Міцність, %	$y_4(x_1, x_2) = 94,7 + 0,3x_1 + 4,7x_2 - 0,7x_1x_2$

Таблиця 3

РІВНЯННЯ РЕГРЕСІЇ ВПЛИВУ КІЛЬКІСНИХ ФАКТОРІВ НА ДОСЛІДЖУВАНІ ФАРМАКОПЕЙНІ ПОКАЗНИКИ В НАТУРАЛЬНОМУ МАСШТАБІ

Показник	$y = f(x_1, x_2)$
Сипкість, с	$y_1(x_1, x_2) = 7,333 + 0,467x_1 + 5,333x_2 - 0,133x_1x_2$
Насипний об'єм, г/мл	$y_2(x_1, x_2) = 0,647 - 0,001333x_1 + 0,247x_2 - 0,005333x_1x_2$
Розпадання, хв	$y_3(x_1, x_2) = 43,667 - 0,86667x_1 - 15,3333x_2 + 0,33333x_1x_2$
Міцність, %	$y_4(x_1, x_2) = 47 + 0,773x_1 + 12x_2 - 0,187x_1x_2$

Рис. 1. Припускний діапазон параметрів x_1 і x_2

Для розроблюваної гранульованої суміші необхідно враховувати такі обмеження:

- кількість допоміжних речовин у складі гранульованої суміші має складати чітко 54 % від загальної маси;
- значення цільових фармакотехнологічних показників гранул мають перебувати у відповідних межах: сипкість – 24-27 с (25 с), насипний об'єм – від 0,48 до 0,62 г/см³ (0,55 г/см³), розпадання – від 3 до 7 хв (3 хв) і міцність – 89-99,8 % (90 %).

Можливість виконання цих умов для всіх критеріїв у просторі параметрів унаочнено на рис. 2.

У нашій роботі для згортання критеріїв використано зважену суму часткових критеріїв $F(X) = (w_1y_1(X), w_2y_2(X), w_3y_3(X), w_4y_4(X))$, де $w_i = 0,25$ – ваговий коефіцієнт кожної функції. Зазвичай за використання методу згортки математичну структуру узагальненого критерію вибирають апіорі за певним критерієм (арифметичним, геометричним, квадратичним) або позначають найгіршим балом за сукупністю цих критеріїв [17-19]. Довільний вибір узагальненого критерію є основним недоліком такого підходу. Це може призвести до неконтрольованого спотворення завдань, які має не меті дослідник. Вибір коефіцієнтів є складним, і часто ненадійним, моментом для дослідника. Надійніше припустити, що критерії рівнозначні.

Завдання пошуку було сформульовано так:

- функції $y_1(X)$ і $y_3(X)$ мають бути мінімальні, тобто сипкість гранул і їх розпадання треба звести до мінімуму;

- функції $y_2(X)$ і $y_4(X)$ мають бути максимальні, тобто насипний об'єм гранул і їхня міцність повинні мати найбільше значення в досяжній області.

Метод згортання часткових критеріїв дозволяє лінійно розташувати діапазон можливих рішень і особливо ефективний у разі неперервної множини альтернатив, що характерне для параметричних оптимізаційних завдань.

Сформуємо згортку критеріїв:

$$D = \{X/x_1, x_2 \in [-1; 1]\}$$

$$y_1(X) = 26 - 1,5x_2 + 0,5x_1x_2$$

$$-y_2(xX) = 0,56 - 0,05x_1 - 0,01x_2 - 0,02x_1x_2$$

$$y_3(X) = 4,25 + 0,75x_1 + 0,75x_2 + 1,25x_1x_2$$

$$-y_4(X) = 94,7 + 0,3x_1 + 4,7x_2 - 0,7x_1x_2$$

$$F(X) = (w_1y_1(X), w_2y_2(X), w_3y_3(X), w_4y_4(X))$$

$$\rightarrow \min,$$

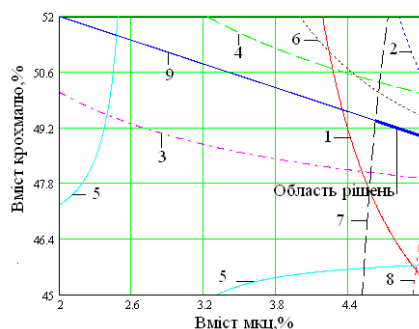
де D – допускний діапазон змінних за закодованою шкалою;

$y_1(x)y_2(x)y_3(x)y_4(x)$ – рівняння регресії для опису досяжних значень сипкості гранул, їхнього розпадання, насипного об'єму і міцності відповідно;

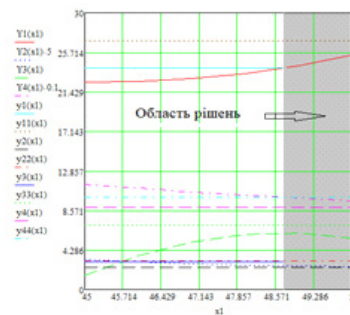
w_i – вагові коефіцієнти критеріїв.

Зважена сума всіх критеріїв $F(X)$ є скалярною величиною, а необхідною умовою її мінімуму є те, що похідна $F(x)$ дорівнює нулю.

Введемо зовнішню штрафну функцію виду $P(X) = \sum_{i=1}^n ([a_i - x_i]^2 + [x_i - b_i]^2)$, яка враховує двосторонні обмеження на змінні $-1 \leq x_1 \leq 1$ і $-1 \leq x_2 \leq 1$. Тобто мінімізуємо згортку критеріїв у вигляді $F(X) = (P(X), \sum_{i=1}^4 w_i y_i(X))$.



а



б

Рис. 2. До визначення припустимої області факторного простору за умови $x_1 + x_2 = 54$: 1, 2 – лінії, що визначають площу розв'язку за заданого значення сипкості; 3, 4 – для насипного об'єму; 5, 6 – для дезінтеграції; 7, 8 – на міцність; 9 – рядок, що відповідає умові $x_1 + x_2 = 54$:

а) припустима область рішень у координатах $x_1 = f(x_2)$;

б) припустима область рішень у координатах $y_i = f(x_1)$

У цьому формулюванні йдеться про задачу нелінійного програмування з обмеженнями, розв'язання якої призводить до результату: $x_1 = -0,135$ і $x_2 = 1,2$. Розв'язок не задовольняє допускному діапазону змінних, що змушує вводити додатковий коефіцієнт R для штрафної функції. Приклад розрахунку згортки, проведеного методом Нелдера-Міда [20, 21] залежно від значення R , наведено в табл. 4.

За результатами обчислення координати оптимальної точки будуть значеннями змінних $x_1 = -4468$ і $x_2 = 0,9915$, у яких окремі критерії мають такі значення: $y_1(x) = 24,3$; $y_2(x) = 0,51$; $y_3(x) = 6,1$; $y_4(x) = 99,0$.

Аналогічний розрахунок можна провести без введення штрафної функції, але з урахуванням обмежень за факторним простором за допомогою засобів Mathcad 14 (рис. 3).

На рис. 3 надано розрахунки за рівняннями регресії в натуральному масштабі, які збігаються з отриманими за рівняннями в кодованому вигляді.

Given

$$F(x_1, x_2) = y_1(x_1, x_2) + y_2(x_1, x_2) \cdot -1 + y_3(x_1, x_2) + y_4(x_1, x_2) \cdot -1$$

$$45 \leq x_1 \leq 50 \quad 2 \leq x_2 \leq 5 \quad x_1 + x_2 = 54$$

$$z := \text{Minimize}(F, x_1, x_2) \quad z = \begin{pmatrix} 49 \\ 5 \end{pmatrix}$$

$$y_1(49, 5) = 24.296 \quad y_3(49, 5) = 6.119$$

$$y_2(49, 5) = 0.51 \quad y_4(49, 5) = 99.062$$

Рис. 3. Мінімізація згортки критеріїв у Mathcad 14

Given

$$R(x_1, x_2) = \left(\frac{y_1(x_1, x_2) - 1}{25} \right)^2 + \left(\frac{y_2(x_1, x_2) - 1}{0.55} \right)^2 + \left(\frac{y_3(x_1, x_2) - 1}{3} \right)^2 + \left(\frac{y_4(x_1, x_2) - 1}{90} \right)^2$$

$$45 \leq x_1 \leq 50 \quad 2 \leq x_2 \leq 5 \quad x_1 + x_2 = 54$$

$$z := \text{Minimize}(R, x_1, x_2) \quad z = \begin{pmatrix} 50 \\ 4 \end{pmatrix}$$

$$y_1(50, 4) = 25.415 \quad y_3(50, 4) = 5.6$$

$$y_2(50, 4) = 0.502 \quad y_4(50, 4) = 96.25$$

Рис. 4 Мінімізація узагальненого критерію у Mathcad 14

Таблиця 4

РЕЗУЛЬТАТИ РОЗРАХУНКУ ЗГОРТКИ КРИТЕРІЇВ З РІЗНИМИ ЗНАЧЕННЯМИ R

R	x_1	x_2	F
1	-1,5594	2,3229	-67,7182
2	-0,3012	0,7730	-59,1878
1,65	-0,4468	0,9915	-61,2185

Другий підхід до оптимізації має на меті попереднє розв'язання завдань дослідження для кожного окремого критерію та наявність експертної оцінки для них. Для кожної цільової функції з урахуванням особливості технологічного показника визначають оптимальне рішення $X = (x_1, x_2)$ та відповідне значення критерію оптимальності. Далі зводять усі цільові функції до математичної форми (узагальненого критерію $R(X)$), яка визначить їх мінімальне відхилення від тих значень, які визначив дослідник. Узагальнений критерій є нормою наближення до оптимальних значень, за якою

сума квадратів відхилень функціоналів від визначених прийнятних значень буде мінімальною. Запропонований метод не передбачає обов'язкового введення градації окремих критеріїв або їх вагових коефіцієнтів (рис. 4).

Як видно з рис. 4, результат відрізняється від отриманого в інший спосіб. Оптимальна точка з припускнуої області відповідає значенням $x_1 = 50$, $x_2 = 4$, які забезпечують більше наближення кожного з критеріїв до попередньо визначеного дослідником значення у межах припускнуго інтервалу.

Висновки. У результаті порівняння методів багатокритеріальної оптимізації можна висувати про ефективність використання запропонованого методу прийняття рішення в багатокритеріальному просторі. Запропонований метод, який синтезує

математичну процедуру, пов'язану з вектором критеріїв, та заснований на визначенні ідеальної точки і введенні поняття норми в простір функціоналів і математично не обґрунтований підхід, але практично корисний алгоритм прийняття рішення, має переваги, які проявляються у можливості використання відносно простого математичного апарату та спрощення логіки отримання рішення.

Водночас варто зауважити, що запропонований підхід до оптимізації багатокритеріальних систем доцільно використовувати не тільки у фармацевтичних дослідженнях, а й в інших галузях [22].

Перспективи подальшої роботи полягають у вивченні застосування математичних моделей у фармацевтичних дослідженнях.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Ус С. А., Коряшкіна Л. С. Моделі й методи прийняття рішень : навч. посіб. Донецьк : НГУ, 2014. 300 с.
2. Семенова Н. В., Колечкіна Л. М. Векторні задачі дискретної оптимізації на комбінаторних множинах: методи дослідження та розв'язання : монографія. Київ : Наукова думка, 2009. 266 с.
3. Neumann V. J., Morgenstern O. *Theory of Games and Economic Behavior*. Princeton: Princeton University Press, 2004. 776 p. DOI: 10.1515/9781400829460.
4. Book Review: *The Theory of Games and Economic Behavior. The Collected Papers of Leonid Hurwicz*. 2022. Vol. 1. P. 349–352. DOI: <https://doi.org/10.1093/oso/9780199313280.003.0022>.
5. Кондрук Н. Е., Маляр М. М. Багатокритеріальна оптимізація лінійних систем : навч. посібник. Ужгород : РА "АУТДОР-ШАРК", 2019. 76 с.
6. Глущенко М. М. Методи розв'язку багатокритеріальної задачі оптимізації механізмів фінансової підтримки суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності. *Інвестиційно-інноваційна діяльність, бюджетна і податкова політика*. 2015. Вип. 2 (112). С. 23–27.
7. Кушлик-Дивульська О. І., Кушлик Б. Р. Основи теорії прийняття рішень. Київ, 2014. 94 с.
8. Кутова О. В., Сагайдак-Нікітюк Р. В. Методичний підхід до багатокритеріального вибору у фармацевтичних дослідженнях з кількісними факторами. *Вісник фармації*. 2023. № 1 (105). С. 38–43.
9. Кутова О. В. Деякі аспекти технологічних досліджень в фармації. *The world of science and innovation : Proceedings of the 11th International scientific and practical conference*, 4 June 2021. Cognum Publishing House. London, United Kingdom, 2021. P. 634–641.
10. А. с. № 82707. Методика визначення оптимальних параметрів технологічного процесу : метод. рек. / О. В. Кутова та ін. ; зареєстр. 6.11.2018; опубл. 25.01.2019, бюл. № 51, с. 337.
11. Кутова О. В., Сагайдак-Нікітюк Р. В. Методичний підхід до вирішення завдань багатокритеріальної оптимізації у фармацевтичних дослідженнях. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Національного фармацевтичного університету, м. Харків, 10 верес. 2021. Харків : НФаУ, 2021. С. 86–88.
12. Кутова О. В., Ковалевська І. В. Постановка та вирішення задач багатокритеріальної оптимізації при проведенні наукових досліджень в фармації. *Проблеми і перспективи розвитку сучасної науки в країнах Європи та Азії* : матеріали XXVIII Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Переяслав-Хмельницький, 30 черв. 2020 р. Переяслав-Хмельницький, 2020. С. 24–25.
13. Kutova O., Sahaidak-Nikitiuk R., Kovalevska I., Demchenko N. Setting the equation of regression to determine the technological factors. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2022. No. 1 (35). P. 52–57.
14. Ковалевська І. В., Рубан О. А., Кутова О. В. Визначення технологічних параметрів одержання капсул з рослинними екстрактами. *Український журнал клінічної та лабораторної медицини*. 2009. № 1 (4). С. 22–25.

15. Лапач С. М. Теорія планування експериментів: Виконання розрахунково-графічної роботи : навч. посіб. для студентів спец. 131 «Прикладна механіка», спеціалізації «Технологія машинобудування». Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2020. 86 с.
16. Грошовий Т. А., Марценюк В. П., Кучеренко Л. І., Вронська Л. В., Гуреєва С. М. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації. Тернопіль : Укрмедкнига, 2008. 377 с.
17. Засядько А. А. Способи спрощення задачі нелінійного програмування на основі класифікації обмежень. *Системи обробки інформації*. 2020. Вип. 2 (161). С. 59–70.
18. Hamdy A. Taha. Operations Research: An Introduction ; 10th Ed. Harlow: Pearson, 2017. 848 p.
19. Richards K. Machine Learning: For Beginners. CreateSpace Independent Publishing Platform, 2018. 138 p.
20. Багатомірні методи оптимізації : методичні вказівки до лабораторних робіт з дисципліни «Математичні методи оптимізації та дослідження операцій» для студентів напряму підготовки 6.050103 «Програмна інженерія» всіх форм навчання / Укладачі: В.І. Дубровін, Л.Ю. Дейнега. Запоріжжя : ЗНТУ, 2014. 40 с.
21. Маліцький Ю. О., Кривогубченко С. Г., Іванов Ю. Ю. Методи оптимізації Нелдера-Міда та Коші. *XLVIII науково-технічна конференція підрозділів ВНТУ* : матеріали, м. Вінниця, 13–15 берез. 2019 р. URL: <https://conferences.vntu.edu.ua/index.php/all-fksa/all-fksa-2019/paper/view/6680>.
22. Гринь Г. И., Кутовая О. В., Кутовой Д. С., Шульга И. В. Определение оптимальных параметров процесса газификации твердого термолита. *Питання хімії та хімічної технології*. 2018. № 5. P. 97–101.

References

1. Us, S. A., Koriashkina, L. S. (2014). Modeli y metody pryiniattia rishen : navch. posib. Donetsk : NHU. 300.
2. Semenova, N. V., Koliachkina, L. M. (2009). Vektorni zadachi dyskretnoi optymizatsii na kombinatornykh mnozhynakh: metody doslidzhennia ta rozv'iazannia: monohrafiia. Kyiv : Naukova dumka, 266.
3. Neumann, V. J., Morgenstern, O. (2004). Theory of Games and Economic Behavior. Princeton: Princeton University Press, 776. doi:10.1515/9781400829460.
4. Book Review: The Theory of Games and Economic Behavior. (2022). *The Collected Papers of Leonid Hurwicz, 2 022*. 1. P. 349–352. doi:10.1093/oso/9780199313280.003.0022.
5. Kondruk, N. E., Maliar, M. M. (2019). Bahatokryterialna optymizatsiia liniinykh system : navch. posibnyk. Uzhhorod : RA "AUTDOR-ShARK, 76.
6. Hlushchenko, M. M. (2015). Metody rozv'iazku bahatokryterialnoi zadachi optymizatsii mekhanizmiv finansovoi pidtrymky sub'iektiv zovnishnoekonomichnoi diialnosti. *Investytsiino-innovatsiina diialnist, biudzhethna i podatkova polityka, 2(112)*, 23–27.
7. Kushlyk-Dyvulska, O. I., Kushlyk, B. R. (2014). Osnovy teorii pryiniattia rishen, 94.
8. Kutova, O. V., Sahaidak-Nikitiuk, R. V. (2023). Metodychnyi pidkhid do bahatokryterialnoho vyboru u farmatsevytychnykh doslidzhenniakh z kilksynmy faktoramy. *Visnyk farmatsii, 1(105)*, 38–43.
9. Kutova, O. V. (2021). Deiaki aspekty tekhnolohichnykh doslidzhen v farmatsii. *The world of science and innovation* : Proceedings of the 11th International scientific and practical conference. Cognum Publishing House. London, United Kingdom, 634–641.
10. Kutova, O. V., Kovalevska, I. V., Kutovyi, D. S., Shapovalov, O. V., Zhuravskiy, A. O. (2019). Svidotstvo pro reiestratsiiu avtorskoho prava na tvir No. 82707.
11. Kutova, O. V., Sahaidak-Nikitiuk, R. V. (2021). Metodychnyi pidkhid do vyrishennia zavdan bahatofaktornoї optymizatsii u farmatsevytychnykh doslidzhenniakh. *Vidkryvaiemo nove storichchia: zdobutky ta perspektyvy* : materialy nauk.-prakt. konf. z mizhnar. uchastiu, prysviach. 100-richchiu Natsionalnoho farmatsevytychnoho universytetu. Kharkiv : NUPh, 86–88.
12. Kutova, O. V., Kovalevska, I. V. (2020). Postanovka ta vyrishennia zadach bahatokryterialnoi optymizatsii pry provedenni naukovykh doslidzhen v farmatsii. *Problemy u perspektyvy razvytyia sovremennoi nauky v stranakh Evropy y Azyy* : materialy KhKhVIII Mizhnar. nauk.-prakt. internet-konf., Pereiaslav-Khmelnyskyi, 24–25.
13. Kutova, O., Sahaidak-Nikitiuk, R., Kovalevska, I., Demchenko, N. (2022). Setting the equation of regression to determine the technological factors. *ScienceRise: Pharmaceutical Science, 1(35)*, 52–57.
14. Kovalevska I. V., Ruban O. A., Kutova O. V. (2009). *Ukrainskyi zhurnal klinichnoi ta laboratornoi medytsyny, 1 (4)*, 22–25.
15. Lapach, S. M. (2020). Teoriia planuvannia eksperymentiv: Vykonannia rozrakhunkovo-hrafichnoi roboty. Kyiv, 86.

16. Hroshovyi, T. A., Martseniuk, V. P., Kucherenko, L. I., Vronska, L. V., Hureieva, S. M. (2008). *Matematychnye planuvannia eksperymentu pry provedenni naukovykh doslidzhen v farmatsii*. Ternopil : Ukrmedknyha.
17. Zasiadko, A. A. (2020). Sposoby sproshchennia zadachi neliniinoho prohramuvannia na osnovi klasyfikatsii obmezhen. *Systemy obrobky informatsii*, 2 (161), 59–70.
18. Hamdy, A. Taha (2017). *Operations Research: An Introduction* ; 10th Ed. Harlow: Pearson, 848.
19. Richards, K. (2018). *Machine Learning: For Beginners*. CreateSpace Independent Publishing Platform, 138.
20. Dubrovin, V. I., Deineha, L. Yu. (2014). Bahatovymirni metody optymizatsii : metodychni vказivky do laboratornykh robot z dystsypliny "Matematychni metody optymizatsii ta doslidzhennia operatsii". Zaporizhzhia : ZNTU.
21. Malitskyi, Yu. O., Kryvohubchenko, S. H., Ivanov, Yu. Yu. (2019). Metody optymizatsii Nelder-Mida ta Koshi. *XLVIII naukovo-tekhnichna konferentsiia pidrozdiliv VNTU*. Vinnytsia. URL: <https://conferences.vntu.edu.ua/index.php/all-fksa/all-fksa-2019/paper/view/6680>.
22. Hryn, H. Y., Kutovaia, O. V., Kutovoi, D. S., Shulha, Y. V. (2018). Opredelenye optimalnykh parametrov protsessa hazyfykatsyy tverdoho termolyza. *Voprosy khimii khimicheskoi tekhnologii*, 5, 97–101.

Відомості про авторів:

Кутова О. В., кандидатка технічних наук, доцентка кафедри технології фармацевтичних препаратів, Національний фармацевтичний університет міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-3761-2831>).

E-mail: paxtoxt@gmail.com

Сагайдак-Нікітюк Р. В., докторка фармацевтичних наук, професорка кафедри аптечної технології ліків, Національний фармацевтичний університет міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-9337-7741>).

E-mail: sagaidak_rita@ukr.net

Information about authors:

Kutova O. V., Candidate of Engineering Sciences (Ph.D.), associate professor of the Department of Technologies of Pharmaceutical preparations, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-3761-2831>).

E-mail: paxtoxt@gmail.com

Sagaidak-Nikitiuk R. V., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor of the Department of Pharmaceutical Technology of Drugs, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-9337-7741>).

E-mail: sagaidak_rita@ukr.net

Надійшла до редакції 21.09.2023 р.

УДК 179:615.15:615.2:618

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.305>

І. В. ПЕСТУН, Г. С. БАБІЧЕВА, С. В. ЖАДЬКО, Н. Г. МАЛІНІНА, І. В. БОНДАРЄВА, І. В. СОФРОНОВА

Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

ПРАВОВІ ТА ЕТИЧНІ ДИЛЕМИ ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СПОЖИВАЧІВ ГОРМОНАЛЬНИХ КОНТРАЦЕПТИВІВ

Мета – висвітлити правові та етичні дилеми інформаційного забезпечення споживачів гормональних контрацептивів (ГК), наявних на фармацевтичному ринку України, та окреслити напрями вдосконалення раціонального призначення і застосування ГК.

Матеріали та методи. У роботі використано метод логіко-змістовного формування проблеми, системний і статистичний методи, кабінетні й польові методи маркетингових досліджень: аналіз інструкцій до медичного застосування ГК, контент-аналіз публікацій у наукових і практично-орієнтованих медичних і фармацевтичних виданнях, метод анкетного опитування, табличні та графічні засоби унаочнення отриманих даних.

Результати дослідження. Правові та етичні дилеми, висвітлені в роботі, полягають у тому, що лікарі під час призначення, а фармацевти під час відпуску ГК мають надавати роз'яснення щодо невиключної абортивної дії гормональних засобів. Жінки своєю чергою, володіючи інформацією про механізми ГК, можуть свідомо обирати засоби контрацепції, зважаючи на можливі ризики. Визначено роль фармацевтів у наданні консультацій під час відпуску рецептурних ЛЗ, зокрема і ГК. За результатами опитування споживачів і фармацевтів виявлено наявність розривів в оцінці якості інформаційної роботи фармацевтів під час відпуску ГК з аптек. Запропоновано напрями вдосконалення інформаційного забезпечення споживачів ГК з урахуванням нормативно-правових та етичних аспектів. Обґрунтовано доцільність розширення даних в інструкціях до медичного застосування щодо фармакодинаміки засобів, що дозволить мінімізувати психологічні наслідки застосування протизаплідних препаратів, зумовлені невиключною абортивною їхньою дією.

Висновки. У роботі розглянуто правові та етичні дилеми, пов'язані з відпуском сучасних ГК без рецепта лікаря та можливою абортивною дією досліджуваної групи ЛЗ. З огляду на соціальну значущість врегулювання інформаційного забезпечення споживачів ГК на основі правових та етичних норм виникає потреба у розробці і впровадженні додаткових інструктивно-інформаційних матеріалів стосовно раціонального призначення і застосування ГК.

Ключові слова: гормональні контрацептиви; споживачі; етичні норми; інформаційне забезпечення; фахівці аптек.

I. V. PESTUN, G. S. BABICHEVA, S. V. ZHADKO, N. G. MALININA, I. V. BONDARIEVA, I. V. SOFRONOVA
National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

LEGAL AND ETHICAL DILEMMAS IN THE PROCESS OF PROVIDING INFORMATION TO USERS OF HORMONAL CONTRACEPTIVES

Aim. To elucidate legal and ethical dilemmas in the process of providing information to consumers of hormonal contraceptives (HC) at the pharmaceutical market of Ukraine and search for ways to solve them.

Materials and methods. The method of logical and content formulation of the problem, systematic and statistical methods, desk and field methods of marketing research, such as analysis of patient information leaflets for HC, the content analysis of publications in scientific and practically-oriented medical and pharmaceutical publications, the questionnaire survey method, tabular and graphic means of visual presentation of the data obtained were used in the work.

Results. The problem of preserving the reproductive health of women using hormonal agents associated with the possible abortive effect of modern HC has been highlighted. The role of pharmacists in providing consultations when dispensing prescription medicines, in particular HC, has been determined. According to the results of the research, it has been found that there are gaps in the assessment of the quality of information work of pharmacists when dispensing HC from pharmacies. Directions for improving the information support of HC consumers taking into account regulatory and ethical aspects have been proposed. The expediency of expanding the data in patient information leaflets regarding the pharmacodynamics of drugs has been substantiated; it will minimize the psychological consequences of the use of contraceptives under the condition of a non-exclusive abortive effect.

Conclusions. The paper highlights the legal and ethical dilemmas associated with dispensing modern HC without a doctor's prescription and the possible abortive effect of the study group of drugs. Taking into account the social significance of regulating the information support of HC consumers, as well as legal and ethical norms, there is a need to develop and implement additional instructional and informational materials on the rational purpose and application of HC.

Keywords: hormonal contraceptives; consumers; ethical standards; information support; pharmacists.

Постанова проблеми. Охорона репродуктивного здоров'я населення і планування сім'ї на сьогодні мають бути пріоритетними напрямками державної політики України, особливо в умовах демографічної кризи. Використання сучасних методів і засобів контрацепції знижує ризик незапланованої вагітності та сприяє збереженню репродуктивного здоров'я жінок [1, 2]. На вітчизняному фармацевтичному ринку наявні численні засоби контрацепції у різних лікарських формах та з різними механізмами дії. На глобальному рівні застосування гормональних контрацептивів (ГК) є найпоширенішим методом планування сім'ї [3]. Проте, згідно з результатами сучасних наукових досліджень іноземних авторів, деякі ГК можуть чинити абортивний вплив на організм жінки [4-7].

Споживачі лікарських засобів (ЛЗ) мають право отримувати достовірну й доступну для розуміння інформацію про механізми дії ЛЗ на організм людини, побічні ефекти, можливі ускладнення і протипоказання [8, 9]. Відповідно до статті 34 Конституції України, Закону України «Про інформацію» держава гарантує всім учасникам інформаційних відносин рівні права і можливості доступу до інформації [10, 11]. Аборт, навіть на дуже малих строках, негативно впливає на репродуктивне здоров'я та психічний стан жінок. Важливим джерелом інформації про ГК для споживачів є лікарі та фармацевти.

ГК треба відпускати з аптек за рецептом лікаря, який ухвалює обґрунтоване рішення стосовно раціонального призначення досліджуваної групи ЛЗ. З огляду на вагомий вплив фармацевта на думку споживачів важливою постає і його роль у процесі надання інформаційної допомоги покупцям ГК. Ми вважаємо, що фармацевти мають приділяти особливу увагу механізмам дії гормональних засобів та надавати додаткові консультації і роз'яснення під час відпуску ГК з аптек. Значущість інформації про можливу абортивну дію ГК спонукає вивчати професійну поведінку фахівців аптек під час відпуску цих засобів. Актуальною є розробка заходів, спрямованих на вдосконалення правових і етичних норм інформаційного забезпечення споживачів ГК та фахівців у сфері охорони здоров'я.

Аналіз останніх досліджень і публікацій та виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Низка робіт вітчизняних і закордонних авторів висвітлює результати аналізу ринку ГК та фармакологічні аспекти і властивості засобів контрацепції. В окремих наукових працях розглянуто питання належної промоції гормональних засобів на фармацевтичному ринку [12-17]. Етичні аспекти можливого абортивного ефекту ГК та інформативна згода споживачів цієї групи ЛЗ привертають увагу закордонних науковців уже декілька десятиліть [5-7].

Дилеми, пов'язані з дослідженням етичних і правових аспектів відпуску ГК на вітчизняному фармацевтичному ринку та з інформуванням населення про особливості застосування цієї групи ЛЗ, потребують детальнішого вивчення та наукового обговорення.

Формулювання цілей статті. Мета дослідження – висвітлити правові та етичні дилеми інформаційного забезпечення споживачів ГК, наявних на фармацевтичному ринку України, та окреслити напрями вдосконалення раціонального призначення і застосування ГК.

У роботі використано метод логіко-змістовного формування проблеми, системний і статистичний методи, кабінетні і польові методи маркетингових досліджень: аналіз інструкцій до медичного застосування ГК, контент-аналіз публікацій у наукових і практично-орієнтованих медичних і фармацевтичних виданнях, метод анкетного опитування, табличні та графічні засоби наочної презентації отриманих даних.

Викладення основного матеріалу дослідження. ГК – це переважно синтетичні аналоги жіночих статевих гормонів – естрогенів, прогестеронів або їх похідних [2]. Вони характеризуються високою надійністю, простотою застосування і економічною доступністю. У наш час, за даними ВООЗ, понад 100 млн жінок використовують ГК [18].

З метою надання комплексної кваліфікованої медичної допомоги з питань планування сім'ї та використання методів контрацепції, підвищення якості та ефективності послуг з планування сім'ї Наказом МОЗ України № 59 від 21 січня 2014 року затверджено Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої),

третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Планування сім'ї». Цей протокол лікарі використовують як інформаційне джерело найкращої практики для вибору методу контрацепції та методик консультування відповідно до періодів життя жінки. У протоколі описано процес надання послуг з питань планування сім'ї, наведено правові та етичні засади використання методів контрацепції. Стосовно захисту прав пацієнта зазначено: «Щоб пацієнт зробив свій поінформований (усвідомлений) вибір, консультант повинен надати достовірну та вичерпну інформацію про проблему (проблеми) пацієнта і способи її (їх) розв'язання». Також наведено класифікацію методів контрацепції відповідно до періоду життя пацієнток та характеристику і механізми дії кожного методу [2].

Зокрема, механізм дії ГК залежить від складу та форми випуску і може містити такі ефекти: пригнічення овуляції (протизаплідна дія); згущення цервікального слизу, перешкоджання проникненню сперматозоїдів (контрацептивна дія); зміна ендометрію, зменшення вірогідності імплантації заплідненої яйцеклітини (абортивна дія); вплив на рухливість сперматозоїдів у маткових трубах [2].

Ми з'ясували, що в інструкціях до медичного застосування ГК, а також в уніфікованому клінічному протоколі щодо методів ГК про можливу абортивну дію засобів йдеться завуальовано, із застосуванням медико-біологічної термінології, важкої для розуміння більшістю потенційних споживачів. Наприклад, механізм дії ГК описано так: «знижує сприйнятливості ендометрію до бластоцисти, проліферацію ендометрію і його секреторну трансформацію»; «діє на епітелій ендометрію, зменшуючи ймовірність імплантації»; «викликає перехід епітелію ендометрію з проліферативної фази в секреторну»; «викликає зміни в ендометрії, які призводять до порушення процесу імплантації яйцеклітини»; «перешкоджає імплантації заплідненої яйцеклітини» тощо.

Сучасні дослідження підтверджують виникнення абортивних випадків, пов'язаних із застосуванням ГК. Так, було проведено дослідження, у якому взяли участь жінки 18-29 років з регулярним менструальним

циклом. Сформовані групи досліджували протягом 18 місяців. Першу групу склали 279 жінок, що використовували внутрішньоматкову спіраль, діючою речовиною якої був левоноргестрел з виділенням 8 мг / 24 години (LNG-IUS 8). До другої групи було відібрано 281 жінку, вони всі отримували перорально комбінацію етинілестрадіолу 30 мг / дроспіренону 3 мг (EE / DRSP). У першій групі було зареєстровано 1 викидень і 1 позаматкову вагітність. У другій групі – 6 випадків вагітності, що закінчилися 3-ма пологами, 2-ма випадками викиднів і 1 випадком штучного переривання вагітності [19, 20].

У низці країн застосування левоноргестрелу у монотерапії або в комбінації з етинілестрадіолом перебуває на стадії обговорення або відхилення через можливість гальмувати процеси повноцінної імплантації заплідненої яйцеклітини [21]. Отже, не можна повністю виключати настання вагітності в разі застосування ГК. Якщо ж запліднення яйцеклітини все-таки відбулося, ембріон не може прикріпитися до ендометрію та абортуються.

Наразі ГК, використовувані жінками не тільки для запобігання вагітності, а й для вирівнювання гормонального фону, відновлення циклу тощо, часто можна придбати в аптеці без рецепта лікаря. Відсутність в інструкціях до медичного застосування ГК інформації про можливий абортивний ефект свідчить про те, що виробники ГК не приділяють достатньої уваги тому, що загибель заплідненої яйцеклітини вже є знищенням майбутнього ембріона, що є окремою від організму матері живою істотою, майбутньою людиною. На нашу думку, такий підхід суперечить ст. 57 Закону України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я», згідно з якою материнство в Україні охороняє і заохочує держава. Виходить, що фармацевтичні виробники, надаючи неповну інформацію про механізми дії ГК, порушують права жінок, що є важливою правовою та етичною проблемою [22].

Відповідно до ч. 5 ст. 12 Закону України «Про лікарські засоби», кожний реалізований ЛЗ має інструкцію до медичного застосування, де обов'язково зазначено: назву ЛЗ; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості,

склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими ЛЗ; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та термін зберігання; умови відпуску [23]. Отже, відсутність інформації про абортівні властивості ГК можна вважати порушенням чинних норм законодавства та етичних критеріїв.

Надання лікарями під час призначення та фармацевтами під час відпуску досліджуваної групи ЛЗ роз'яснень щодо невиключної абортівної дії ГК сприятиме тому, що жінки зможуть свідомо обирати засіб контрацепції, зважаючи на можливі ризики. З позиції професійної етики, фахівець має пояснити, що абортівна дія ГК полягає в змінах, які різною мірою можуть впливати на гіпоталамо-гіпофізарну систему жінки, шийку й ендометрій матки, фалопієві труби.

З метою дослідити рівень обізнаності споживачів стосовно механізмів дії та особливостей застосування і відпуску ГК, наявних на вітчизняному фармацевтичному ринку, проведено анкетування 450 жінок репродуктивного віку та 140 фахівців аптек у Харківському та Дніпровському регіонах. За результатами анкетування складено соціально-демографічний портрет споживачів ГК (табл.).

Більшість анкетованих споживачів (87,50 %) хоча б раз у житті користувалась засобами контрацепції для запобігання незапланованій вагітності або з лікувальною метою, для цього 84,20 % опитаних жінок застосовували саме засоби ГК.

Стосовно характеристики респондентів-фахівців аптек, то більшість склали жінки (88,40 %), переважно у віці від 21 до 45 років. Визначено, що 56,20 % співробітників аптек обіймають посаду фармацевта, 5,80 % – посаду завідувача аптеки, всі інші працюють на посаді асистента фармацевта. Середній стаж роботи більшості фахівців (77 %) складає від 3 до 10 років.

За результатами анкетування визначено джерела інформації про ГК, якими найчастіше користуються споживачі та фахівці аптек (можливо було обрати декілька варіантів відповідей). Більшість опитаних споживачів (86,00 %) знаходить інформацію

Таблиця

СОЦІАЛЬНО-ДЕМОГРАФІЧНИЙ ПОРТРЕТ РЕСПОНДЕНТІВ-СПОЖИВАЧІВ

Показники		Значення, %
Діти	є	57,90
	немає	42,10
Вік	до 18 років	0
	18-24	35,50
	25-34	34,60
	35-44	28,10
	старше 45	1,80
Соціальний статус	студентка	24,60
	підприємець	9,20
	безробітня	1,80
	робітниця	43,90
	службовиця	9,80
Сімейний стан	домогосподарка	10,70
	незаміжня	45,60
	заміжня	42,10
	«цивільний» шлюб	12,30

про засоби ГК, звертаючись насамперед до лікаря, також значна частка респондентів шукає інформацію в мережі Інтернет та читає інструкцію до медичного застосування ГК, що склало по 36,80 % відповідно.

69,20 % фармацевтичних працівників найчастіше користуються інформацією від медичних представників та внутрішньою інформаційною базою аптеки (46,20 %); такі джерела інформації, як Інтернет-ресурси та інструкції до медичного застосування ГК зазначили по 43,30 % респондентів. Більшість працівників аптек оцінює власні знання стосовно особливостей застосування ГК на належному (57,70 %) або задовільному (34,60 %) рівнях.

Під час дослідження визначено, що значна частка споживачів (майже 60 %) та працівників аптек (76,90 %) знає, що деяким ГК, поряд з протизаплідною дією, властивий абортівний ефект (рис. 1). Не знають про наявність абортівного ефекту 23,10 % фахівців і понад 30 % споживачів; 3,60 % споживачів взагалі не знають, що таке абортівний ефект.

Від якості інформаційної роботи фахівців аптек залежить рівень поінформованості населення стосовно особливостей застосування ЛЗ. Тому працівникам аптек необхідно обов'язково володіти вмінням якісно

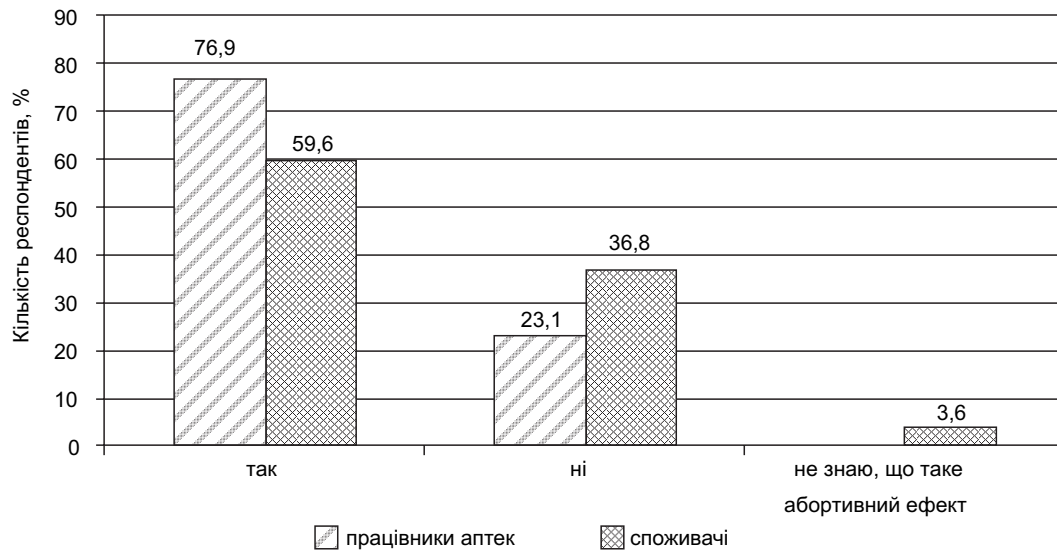


Рис. 1. Обізнаність працівників аптек та споживачів стосовно можливого абортивного ефекту деяких ГК

та доступно донести найбільш важливу інформацію до споживача, особливо якщо це стосується ГК.

На наступному етапі ми досліджували розриви в оцінці якості фармацевтичної опіки споживачами та фармацевтами під час відпуску ГК. Для визначення відповідності між інформаційними потребами споживачів та якістю консультаційної роботи співробітників аптек проаналізовано відповіді обох груп респондентів стосовно основних характеристик ГК, на які зважають жінки, купуючи ці засоби. Споживачі оцінювали важливість окремих характеристик ГК за 3-бальною шкалою: 3 бали – ознака має вирішальне значення для купівлі ГК, 2 бали –

має значення, 1 бал – має деякий незначний вплив, 0 балів – не має значення (рис. 2).

Результати опитування свідчать, що, вибираючи ГК, більшість споживачів ключову увагу приділяє ефективності та безпеці. Це цілком природно, адже кожна жінка бажає мати, окрім гарантованого протизаплідного ефекту, відсутність побічних дій та протипоказань. Також мають значення для респондентів такі характеристики, як дозування, зручність застосування та доступність ЛЗ. Виробник і лікарська форма засобу мають незначний вплив, популярність ГК та зовнішнє оформлення не мають значення.

Оцінки фахівців аптек (рис. 3) стосовно важливості споживчих характеристик ГК

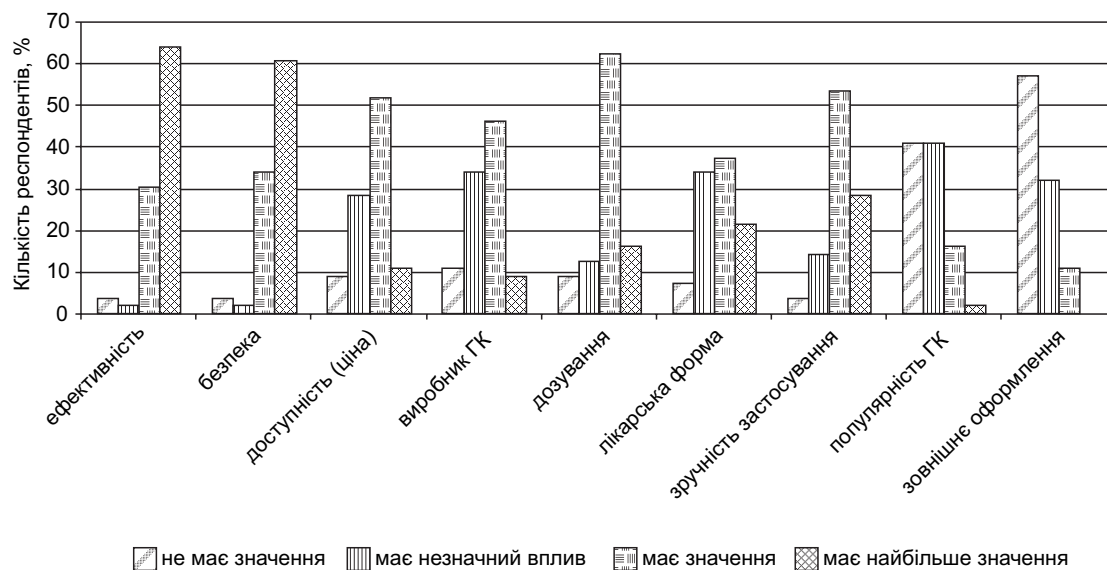


Рис. 2. Оцінка важливості споживчих характеристик ГК споживачами

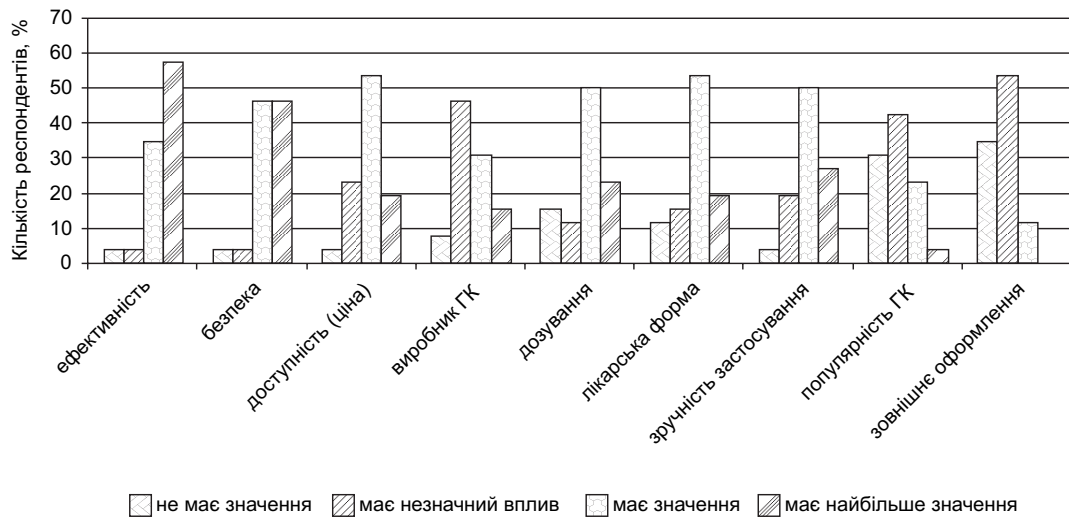


Рис. 3. Оцінка важливості споживчих характеристик ГК працівниками аптек

для жінок майже збігаються з відповідями споживачів. На думку співробітників аптек, для жінок найбільше значення мають ефективність та безпека ГК, також важливими є доступність, лікарська форма, дозування та зручність застосування.

На наступному етапі ми вивчали роботу фармацевтів з надання інформації про ГК під час обслуговування споживачів в аптеці (рис. 4 та 5).

Результати анкетування демонструють наявність значних розривів в оцінці інформаційної роботи фахівців аптек споживачами ГК та самими працівниками. Щодо умов відпуску ГК, то майже 70 % споживачів зазначили, що спеціалісти аптек завжди відпускають ГК без рецепта та ніколи не питають про його наявність. Натомість лише

30,77 % фахівців аптек відповіли, що завжди відпускають ГК без рецепта та ніколи не цікавляться його наявністю. Можливо, різниця у відповідях зумовлена тим, що фахівці аптек усвідомлюють, що часто порушують правила відпуску рецептурних ЛЗ, а отже, не завжди є відвертими.

Згідно з відповідями майже половини споживачів, працівники аптеки ніколи не роз'яснюють правила та особливості застосування ГК, тоді як більшість фахівців (61,54 %) зазначає, що робить це інколи або часто. Близько 60 % споживачів відповіли, що фармацевти ніколи не інформують про можливі побічні реакції на ГК, самі ж фахівці зазначили, що завжди (23,08 %) або інколи (30,77 %) повідомляють про побічні ефекти засобів контрацепції під час їх відпуску з аптек.

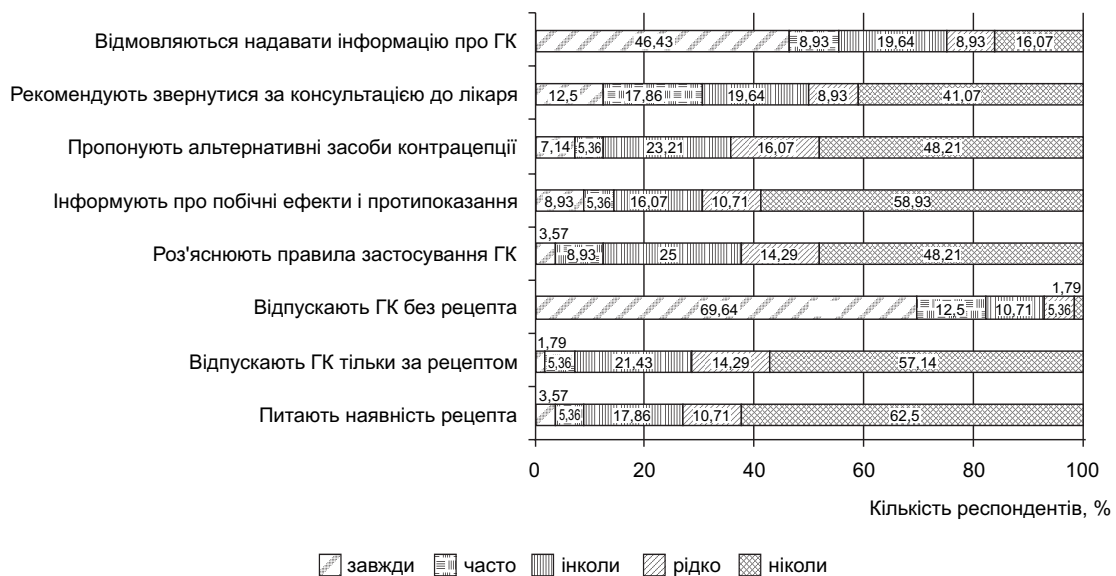


Рис. 4. Оцінка споживачами інформаційної роботи фахівців аптек під час відпуску ГК



Рис. 5. Оцінка фахівцями аптек власної інформаційної роботи під час відпуску ГК

У питанні щодо пропозицій аналогів або альтернативних засобів контрацепції відповіді обох груп респондентів майже збігаються. Так, за відповідями більшості споживачів (48,21 %), фахівці ніколи не пропонують заміну ГК. Загалом більше половини працівників аптек також зазначили, що роблять це рідко (42,31 %) або ніколи (11,54 %). З нормативно-правового та етичного погляду така позиція фахівців аптек є правильною, бо ГК належать до рецептурних засобів, а отже, заміну може зробити тільки лікар. Самі працівники аптек зазначили, що завжди (30,77 %) або часто (23,08 %) рекомендують споживачам звернутися за консультацією до лікаря стосовно вибору ГК. Проте більшість споживачів відповіла, що фахівці аптек роблять це рідко (8,93 %) або взагалі ніколи (41,07 %).

Більше половини респондентів-споживачів (55,36 %) звернули увагу на те, що працівники аптек завжди або часто відмовляються надавати розгорнуту інформацію про ГК під час їх відпуску. Самі фахівці по-різному відповіли на це питання: 53,84 % фармацевтів зазначили, що часто або інколи не надають повної і розгорнутої інформації про ГК, і майже половина опитаних не погодилась з цим твердженням.

На завершальному етапі дослідження отримано узагальнені оцінки фахівців і споживачів стосовно якості інформаційної роботи в аптеках щодо ГК. З рис. 6 видно, що

оцінки обох груп респондентів суттєво відрізняються та свідчать про те, що споживачі загалом не дуже задоволені якістю інформаційної роботи працівників. Згідно з отриманими результатами, більшість жінок (56,10 %) оцінює діяльність аптеки із забезпечення інформацією про ЛЗ на рівні «незадовільно» або не знає, як відповісти. Проте значна частка споживачів все ж таки задоволена рівнем інформаційної роботи. Більшість працівників досліджуваних аптек (57,70 %) оцінила якість власної інформаційної роботи під час відпуску ГК на рівні «добре» та «задовільно». У процесі анкетування було виявлено з боку споживачів побажання до фармацевтів пропонувати препарати-аналоги за більш доступними цінами, роз'яснювати правила застосування ГК та інформувати про побічні ефекти й протипоказання цих засобів.

Отже, було виявлено правові та етичні дилеми під час реалізації ГК, пов'язані з відпуском цих засобів без рецепта або призначення лікаря, недостатнім рівнем інформаційної роботи фахівців аптек та наданням виробниками ГК неточної інформації в інструкціях до медичного застосування, зокрема щодо механізму дії засобів контрацепції.

За результатами проведених досліджень запропоновано напрями вдосконалення інформаційного забезпечення споживачів ГК, наявних на фармацевтичному ринку України (рис. 7).

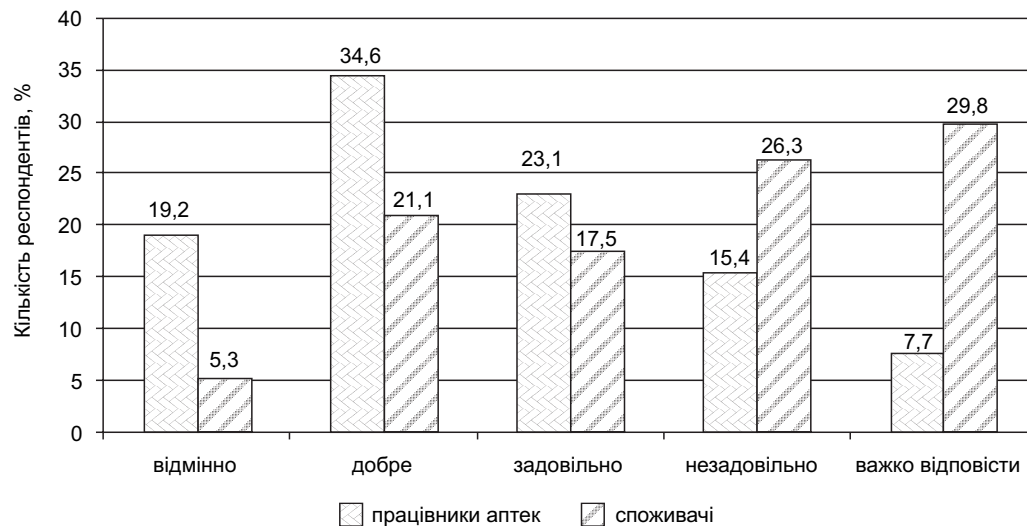


Рис. 6. Оцінки працівників аптек і споживачів стосовно якості інформаційної роботи в аптеках щодо ГК

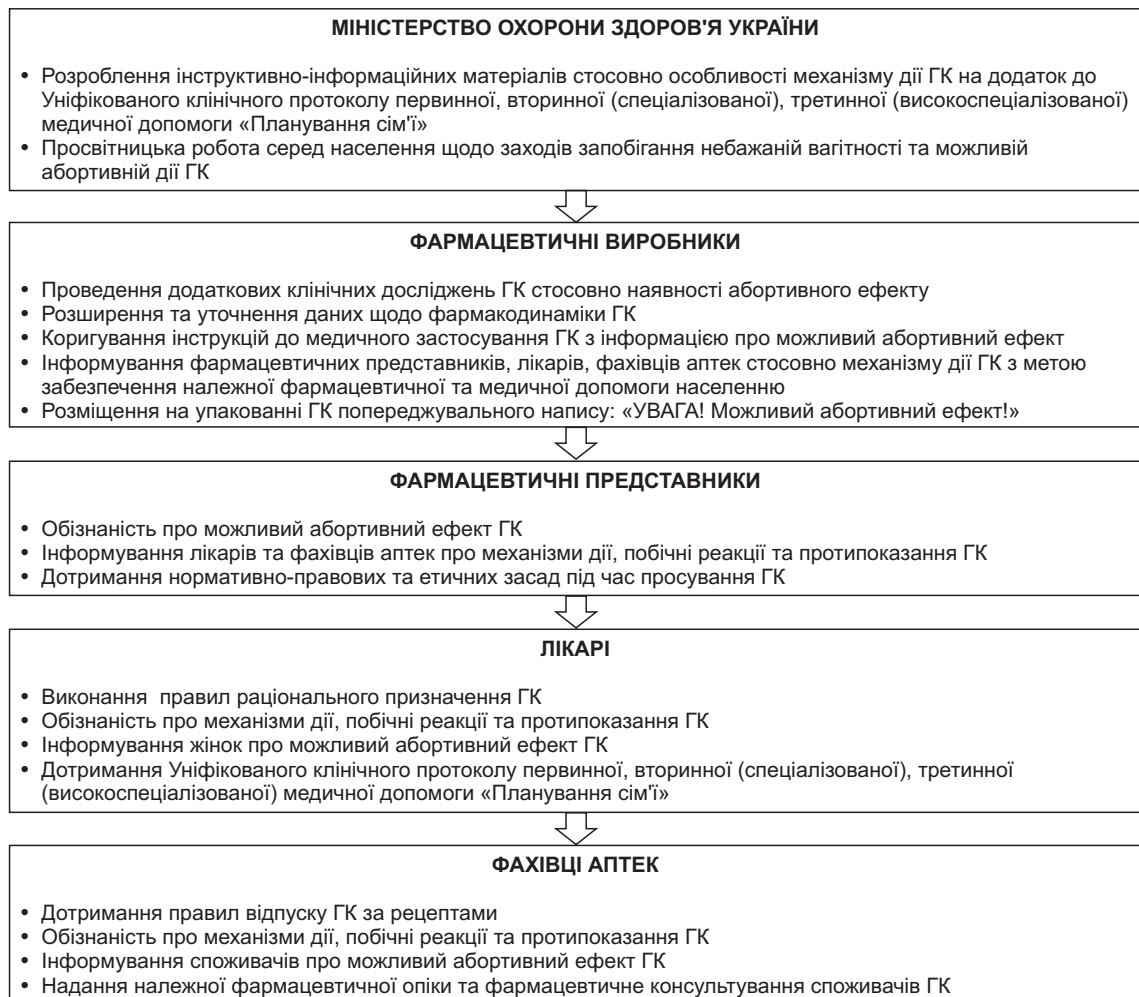


Рис. 7. Напрями вдосконалення інформаційного забезпечення споживачів ГК

Рекомендації передбачають розроблення додаткових інструктивно-інформаційних матеріалів для фахівців; просвітницьку роботу серед населення; дотримання законодавчих та етичних критеріїв відпуску ГК населенню; впровадження етичних інструментів саморегулювання фармацевтичного бізнесу; моніторинг призначень ГК лікарями; забезпечення інформованості фахівців охорони здоров'я і населення про механізми дії, побічні ефекти та протипоказання ГК; внесення виробниками ГК коректив до інструкцій до медичного застосування із зазначенням про можливий абортівний ефект; розміщення на упакованні ГК попереджувального напису: «УВАГА! Можливий абортівний ефект!» тощо. Попереджувальний надпис поінформує жінок про можливі негативні наслідки застосування ГК, що дозволить зробити вибір на користь інших засобів контрацепції, які не мають абортівного ефекту, а отже, зберегти душевне і фізичне здоров'я жінки, що є основою здоров'я майбутнього покоління.

Отримані результати свідчать про важливість подальшого вивчення інформаційних потреб споживачів ГК, мотивів споживання, а також важливість моніторингу інформаційної роботи фахівців аптек. Своєчасне усунення виявлених розривів сприятиме кращому задоволенню потреб населення в ГК, підвищенню якості фармацевтичної допомоги та збереженню здоров'я жінок репродуктивного віку.

Перелік використаних джерел інформації

1. Александрова О. Ю. Демографічна безпека України: оцінка стану, акценти державного регулювання. *Агросвіт*. 2017. № 18. С. 69–75.
2. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Планування сім'ї». Затверджено Наказом МОЗ України від 21 січня 2014 року № 59. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2014_59_ukpmd.pdf.
3. Butko A. Pharmaceutical aspects of women's reproductive health. *Trends and prospects of scientific thought in medicine* : collective monograph. Boston : Primedia eLaunch, 2022. P.103–122.
4. Agulles Simo P. Abortifacient effect of hormonal contraceptives: a review. *Cuad. Bioet.* 2015. Vol. 26, No. 86. P. 69–109.
5. Larimore W. L., Stanford J. B. Postfertilization effects of oral contraceptives and their relationship to informed consent. *Archives of family medicine*. 2000. No. 9 (2). P. 126–133.
6. Чекман И. С., Войтенко Г. Н., Войтенко А. Г., Нагорная Т. И. Этические аспекты применения гормональных контрацептивов. *Реценз.* 2017. Т. 20, № 2. С. 181–186.
7. Women and postfertilization effects of birth control: consistency of beliefs, intentions and reported use / Н. М. Dye et al. *BMC women's health*. 2005. No. 5. P. 11.
8. Гала Л. О. Поширення достовірної інформації про лікарські засоби – вимога належної аптечної практики. *Фармацевтичний часопис*. 2015. № 3. С. 57–62.
9. Нормативно-правові та методичні засади організації фармацевтичної просвіти населення в умовах впровадження належної аптечної практики / Н. О. Ветютневата ін. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 2. С. 20–26.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Висвітлено проблему збереження репродуктивного здоров'я жінок, які застосовують гормональні засоби, пов'язану з можливою абортівною дією сучасних ГК. За результатами аналізу інструкцій до медичного застосування ГК з'ясовано, що фармацевтичні виробники надають інформацію про можливий абортівний ефект засобів завуальовано, порушуючи етичні принципи та норми чинного законодавства стосовно інформування населення та фахівців охорони здоров'я.

Визначено роль фармацевтів у наданні консультацій під час відпуску рецептурних ЛЗ, зокрема ГК. За результатами опитування споживачів і фармацевтів виявлено наявність розривів в оцінці якості інформаційної роботи фармацевтів під час відпуску ГК з аптек.

Запропоновано напрями вдосконалення інформаційного забезпечення споживачів ГК на основі нормативно-правових та етичних норм шляхом розроблення і впровадження на рівні МОЗ України додаткових інструктивно-інформаційних матеріалів стосовно раціонального призначення і застосування ГК. Обґрунтовано доцільність розширення даних в інструкціях до медичного застосування стосовно фармакодинаміки засобів, що дозволить мінімізувати психологічні наслідки вживання протизаплідних препаратів, зумовлені їхньою невиключною абортівною дією.

Конфлікт інтересів: відсутній.

10. Конституція України. (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 30, ст. 141). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
11. Про інформацію : Закон України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1992, № 48, ст.650). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text>.
12. Піняжко О. Б., Заліська О. М., Готь Н. Р., Гнатишак Л. І. Аналіз фармацевтичного забезпечення при гінекологічних захворюваннях в Україні та світі. *Фармацевтичний часопис*. 2013. № 4. С. 109–115.
13. Маганова Т. В., Ткаченко Н. О. Аналіз ринку протизаплідних лікарських засобів у контексті фармацевтичної безпеки. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. Т. 13, № 1(32). С. 128–136.
14. Романенко Т. Г., Довбня Т. В. Гормональна контрацепція (Клінічна лекція). *Здоров'я жінки*. 2017. № 10 (126). С. 10–18.
15. *Ethical criteria for medicinal drug promotion / World Health Organization. (1988)*. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/38125/924154239X_eng.pdf?sequence=1.
16. Skaritanov E., Wilkie G., Kovell L. C. Selection, Effectiveness, and Adverse Effects of Contraception. *JAMA*. 2022. No. 327 (15). P. 1504. URL: <https://doi.org/10.1001/jama.2022.2854>.
17. Правила належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я. URL: <http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2015/06/rules.pdf>.
18. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th ed. Geneva : WHO, 2015. 267 p.
19. Bogatta L., Buhling K. J., Rybowski S. A multicenter, open-label, randomized phase III study comparing a new levonorgestrel intrauterine contraceptive system (LNG-IUS 8) with combine doral contraception in young women of reproductive age. *Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care*. 2016. Vol. 21, No. 5. P. 372–379.
20. Kayisli U. A., Basar M., Guzeloglu-Kayisli O. Long-acting progestin-only contraceptives impair endometrial vasculature by inhibiting uterine vascular smooth muscle cell survival. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*. 2016. Vol. 112, No. 16. P. 5153–5158.
21. Zhang J., Cheng L., Zhao W. H. Association between levonorgestrel emergencycontraception and the risk of ectopic pregnancy: a multicenter case-control study. *Sci. Rep*. 2015. Vol. 5. P. 8487.
22. Про основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
23. Про лікарські засоби : Закон України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.

References

1. Aleksandrova, O. Yu. (2017). Demografichna bezpeka Ukrayiny : otsinka stanu, aktsenti derzhavnogo reguluvannya. *Agrosvit*, 18, 69–75.
2. Unifikovaniy klinichnij protokol pervinnoyi, vtorinnoyi (specializovanoyi), tretinnoyi (visokospecializovanoyi) medichnoyi dopomogi "Planuvannya sim'yi". Zatverdzheno Nakazom MOZ Ukrayiny vid 21 sichnya 2014 roku No. 59. Available at: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2014_59_ykpm.pdf.
3. Butko, A. (2022). Pharmaceutical aspects of women's reproductive health. *Trends and prospects of scientific thought in medicine* : collective monograph. Boston : Primedia eLaunch.
4. Agulles Simo, P. (2015). Abortifacient effect of hormonal contraceptives: a review. *Cuad. Bioet.*, 26 (86), 69–109.
5. Larimore, W. L., Stanford J. B. (2000). Postfertilization effects of oral contraceptives and their relationship to informed consent. *Archives of family medicine*, 9 (2), 126–133.
6. Chekman, I. S., Vojtenko, G. N., Vojtenko, A. G., Nagornaya, T. I. (2017). Eticheskie aspekty primeneniya gormonalnykh kontraktivov. *Recept*, 20 (2), 181–186.
7. Dye, H. M., Stanford, J. B., Alder, S. C., Kim, H. S., Murphy, P. A. (2005). Women and postfertilization effects of birth control: consistency of beliefs, intentions and reported use. *BMC women's health*, 5, 11.
8. Gala, L. O. (2015). Poshirennya dostovirnoyi informatsiyi pro likarski zasobi – vimoga nalezhnoyi aptechnoyi praktiki. *Farmaceutichnyi chasopis*, 3, 57–62.
9. Vetitneva, N. A., Ubohov, S. H., Budnykova, T. M., Pylypchuk, L. B., Todorova, V. I., Fedorova, L. A., Radchenko, A. P., Marusenko, N. A. (2014). Normativno-pravovi ta metodichni zasadi organizatsiyi farmaceutichnoyi prosviti naseleण्या v umovah vprovadzhennya nalezhnoyi aptechnoyi praktiki. *Farmaceutichnyi zhurnal*, 2, 20–26.
10. Konstitutsiya Ukrayiny. (Vidomosti Verhovnoyi Radi Ukrayiny (VVR), 1996, No. 30, st. 141). Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
11. Pro informatsiyu : Zakon Ukrayiny (Vidomosti Verhovnoyi Radi Ukrayiny (VVR), 1992, No. 48, st. 650). Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text>.

12. Pinyazhko, O. B., Zaliska, O. M., Got, N. R., Gnatishak, L. I. (2013). Analiz farmacevtichnogo zabezpechenya pri ginekologichnih zahvoryuvannyah v Ukraini ta sviti. *Farmaceutichni chasopys*, 4, 109–115.
13. Maganova, T. V., Tkachenko, N. O. (2020). Analiz rinku protizaplidnih likarskih zasobiv u konteksti farmacevtichnoyi bezpeki. *Aktualni pitannya farmacevtichnoyi i medichnoyi nauki ta praktiki*, 13 (1), 128–136.
14. Romanenko, T. G., Dovbnya, T. V. (2017). Gormonalna kontracepsiya (Klinichna lektsiya). *Zdorovy zhenshiny*, 10 (126), 10–18.
15. Ethical criteria for medicinal drug promotion / World Health Organization. (1988). Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/38125/924154239X_eng.pdf?sequence=1.
16. Skaritanov, E., Wilkie, G., Kovell, L. C. (2022). Selection, Effectiveness, and Adverse Effects of Contraception. *JAMA*, 327 (15), 1504. Available at: <https://doi.org/10.1001/jama.2022.2854>.
17. Pravila nalezhnoyi promotsiyi farmacevtichnimi kompaniyami likarskih zasobiv profesionalam ohoroni zdorov'ya. Available at: <http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2015/06/rules.pdf>.
18. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th ed. Geneva: WHO, 2015. 267 p.
19. Bogatta L., Buhling K.J., Rybowski S. (2016). A multicenter, open-label, randomized phase III study comparing a new levonorgestrel intrauterine contraceptive system (LNG-IUS 8) with combine doral contraception in young women of reproductive age. *Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care*, 21 (5), 372–379.
20. Kayisli U.A., Basar M., Guzeloglu-Kayisli O. (2016). Long-acting progestin-only contraceptives impair endometrial vasculature by inhibiting uterine vascular smooth muscle cell survival. *Proc. Natl.Acad. Sci. USA*, 112 (16), 5153–5158.
21. Zhang, J., Cheng, L., Zhao, W. H. (2015). Association between levonorgestrel emergency contraception and the risk of ectopic pregnancy: a multicenter case-control study. *Sci. Rep.*, 5, 8487.
22. Pro osnovi zakonodavstva Ukrainy pro ohoronu zdorov'ya : Zakon Ukrainy (Vidomosti Verhovnoyi Rady Ukrainy (VVR), 1993, No. 4, st.19). Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
23. Pro likarski zasobi : Zakon Ukrainy (Vidomosti Verhovnoyi Radi Ukrainy (VVR), 1996, No. 22, st. 86). Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.

Відомості про авторів:

Пестун І. В., докторка фармацевтичних наук, професорка кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0002-4114-3564>). E-mail: irynapestun.nuph@gmail.com

Бабічева Г. С., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0002-5868-5239>). E-mail: babicheva.ann5@gmail.com

Жадько С. В., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0002-4533-2370>). E-mail: svzhadkopharm@gmail.com

Малініна Н. Г., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-7796-1924>). E-mail: malininanatala78@gmail.com

Бондарева І. В., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0003-2415-9780>). E-mail: iryna.bondarieva@gmail.com

Софронова І. В., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-0586-070X>). E-mail: sofronova.nfau@gmail.com

Information about authors:

Pestun I. V., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.); professor of the Department of Pharmaceutical Management and Marketing, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0002-4114-3564>). E-mail: irynapestun.nuph@gmail.com

Babicheva G. S., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Pharmaceutical Management and Marketing, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0002-5868-5239>). E-mail: babicheva.ann5@gmail.com

Zhadko S. V., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Pharmaceutical Management and Marketing, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0002-4533-2370>). E-mail: svzhadkopharm@gmail.com

Malinina N. G., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Pharmaceutical Management and Marketing, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0001-7796-1924>). E-mail: malininanatala78@gmail.com

Bondarieva I. V., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Pharmaceutical Management and Marketing, National University of Pharmacy the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0003-2415-9780>). E-mail: iryna.bondarieva@gmail.com

Sofronova I. V., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Pharmaceutical Management and Marketing, National University of Pharmacy the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-0586-070X>). E-mail: sofronova.nfau@gmail.com

Надійшла до редакції 07.10.2023 р.

ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

УДК 615.2:338.46

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.307>

А. А. Котвицька, М. О. Суворов

Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

ОЦІНКА ЯКОСТІ І РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ РОБОТИ РЕГУЛЯТОРНИХ ОРГАНІВ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Мета – оцінити якість та результативність роботи регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ).

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження стали дані наукових публікацій, статистичні звіти, результати власних досліджень, зокрема опитування представників керівних посад суб'єктів господарювання у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я. Використано методи соціологічного опитування, описової статистики, графічного аналізу, узагальнення даних.

Результати дослідження. За результатами вивчення світового і вітчизняного досвіду оцінювання діяльності державних регуляторних органів запропоновано систему якісних показників ефективності їхньої роботи. Відповідно до розробленої анкети проведено анонімне опитування представників управлінської ланки з досвідом роботи не менше 5 років в організаціях та підприємствах, що провадять фармацевтичну діяльність. Визначено, що діяльність органів державної влади за показниками якості та доступності регуляторних послуг, а також загальних принципів їх надання у сфері обігу ЛЗ респонденти вважають задовільною. Проте потребує покращення робота регуляторних органів зі скаргами споживачів їхніх послуг, а також виконання регуляторних функцій у питаннях контролю за промоцією ЛЗ та їх рекламою.

Висновки. Отже, на основі одержаних результатів цього етапу дослідження можна стверджувати про задовільний рівень діяльності регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ з погляду отримувачів їхніх послуг. Разом із тим, зважаючи на світовий досвід використання підходів до оцінювання державних органів щодо надання послуг фізичним особам та суб'єктам господарювання, вважаємо за потрібне розробити уніфіковану процедуру комплексного оцінювання ефективності діяльності цих органів шляхом самооцінки та оцінки стейкхолдерами за тотожними показниками.

Ключові слова: регуляторні органи; регуляторні послуги; обіг лікарських засобів; оцінка доступності та якості послуг.

А. А. КОТВИЦКА, М. О. СУВОРОВ

National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

ASSESSMENT OF THE QUALITY AND EFFECTIVENESS OF THE WORK OF REGULATORY AUTHORITIES IN THE FIELD OF DRUG CIRCULATION

Aim. To assess the quality and effectiveness of the work of regulatory authorities in the field of drug circulation.

Materials and methods. The study was based on data from scientific publications, statistical reports, results of our own research, including a survey of representatives of senior management positions of business entities in the pharmaceutical sector of the healthcare sector. The methods used were a sociological survey, descriptive statistics, graphical analysis, and data generalization.

Results. Based on the results of the analysis of international and domestic experience in assessing the activities of state regulatory authorities, a system of qualitative indicators for assessing the effectiveness of their work was proposed. According to the questionnaire developed, an anonymous survey was conducted among representatives of the management level with at least 5 years of experience in organizations and enterprises engaged in a certain area of pharmaceutical activity. It was found that according to the indicators of assessing the general principles of providing regulatory services in the field of circulation of medicines, quality and availability of regulatory services, the activities of public authorities were assessed at a satisfactory level. It was determined that the work of regulatory authorities with complaints from consumers of their services needed to be improved, and the level of performance of regulatory functions in controlling the promotion of medicines and their advertising was also necessary to be improved.

Conclusions. Thus, based on the results obtained at this stage of the study, it can be stated that the level of activity of regulatory authorities in the field of circulation of medicinal products is satisfactory from the point of view of the recipients of their services. At the same time, taking into account the world experience of using approaches to assess state bodies in providing services to individuals and legal entities, we consider it necessary to develop a unified procedure for conducting a comprehensive assessment of the effectiveness of regulatory authorities by self-assessment and stakeholder assessment of regulatory services using the same performance indicators.

Keywords: regulatory authorities; regulatory services; circulation of medicines; assessment of accessibility and quality of services.

Постанова проблеми. Основною метою сучасної правової демократичної держави є забезпечення суспільства (фізичних та юридичних осіб) високоякісними послугами. Такий підхід, на нашу думку, можливий за умов зміни пріоритетів у діяльності держави та принципів взаємовідносин між владою і громадянами, що повинні базуватись на прозорості, доступності та якості послуг, що їх надають державні органи. Отримувачів таких послуг не треба розглядати як залежних у відносинах з владою. Стосовно публічних суб'єктів – органів державної влади та органів місцевого самоврядування – їхня діяльність має бути спрямована насамперед на задоволення потреб суспільства [1-3]. Отже, одним із пріоритетних напрямів розвитку в Україні є послідовна демократизація відносин між органами державної влади та суспільством з метою захисту та сприяння реалізації прав, свобод і законних інтересів громадян, а також ефективного захисту їх у разі порушення.

За даними соціологічних досліджень, більшість українців оцінила якість надання державних послуг як низьку або середню, однак не виникає сумніву, що послуги державних органів вимагають суворого дотримання законності, ефективного і відповідального управління, високої кваліфікації спеціалістів, які здійснюють управління цими послугами, а також надають їх [4, 5].

Згідно із положеннями Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», **регуляторна політика** – це «напрямок державної політики, спрямований на вдосконалення правового регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між регуляторними органами або іншими органами державної влади та суб'єктами господарювання, недопущення прийняття економічно недоцільних та неефективних регуляторних актів, зменшення

втручання держави в діяльність суб'єктів господарювання та усунення перешкод для розвитку господарської діяльності, що здійснюється в межах, у порядку та у спосіб, що визначені Конституцією та законами України» [6].

Фармацевтичний сектор є невід'ємною складовою системи охорони здоров'я, і його безперебійне та ефективне функціонування є важливою соціальною функцією держави, тому в більшості країн світу фармацевтична діяльність є об'єктом державного регулювання [7-9]. Основною метою такого регулювання є допуск на ринок безпечних та якісних ЛЗ [7-10]. Кожна держава самостійно розробляє регуляторну політику щодо обігу ЛЗ, яка повинна відповідати Національній лікарській (фармацевтичній) політиці.

Проведення постійного моніторингу та контролю роботи надавачів регуляторних послуг є одним із способів створення та підтримки на належному рівні якості надання цих державних послуг [1, 3]. І фармацевтичний сектор сфери охорони здоров'я не є винятком. А отже, з метою забезпечення повноцінної реалізації державної політики та надання якісних послуг регуляторними органами у сфері обігу ЛЗ необхідним є оцінювання якості і результативності роботи цих органів за всіма напрямками з використанням методів самооцінки та соціологічного опитування споживачів регуляторних послуг [7-10].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На сучасному етапі вітчизняні вчені розглядають питання оцінки якості, ефективності та результативності діяльності органів державної влади та надання адміністративних послуг населенню [1-3]. У фармацевтичній діяльності регуляторну політику розглянуто щодо її місця в системі державного управління охороною здоров'я і фармацією [7, 10, 11], визначено пріоритетні напрями

удосконалення державного та суспільного регулювання у фармації [12].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Попри широкий спектр досліджуваних різними авторами аспектів регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ в Україні, аналізу роботи регуляторних органів у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я достатньої уваги не приділяли.

Формулювання цілей статті. Мета нашого дослідження – оцінити якість та результативність роботи регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ.

Викладення основного матеріалу дослідження. В Україні базовою основою для формування методології якісного надання державних регуляторних послуг є чинна система управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015, основні принципи якої: орієнтація на потреби й очікування замовників; лідерство; задіяність персоналу; процесний підхід; ухвалення рішень на підставі фактичних даних; керування взаємовідносинами.

Як свідчать результати аналізу, система надання державних регуляторних послуг уповноваженими органами в зарубіжних країнах і в Україні відрізняється за принципами, змістом і цілями функціонування. У світовій практиці надання державних послуг, як правило, забезпечують за принципом додержання порядку, а цілями функціонування систем державних послуг є забезпечення необхідного рівня соціальних гарантій у суспільстві. Щодо змісту діяльності, то його визначають як досягнення

результату з мінімальними витратами. Вітчизняну практику державних регуляторних послуг, на відміну від закордонного досвіду, реалізують з переважанням дозвоільного принципу, а система державних послуг функціонує здебільшого для виконання контрольної функції над суспільством [14-16].

З огляду на вимоги міжнародного стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, методологія оцінювання якості послуг та діяльності суб'єктів надання державних послуг, на думку фахівців, повинна передбачати визначення таких основних її елементів (рис. 1) [1, 3].

За результатами групування якісних характеристик оцінювання роботи державних органів влади пропонуємо вимірювати їх відповідно до показників, що формуються в системі взаємодії стейкхолдерів цих послуг з персоналом регуляторних органів (рис. 2).

Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика» під час здійснення державного регулювання обігу ЛЗ запроваджують такі основні регуляторні функції:

- ліцензування виробництва, оптової та роздрібною торгівлі, імпорту ЛЗ;
- сертифікація виробництва ЛЗ;
- інспектування виробництва ЛЗ;
- проведення аудитів установ та організацій, які виконують доклінічні дослідження та клінічні випробування, та аудитів системи фармаконагляду;
- державна реєстрація ЛЗ, зокрема експертиза матеріалів на ці ЛЗ;
- державний контроль якості ЛЗ;

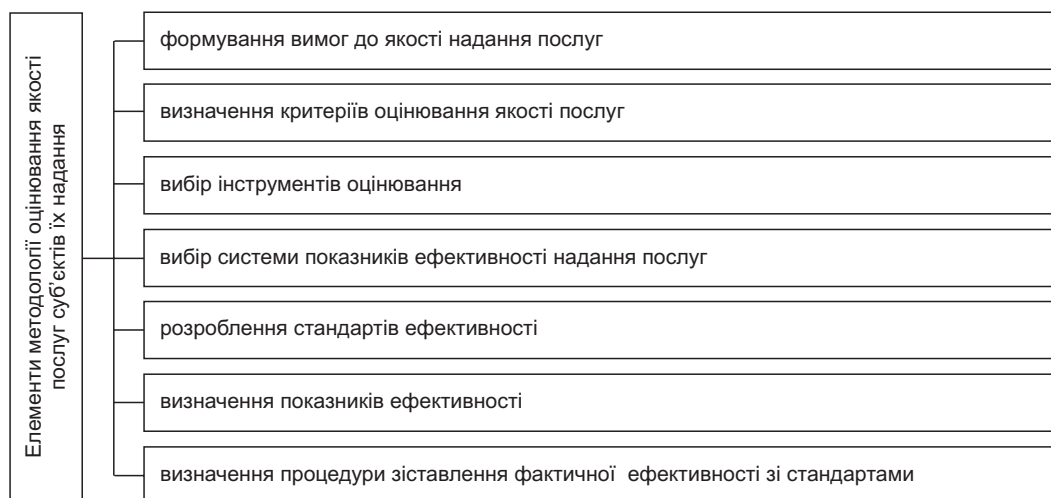


Рис. 1. Основні елементи методології оцінювання якості державних послуг та діяльності суб'єктів їх надання



Рис. 2. Система якісних показників оцінювання ефективності роботи державних органів

- контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку;
- контроль за рекламою ЛЗ;
- фармаконагляд стосовно безпеки ЛЗ [13].

Зазначені функції окреслюють перелік адміністративних послуг у сфері регулювання обігу ЛЗ, які потребують оцінки на відповідність міжнародним стандартам якості надання таких послуг. Зважаючи на перелік показників, за якими рекомендовано оцінювати ефективність роботи державних органів та основні функції державного регулювання обігу ЛЗ, ми розробили анкету та опитали споживачів адміністративних послуг. В опитуванні взяли участь 139 респондентів, які мають досвід роботи не менше 5 років на керівних посадах підприємств, установ та організацій, що провадять фармацевтичну діяльність за різними напрямками. Загальну характеристику респондентів наведено на рис. 3.

У результаті вивчення сфери професійної діяльності респондентів з'ясовано, що більшість працює у роздрібному сегменті фармацевтичного ринку (є керівниками аптекних закладів різного рівня), найменша частка опитаних – представники з фармаконагляду (рис. 4).

Відповідно до структури опитувальник передбачав загальні питання щодо надання послуг регуляторними органами у сфері обігу ЛЗ (I блок) та питання щодо оцінки ефективності роботи регуляторних органів за

напрямами регулювання (II блок). Відповіді стосовно питань II блоку надавали ті респонденти, які є споживачами конкретних послуг.

За результатами аналізу відповідей першого блоку питань визначено, що більшість (84,9 % опитаних) вважає роботу регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ загалом ефективною. Із цим на питання *“Якою мірою, на Вашу думку, реалізуються права громадськості у сфері державного регулювання обігу ЛЗ в Україні?”* майже 85 % відповіли, що реалізуються вони частково, і лише 10 % зазначили повну реалізацію прав.

Зауважимо, що за показником прозорості надання регуляторних послуг думки респондентів розділились майже рівномірно – 56,4 % опитаних вважають, що принцип прозорості повноцінно реалізовано, а 43,6 % – що не дотримано. Наявність клієнтоорієнтованого підходу та задовільність і достатність нормативної бази зазначили понад 70 % опитаних (рис. 5).

Якщо говорити про оцінку доступності регуляторних послуг, то, за відповідями респондентів, вона становить 3,4 бала за п'ятибальною шкалою. Необхідно зазначити, що доступність на рівні 2 балів оцінив кожний п'ятий респондент. Якість регуляторних послуг становить пересічно 3,6 бала, а на рівні 2 балів, що є досить низьким показником, її оцінив кожний восьмий (рис. 6).

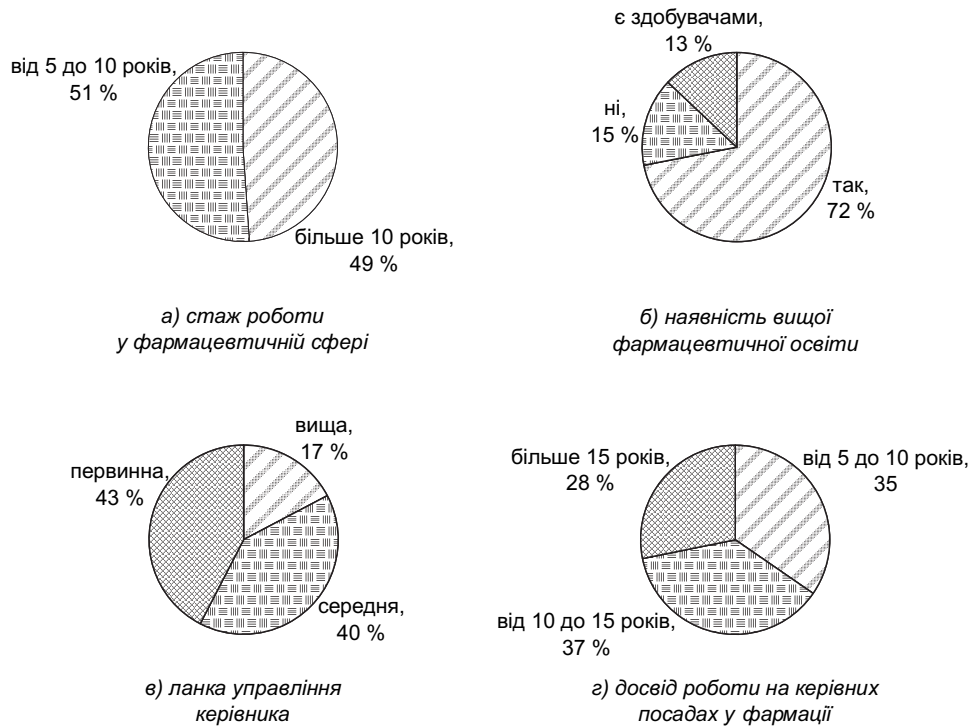


Рис. 3. Загальна характеристика респондентів

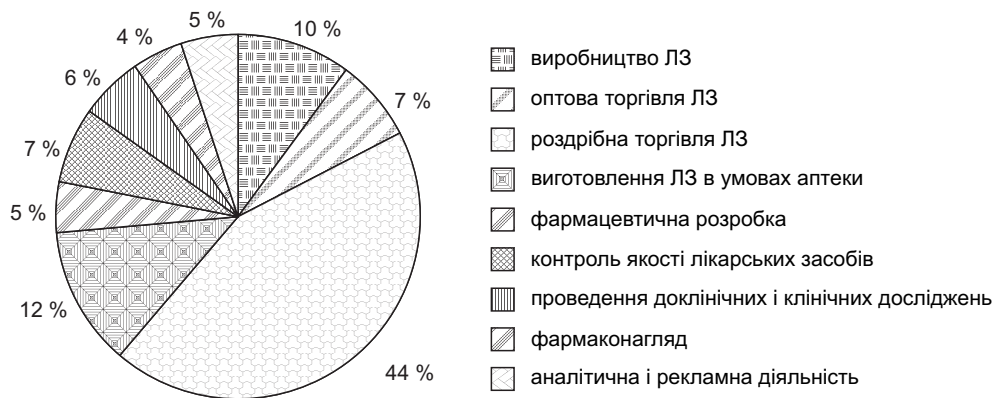


Рис. 4. Розподіл респондентів за сферами професійної діяльності

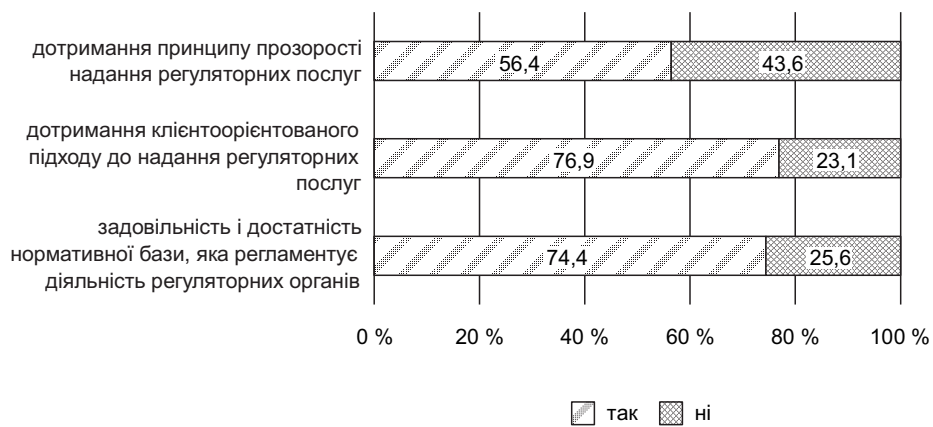


Рис. 5. Результати оцінювання загальних принципів надання регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ

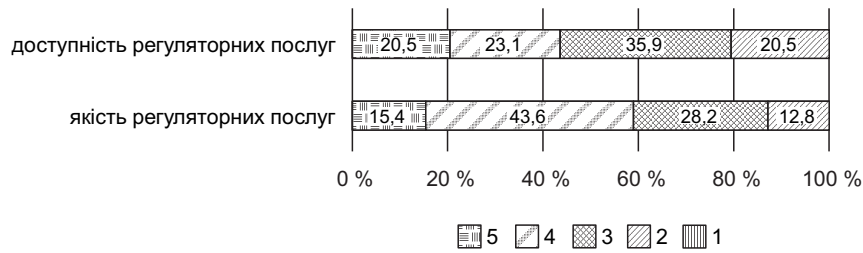


Рис. 6. Результати оцінювання якості та доступності регуляторних послуг

Наступною складовою анкетного опитування було оцінити персонал регуляторних органів у фармацевції за показниками якості комунікацій, швидкості роботи, професійності та компетентності. З огляду на те що саме через персонал регуляторних органів стейкхолдери формують сприйняття і оцінюють ефективність регуляторної

системи загалом, важливо забезпечити процес надання послуг професійним і якісним супроводом. Як свідчать результати аналізу відповідей респондентів, першочергового вдосконалення потребує процедура опрацювання скарг (рис. 7).

Результати оцінювання респондентами належності виконання основних регуляторних

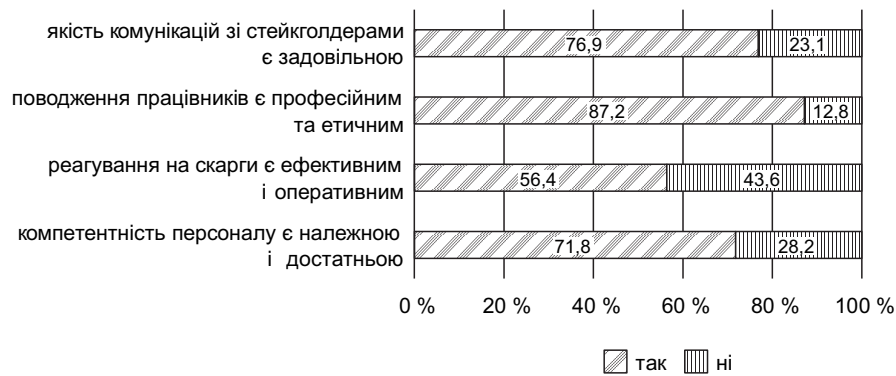


Рис. 7. Результати оцінювання роботи персоналу регуляторних органів у фармацевції

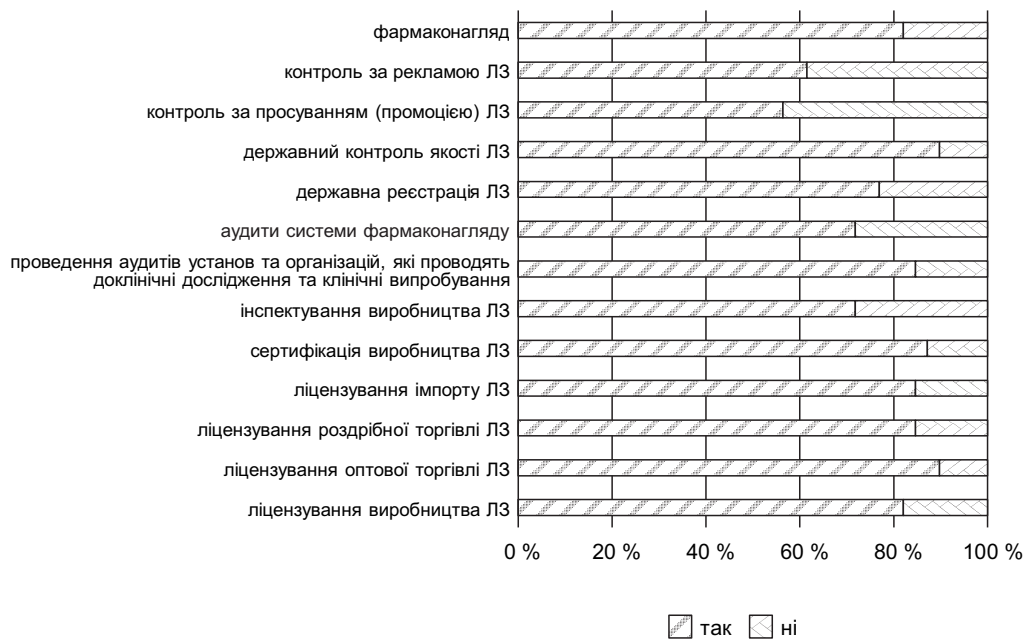


Рис. 8. Результати оцінювання стейкхолдерами належності виконання основних регуляторних функцій у сфері обігу ЛЗ

функцій у сфері обігу ЛЗ за окремими напрямами свідчать про недостатність їх реалізації під час промоції та реклами ЛЗ (рис. 8). Цей факт можна пояснити тим, що зазначений напрям регуляторної діяльності має подвійне регулювання і контроль – відповідно до положень законодавства щодо обігу ЛЗ та законодавства щодо реклами та конкуренції. Тому, на наш погляд, актуальним є більш детальний аналіз ролі і функцій усіх регуляторних державних органів щодо діяльності суб'єктів господарювання, яка пов'язана з промоцією та рекламою ЛЗ.

Узагальнюючи результати дослідження, можемо констатувати, що загалом рівень діяльності регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ з погляду стейкхолдерів є задовільний. Проте з огляду на світовий досвід використання підходів до оцінювання державних органів стосовно надання послуг фізичним та юридичним споживачам вважаємо за потрібне розробити уніфіковану процедуру комплексного оцінювання ефективності діяльності регуляторних органів шляхом самооцінки та оцінки стейкхолдерами за тотожними показниками. Однією з головних умов задоволення вимог є врахування інтересів споживачів послуг – фізичних та юридичних осіб, тому, на нашу думку, необхідно створити сучасну систему державного управління, сформувати підходи, які задовольняють потреби споживачів. Така система, безперечно, сприятиме підвищенню довіри суспільства до органів державного

управління, а також підвищенню стабільності суспільства.

Висновки. За результатами аналізу світового і вітчизняного досвіду оцінювання діяльності державних регуляторних органів запропоновано систему якісних показників оцінювання ефективності їхньої роботи.

Відповідно до мети дослідження щодо оцінювання якості та результативності роботи регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ проведено анонімне опитування представників управлінської ланки з досвідом роботи не менше 5 років в організаціях та підприємствах, що провадять фармацевтичну діяльність.

З'ясовано, що за показниками якості, доступності та загальних принципів надання регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ діяльність органів державної влади респонденти оцінюють задовільно.

Визначено, що покращення потребує робота регуляторних органів зі скаргами споживачів їхніх послуг, а також виконання регуляторних функцій у питаннях контролю за промоцією та рекламою ЛЗ.

Перспективи подальших досліджень. З огляду на результати дослідження вважаємо перспективним напрямом подальших наукових розвідок розроблення адміністративних регламентів і стандартних операційних процедур з надання регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ та взаємодії зі споживачами.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Інструменти забезпечення ефективності, результативності та якості діяльності органів державної влади / М. Канавець (кер. авт. кол.), Ю. Лихач, А. Кукуля, О. Бутенко, Ю. Єрченко ; за заг. ред. В. Купрія. Київ : Центр адаптації державної служби до стандартів Європейського Союзу, 2019. 178 с.
2. Козаченко В. Ю. Запровадження критеріїв оцінювання якості надання публічних послуг. *Інвестиції: практика та досвід*. 2018. № 16. С. 82–86.
3. Легеза Є. О. Концепція публічних послуг: адміністративно-правовий аспект : дис. ... д-ра юрид. наук: спец. 12.00.07 "Адміністративне право і процес: фінансове право: інформаційне право". Запоріжжя, 2017. 511 с.
4. Бригілевич І. Діяльність ЦНАП та оцінка якості надання адміністративних послуг : практ. посіб. Київ, 2017. 40 с.
5. Дашборд із результатами першої всеукраїнської оцінки якості адмінпослуг. URL: <https://center.dia.gov.ua/rezultati-perso-i-vseukrainskoi-ocinki-akosti-adminposlug-2>.
6. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності : Закон України від 11.09.2003 № 1160-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15#Text>.
7. Убогов С. Г. Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування : дис. ... д-ра. фармацевт. наук: 15.00.01 / Київ, 2019. URL: https://nmapo.edu.ua/zagruzka2/DrAr/Dr_Ubohov.pdf.

8. Руснак Л. М. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер. : Юриспруденція*. 2018. Вип. 36, т. 1. С. 105-108.
9. Ховпун О. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. *Вісник АПСВТ*. 2020. №1-2. С. 54-63.
10. Котвіцька А. А., Суворов М. О. Аналіз особливостей правового статусу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на сучасному етапі. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2023. Т. 9, № 3. С. 25-38. DOI: 10.24959/sphhcj.23.294.
11. Немченко А. С., Куриленко Ю. Є., Назаркіна В. М., Чернуха В. М. Аналіз стану та проблем реалізації державних програм із доступності ліків на основі анкетування медичних фахівців. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. Т. 6, № 4. С. 32-39. DOI : 10.24959/sphhcj.20.198.
12. Сушарина І. В., Немченко А. С., Хоменко В. М. Визначення пріоритетних напрямків удосконалення державного та суспільного регулювання у фармації. *Фармацевтичний часопис*. 2017. № 1. С. 38–43.
13. Настанова лікарські засоби належна регуляторна практика СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-1-1-2013/>.
14. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service-benutzerhinweise/behoerden-im-geschaeftsbereich/bundesinstitut-fuer-arzneimittel-und-medizinprodukte.html>.
15. Finnish Medicines Agency. URL: <https://unicom-project.eu/unicom/fimea-2/>
16. Medicines & Healthcare products Regulatory URL: <https://www.emergobyul.com/resources/europe/uk-medicines-healthcare-products-regulatory-agency/>.

References

1. Instrumenty zabezpechennia efektyvnosti, rezultatyvnosti ta yakosti diialnosti orhaniv derzhavnoi vlady / M. Kanavets (ker. avt. kol.), Yu. Lykhach, A. Kukulia, O. Butenko, Yu. Yerchenko ; za zah. red. V. Kupriia. Kyiv : Tsent adaptatsii derzhavnoi sluzhby do standartiv Yevropeiskoho Soiuzu, 2019.
2. Kozachenko, V. Yu. (2018). Zaprovdzhennia kryteriiv otsiniuvannia yakosti nadannia publichnykh posluh. *Investysii: praktyka ta dosvid*, No. 16, 82–86.
3. Leheza, Ye. O. (2017). *Kontseptsiiia publichnykh posluh: administratyvno-pravovyi aspekt : dys. ... d-ra yuryd. nauk: spets. 12.00.07 "Administratyvne pravo i protses: finansove pravo: informatsiine pravo" / Zaporiz. nats. un-t. Zaporizhzhia.*
4. Bryhilevykh, I. (2017). Diialnist TsNAP ta otsinka yakosti nadannia administratyvnykh posluh : prakt. posib. Kyiv.
5. Dashboard iz rezultatamy pershoi vseukrainskoi otsinky yakosti adminposluh. Available at: <https://center.diia.gov.ua/rezultati-persoi-vseukrainskoi-ocinki-akosti-adminposlug-2>.
6. Pro zasady derzhavnoi rehuliatornoj polityky u sferi hospodarskoi diialnosti : Zakon Ukrainy vid 11.09.2003 No. 1160-IV. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15#Text>.
7. Ubohov, S. H. (2019). *Metodolohichni ta prykladni zasady intehratyvnoi modeli zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv na etapakh realizatsii i medychnoho zastosuvannia : dys. ... d-ra. farmatsevt. nauk: 15.00.01. Kyiv. Available at: https://nmapo.edu.ua/zagruzka2/DrAr/Dr_Ubohov.pdf.*
8. Rusnak, L. M. (2018). Derzhavne rehuliuвання farmatsevtichnoi diialnosti v Ukraini. *Naukovyi visnyk Mizhnarodnoho humanitarnoho universytetu. Ser. : Yurysprudentsiia*, 36, 1, 105-108.
9. Khovpun, O. (2020). Meta, zavdannia ta pryntsypy derzhavnoho upravlinnia farmatsiieiu. *Visnyk APSVT, 1-2*, 54-63.
10. Kotvitska, A. A., Suvorov, M. O. (2023) Analiz osoblyvostei pravovoho statusu Derzhavnoi sluzhby Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykyamy na suchasnomu etapi. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 9, 3, 25-38. doi:10.24959/sphhcj.23.294.
11. Nemchenko, A. S., Kurylenko, Yu. Ye., Nazarkina, V. M., Chernukha, V. M. (2020). Analiz stanu ta problem realizatsii derzhavnykh prohram iz dostupnosti likiv na osnovi anketuvannia medychnykh fakhivtsiv. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 6, 4, 32-39. doi : 10.24959/sphhcj.20.198.
12. Susharyna, I. V., Nemchenko A. S., Khomenko V. M. (2017). Vyznachennia priorytetnykh napriamkiv udoskonalennia derzhavnoho ta suspilnoho rehuliuвання u farmatsii. *Farmatsevtichnyi chasopys*, 1, 38–43.
13. Nastanova likarski zasoby nalezhna rehuliatorna praktyka ST-N MOZU 42-1.1:2013. Available at: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-1-1-2013/>.

14. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Available at: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service-benutzerhinweise/behoerden-im-geschaefsbereich/bundesinstitut-fuer-arzneimittel-und-medizinprodukte.html>.
15. Finnish Medicines. Agency. Available at: <https://unicom-project.eu/unicom/fimea-2/>.
16. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Available at: <https://www.emergobyul.com/resources/europe/uk-medicines-healthcare-products-regulatory-agency>.

Відомості про авторів:

Котвіцька А. А., докторка фармацевтичних наук, професорка, в.о. ректора, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-6650-1583>)

Суворов М. О., аспірант PhD, кафедра соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0009-0003-4031-2316>). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

Information about authors:

Kotvitska A. A., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, rector, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-6650-1583>)

Suvorov M. O., postgraduate student of the Department of Social Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0009-0003-4031-2316>). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 25.10.2023 р.

УДК 615.03

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.303>

І. В. КІРЕЄВ, Н. В. ЖАБОТИНСЬКА, К. В. ЦЕМЕНКО, М. Г. БАКУМЕНКО, І. А. ОЛИЩУК

Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

РОЛЬ КЛІНІЧНОГО ФАРМАЦЕВТА В РЕАЛІЗАЦІЇ СУЧАСНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ З ФАРМАКОТЕРАПІЇ АРТЕРІАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ

Мета роботи – вивчити можливості участі клінічного фармацевта в дотриманні сучасних рекомендацій щодо проведення антигіпертензивної фармакоterapiї з використанням фіксованих комбінацій лікарських препаратів в умовах аптечного закладу і визначити напрями вдосконалення роботи клінічного фармацевта для підвищення якості контролю артеріальної гіпертензії.

Матеріали та методи: проведено аналіз звітів з продажу антигіпертензивних препаратів, які містять одну діючу речовину та фіксовані комбінації двох або трьох діючих речовин, в аптеці при закладі охорони здоров'я.

Результати дослідження. Обсяги продажів комбінованих препаратів переважали над обсягами продажів препаратів, які містили одну діючу речовину, а фіксовані комбінації двох діючих речовин переважали над потрійними комбінаціями. Але частота продажу двох препаратів різних груп як окремих лікарських засобів є вищою, ніж продаж лікарських препаратів двох або трьох фармакологічних груп як фіксованих комбінацій. За окремими діючими речовинами серед інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту та блокаторів рецепторів ангіотензину II переважали продажі фіксованих комбінацій.

Висновки. Дані про реалізацію в аптеці фіксованих комбінацій двох або трьох діючих речовин продемонстрували недостатнє дотримання сучасних рекомендацій з проведення антигіпертензивної фармакоterapiї. Одним зі шляхів підвищення дотримання сучасних рекомендацій із застосування фіксованих комбінацій є активна взаємодія з лікарем клінічного фармацевта у виборі лікарських препаратів для конкретного пацієнта. Отже, клінічний фармацевт може бути важливою ланкою в контролі артеріальної гіпертензії і реалізації сучасних рекомендацій з фармакоterapiї артеріальної гіпертензії.

Ключові слова: роль клінічного фармацевта; артеріальна гіпертензія; антигіпертензивна терапія; фіксовані комбінації.

I. V. KIREYEV, N. V. ZHAVOTYNSKA, K. V. TSEMENKO, M. G. BAKUMENKO, I. P. OLISHCHUK

National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

THE ROLE OF A CLINICAL PHARMACIST IN IMPLEMENTING MODERN GUIDELINES FOR THE PHARMACOTHERAPY OF ARTERIAL HYPERTENSION

Aim. To study the possibilities of participation of a clinical pharmacist in complying with modern guidelines for antihypertensive pharmacotherapy using fixed combinations of drugs in the conditions of a pharmacy and determine the directions for improving the work of a clinical pharmacist to improve the quality of hypertension control.

Materials and methods. The analysis of reports on the sale of antihypertensive drugs containing one active substance and fixed combinations of two or three active substances was carried out in a pharmacy at a healthcare institution.

Results. Sales volumes of combined drugs prevailed over sales volumes of drugs that contained one active substance, and fixed combinations of two active substances prevailed over triple combinations. However, the frequency of selling two drugs of different groups as separate drugs was higher than the sale of drugs of two or three pharmacological groups as fixed combinations. At the same time, sales of fixed combinations prevailed for individual active substances among the angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor blockers.

Conclusions. Data on the sale of fixed combinations of two or three active substances in the pharmacy have demonstrated insufficient compliance with current guidelines for antihypertensive pharmacotherapy. One of the ways to improve compliance with modern guidelines for the use of fixed combinations is the active participation of the clinical pharmacist in the selection of drugs for a particular patient, actively interacting with the doctor. Thus, a clinical pharmacist can be an important link in the control of arterial hypertension and the implementation of modern guidelines for the pharmacotherapy of arterial hypertension.

Keywords: the role of a clinical pharmacist; arterial hypertension; hypertension management; fixed combinations.

Постанова проблеми. Сьогодні світ переживає справжню пандемію хронічних неінфекційних захворювань, пов'язану з нездоровим способом життя, незбалансованим харчуванням, низькою фізичною активністю. Лідером серед таких захворювань є артеріальна гіпертензія (АГ). Ще 2016 року, за даними звіту Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) про глобальний тягар хвороб, перше місце за причинами смертності в 108 країнах світу посіла саме АГ [1]. Особливу тривогу викликає прогресування розповсюдженості АГ: за даними ВООЗ, до 2025 р. у світі налічуватиметься 1,5 млрд людей з АГ [2], а ризик підвищення артеріального тиску (АТ) матиме до 90 % населення розвинених країн. Серед мешканців міст України захворюваність на АГ становить 30 %, у сільській місцевості – 36 % [3]. Попри присутність в арсеналі спеціалістів високоефективних лікарських препаратів для зниження АТ, провідні кардіологи оцінюють ефективність контролю АГ як недостатню. За відсутності принципово нових антигіпертензивних препаратів (АГП) важливо зосередити свою увагу на тому, як краще використовувати потенціал тих лікарських засобів, які є в наявності.

Саме в цих умовах робота клінічного фармацевта (КФ) набуває особливої актуальності, а правильна її організація може бути одним зі шляхів підвищення ефективності фармакотерапії АГ. Своєю чергою ефективний контроль АТ зменшить вірогідність важких ускладнень АГ, насамперед гострих цереброваскулярних подій, що призведе до зменшення витрат на лікування та смертності населення.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

За кордоном значну увагу приділяють питанню вивчення ролі КФ у підвищенні ефективності контролю АТ. L. Soubra, G. Elba розробили опитувальники та шкали, що дозволяють оцінити роль фармацевта в лікуванні АГ в умовах громадської аптеки. Ці анкети містили питання, що дозволили оцінити задоволеність пацієнтів втручаннями / послугами, наданими фармацевтами. Результати дослідження виявили кореляційні зв'язки між практичною роллю фармацевта та задоволеністю пацієнтів отриманими втручаннями / послугами. Водночас було показано,

що хоча фармацевти громадських аптек почали займати активну позицію у веденні пацієнтів з АГ, ця їхня роль реалізована не в повному обсязі, що може перешкоджати досягненню бажаних результатів лікування АГ [4]. M. S. Rahman у своїй статті детально описує можливі варіанти участі практичних фармацевтів у менеджменті АГ. Зокрема, фармацевт може перевіряти наявність взаємодій АГП з іншими групами лікарських препаратів, застосовуваними пацієнтами з АГ, запобігати можливим побічним діям препаратів або виявляти їх та пропонувати адекватну заміну [5]. K. Di Palo зі співавторами у своїй оглядовій статті окреслили основні напрями роботи фармацевта для контролю за ефективністю лікування АГ. Ці напрями охоплюють, зокрема, рекомендації з вживання ліків, навчання пацієнтів особливостей перебігу захворювання [6]. 2020 року проведено пілотне дослідження ролі фармацевта у лікуванні АГ через послуги з управління медикаментозною терапією. Ці послуги передбачали підвищення комплаєнсу пацієнтів з АГ, рекомендації з модифікації способу життя, виявлення побічних ефектів та взаємодій лікарських препаратів, навчання пацієнтів самостійному контролю рівня АТ. Через 6 місяців реалізації програми ефективність контролю АГ досягла 68,6 % [7]. На жаль, у доступній літературі не знайдено українських досліджень ролі КФ у контролі АГ.

Відповідно до сучасних протоколів лікування АГ [8, 9], на перше місце виходить комбінована фармакотерапія АГ з використанням фіксованих комбінацій ЛП.

Антигіпертензивна терапія із застосуванням фіксованих комбінацій ЛП дозволяє впливати відразу на кілька патогенетичних механізмів розвитку АГ і досягати більш ефективного контролю АТ. У низці досліджень вчені довели, що в разі застосування одної таблетки комбінованого ЛП на добу, замість декількох таблеток однокомпонентних препаратів, ефективність фармакотерапії зростає на 25 % [10].

Крім того, у сучасних уніфікованих клінічних протоколах надання медичної допомоги в разі АГ майже всім категоріям пацієнтів рекомендовано починати лікування саме з фіксованих комбінацій двох,

а за певних умов і трьох, ЛП в одній таблетці [3, 8].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Попри досить широке вивчення за кордоном ролі і завдань фармацевтів у контролі за призначенням ЛП для фармакотерапії АГ, в Україні наразі недостатньо досліджено участь КФ в оптимізації фармакотерапії АГ. Недостатньо вивчено й участь КФ у сприянні дотриманню сучасних рекомендацій з антигіпертензивної фармакотерапії пацієнтів з АГ шляхом використання фіксованих комбінацій ЛП.

Формулювання цілей статті. Метою дослідження було вивчити продажі АГП, визначити рівень дотримання сучасних рекомендацій з антигіпертензивної фармакотерапії з використанням фіксованих комбінацій ЛП в умовах аптечного закладу та на підставі отриманих даних запропонувати шляхи вдосконалення роботи КФ, щоб об'єднаними зусиллями лікарів та КФ підвищити якість контролю АТ.

Викладення основного матеріалу дослідження. Для реалізації визначеної мети проаналізували обсяги продажів ЛП в аптечному закладі, зокрема обсяги продажів АГП, що містять одну діючу речовину або фіксовані комбінації двох або трьох діючих речовин в одній таблетці. Отриману інформацію обробляли, застосовуючи статистичні методи та програми Microsoft Excel з пакету офісних програм компанії Microsoft Office і програму STATISTICA 5.0.

Визначено, що за три місяці в аптеці було реалізовано 1059 пачок АГП, що склало 10,49 % від загального обсягу продажів ЛП. Асортимент АГП був представлений усіма

основними групами препаратів, рекомендованих для фармакотерапії АГ, як-от: інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (іАПФ), блокатори рецепторів ангіотензину II (БРА), антагоністи кальцію (АК), бета-адреноблокатори (БАБ), тіазидні діуретики (ТД) та тіазидоподібні діуретики (ТПД). Виявлено, що обсяги продажів комбінованих препаратів переважали над обсягами продажів монокомпонентних препаратів, а обсяги продажів двокомпонентних препаратів перевищували продажі трикомпонентних (рис. 1).

Далі з використанням критерію Фішера ($\chi^2_{\text{емп.}}$) проаналізували кожену групу АГП, щоб з'ясувати, чи переважають продажі комбінованих препаратів сумарні продажі АГП двох фармакологічних груп з цих комбінацій (табл. 1).

Частота сумарного продажу АГП двох різних фармакологічних груп серед монокомпонентних препаратів виявилась вірогідно ($p \leq 0,01$) вищою, ніж серед комбінованих препаратів, які містять діючі речовини відповідних фармакологічних груп.

Аналогічний аналіз виконали й щодо сумарних продажів трьох фармакологічних груп АГП та їх комбінацій в одній таблетці (табл. 2).

Частота сумарного продажу трьох АГП окремих фармакологічних груп також виявилась вірогідно ($p \leq 0,05$) вищою, ніж частота продажів потрібних фіксованих комбінацій відповідних фармакологічних груп.

Згідно з сучасними рекомендаціями, фармакотерапію АГ необхідно починати з комбінацій іАПФ або БРА з АК або ТД/ТПД, тому далі проаналізували продажі за окремими

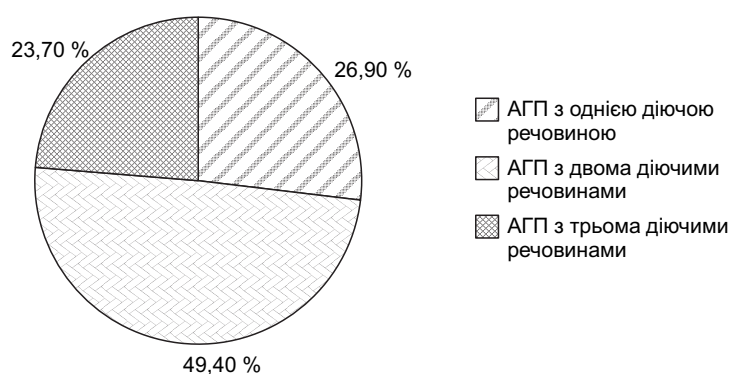


Рис. 1. Розподіл обсягів продажів АГП, які містять одну діючу речовину та фіксовані комбінації

Таблиця 1

ЧАСТОТА СУМАРНОГО ПРОДАЖУ МОНОКОМПОНЕНТНИХ АГП РІЗНИХ ФАРМАКОЛОГІЧНИХ ГРУП ТА ПОДВІЙНИХ ФІКСОВАНИХ КОМБІНАЦІЙ ЦИХ ФАРМАКОЛОГІЧНИХ ГРУП

Фармакологічні групи АГП	Монокомпонентні АГП різних фармакологічних груп / фіксовані комбінації двох фармакологічних груп	
	$\Phi_{\text{емп.}}$	p
іАПФ, ТД	5,057	$\leq 0,01$
БРА, ТД	6,843	$\leq 0,01$
БРА, АК	10,837	$\leq 0,01$
АК, іАПФ	18,177	$\leq 0,05$
АК, ТД	9,05	$\leq 0,01$
АК, БАБ	9,463	$\leq 0,01$
іАПФ, БАБ	15,264	$\leq 0,01$

Таблиця 2

ЧАСТОТА СУМАРНОГО ПРОДАЖУ МОНОКОМПОНЕНТНИХ АГП РІЗНИХ ФАРМАКОЛОГІЧНИХ ГРУП ТА ПОТРІЙНИХ ФІКСОВАНИХ КОМБІНАЦІЙ ЦИХ ФАРМАКОЛОГІЧНИХ ГРУП

Фармакологічні групи АГП	Монокомпонентні АГП різних фармакологічних груп / фіксовані комбінації трьох фармакологічних груп	
	$\Phi_{\text{емп.}}$	p
іАПФ, АК, ТД	8,153	$\leq 0,01$
АК, БРА, ТД	11,58	$\leq 0,01$

діючими речовинами цих фармакологічних груп. Отримані дані свідчать, що тільки сумарні продажі лізиноприлу з гідрохлортиазидом є вірогідно ($p \leq 0,05$) меншими, ніж продажі комбінацій цих діючих речовин в одній таблетці (рис. 2). Сумарні продажі еналаприлу, раміприлу та периндоприлу з гідрохлортиазидом є вірогідно ($p \leq 0,05$) більшими, ніж продажі їх комбінацій в одній таблетці. Із цим привертають увагу значні обсяги продажів периндоприлу (вони складають 71,4 % від усіх іАПФ).

Серед БРА та ТД тільки продажі комбінованих препаратів лозартану і гідрохлортиазиду були вірогідно ($p \leq 0,05$) вищими, ніж сумарні продажі лікарських препаратів, що містили одну з цих діючих речовин. Звертає на себе увагу, що валсартан лідирує за обсягами продажів у групі БРА (62,64 % від усіх БРА) (рис. 3).

Серед іАПФ (раміприл, периндоприл) або БРА (валсартан) та АК (амлодипін) вірогідно ($p \leq 0,05$) переважали сумарні продажі лікарських препаратів, що містили одну

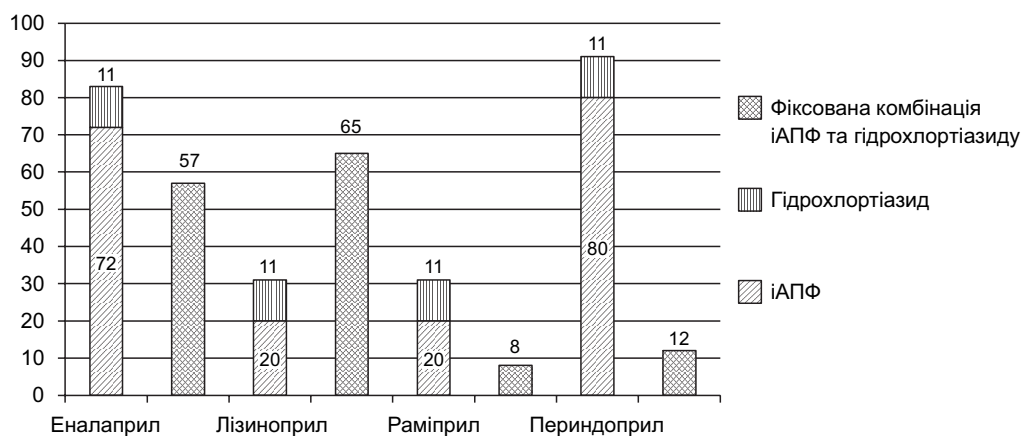


Рис. 2. Сумарні обсяги продажів однокомпонентних АГП, що містять іАПФ та ТД, проти комбінованих препаратів

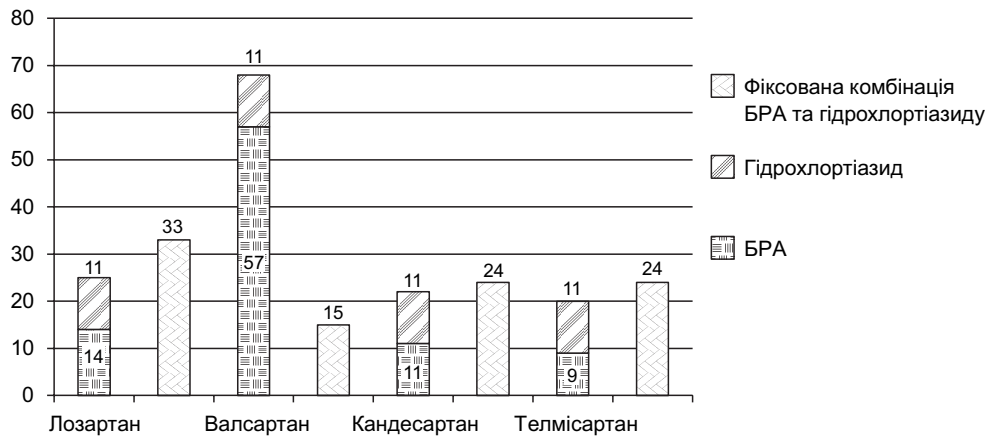


Рис. 3. Сумарні обсяги продажів однокомпонентних АГП, що містять БРА та ТД, проти комбінованих препаратів

діючу речовину, над продажами відповідних комбінацій двох діючих речовин (рис. 4). Але сумарні продажі валсартану та амлодипіну не були достовірно вищими від продажів їх комбінацій в одній таблетці.

За неефективності двокомпонентних препаратів у досягненні цільових рівнів АТ рекомендовано переходити на трикомпонентні. Ми досліджували трикомпонентні препарати, що містять поєднання іАПФ або БРА з АК і ТД. Якщо говорити про препарати

периндоприлу, амлодипіну та індапаміду, то вірогідно ($p \leq 0,05$) переважали обсяги продажів фіксованих комбінацій цих діючих речовин (рис. 5). Перевага продажів потрібних фіксованих комбінацій є позитивним результатом і свідчить про дотримання сучасної концепції фармакотерапії АГ шляхом призначення комбінованих ЛП. Проте у результаті детальнішого аналізу з'ясували, що такі показники зумовлюють продажі комбінованих препаратів одного фармацевтичного

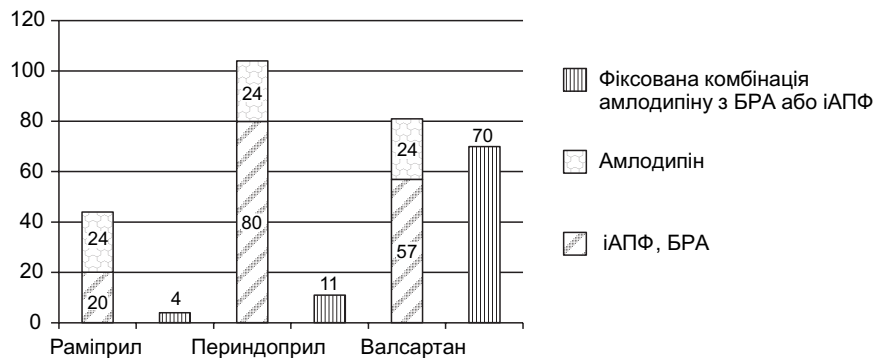


Рис. 4. Сумарні обсяги продажів однокомпонентних АГП, що містять іАПФ або БРА та АК, проти комбінованих препаратів

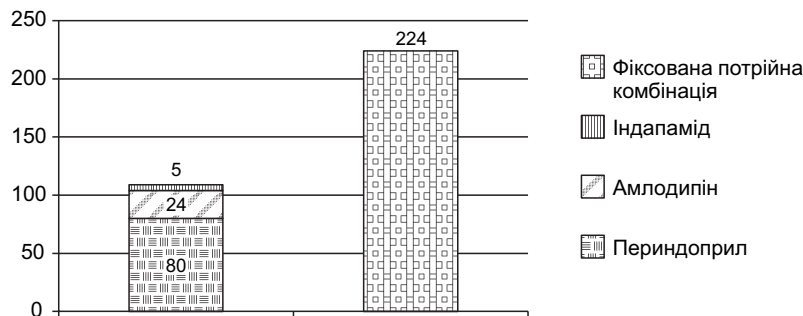


Рис. 5. Сумарні обсяги продажів однокомпонентних АГП, що містять іАПФ з АК та ТД, проти комбінованих препаратів

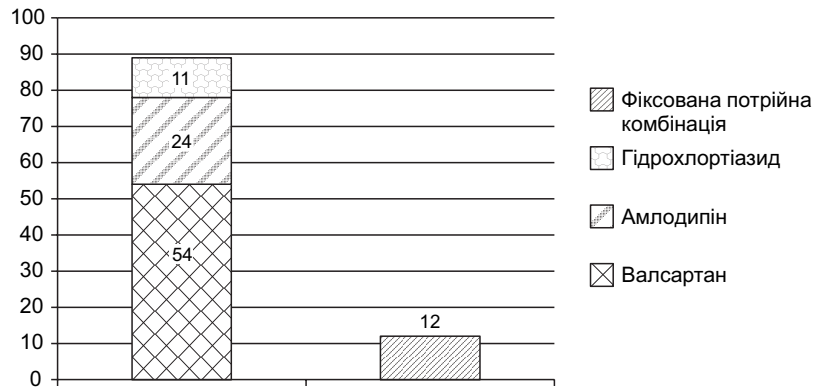


Рис. 6. Сумарні обсяги продажів однокомпонентних АГП, що містять БРА, АК і ТД, проти комбінованих препаратів

виробника, що може бути наслідком інтенсивних заходів з просування ЛП на ринку:

Серед препаратів валсартану, амлодипіну та гідрохлортіазиду вірогідно ($p \leq 0,05$) переважали сумарні продажі препаратів, що містили окремі діючі речовини (рис. 6). Отже, компанія-виробник може мати істотний вплив на рівень затребуваності АГП на ринку, що також необхідно враховувати у розробці стратегій сприяння дотриманню сучасних рекомендацій з фармакотерапії АГ.

Висновки та перспективи подальших досліджень. На жаль, отримані дані про реалізацію в аптеці фіксованих комбінацій двох або трьох діючих речовин в одній таблетці продемонстрували недостатнє дотримання сучасних рекомендацій щодо проведення антигіпертензивної фармакотерапії. Результати дослідження засвідчили, що попри загальну перевагу в продажах саме препаратів, які є фіксованими комбінаціями в одній таблетці, аналіз окремих фармакологічних груп та діючих речовин виявив перевагу сумарних продажів двох або трьох препаратів, які містять одну діючу речовину. Такий стан речей підштовхує до подальших досліджень, спрямованих на виявлення причин зазначеного результату і пошук шляхів його застосування для підвищення контролю АГ.

На наш погляд, провідну роль у підвищенні застосування фіксованих комбінацій АГП можуть відігравати не тільки лікарі, а й КФ. Відповідно до сучасних міжнародних положень, КФ повинен бути активним членом мультидисциплінарної команди та

брати участь у контролі за ефективністю лікування АГ. Сьогодні, на жаль, можливості участі КФ в керуванні схемами фармакотерапії АГ як на амбулаторному, так і на стаціонарному етапі не реалізуються в повному обсязі.

Отримані результати дослідження виявили невідповідність затребуваності пацієнтами АГП сучасним рекомендаціям з лікування АГ, і одним зі шляхів розв'язання проблеми є розширення ролі КФ в процесі фармакотерапії:

1. КФ може пояснити пацієнтові переваги та вищу ефективність лікування саме фіксованими комбінаціями АГП.

2. КФ може запропонувати пацієнтові препарати, що містять рекомендовані лікарем діючі речовини в одній таблетці в межах однієї фармакологічної групи згідно з міжнародною назвою призначеної діючої речовини.

3. КФ, орієнтуючись в асортименті АГП, може допомогти пацієнту обрати лікарський препарат, відповідний сучасним рекомендаціям та прийнятний за ціною політикою.

4. КФ може надати консультацію лікарю ЗОЗ про перелік наявних в аптеці АГП, щоб допомогти одразу обрати необхідну фіксовану комбінацію в одній таблетці.

Отже, КФ може бути важливою ланкою в контролі АГ і реалізації сучасних рекомендацій з фармакотерапії АГ. Тобто завдання лікаря – призначити лікування АГ, суворо дотримуючись рекомендацій з антигіпертензивної терапії, а завдання фармацевта – запропонувати пацієнту доступні фіксовані

комбінації лікарських препаратів в одній таблетці.

З огляду на одержані дані про недостатнє дотримання сучасної стратегії антигіпертензивної фармакотерапії з використанням фіксованих комбінацій АГП, на нашу думку,

перспективним буде дослідження механізмів взаємодії пацієнтів з АГ та КФ та її ефективність у контролі рівня АТ і в дотриманні сучасних рекомендацій з антигіпертензивної терапії в Україні.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Щодо питання глобального тягаря хвороб в Україні / О. М. Дзюба та ін. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2017. № 2 (72). С. 8–13. DOI: 10.11603/1681-2786.2017.2.8101.
2. Поширеність факторів ризику серцево-судинних захворювань в Україні: сучасний погляд на проблему / Д. Д. Дячук та ін. *Український кардіологічний журнал*. 2018. № 1. С. 91–101. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Ukzh_2018_1_12.
3. Артеріальна гіпертензія. Клінічна настанова. 2019. URL: https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/kn_artergipert.
4. Soubra L., Elba G. Pharmacist Role in Hypertension Management in the Community Setting: Questionnaire Development, Validation, and Application. *Patient Prefer Adherence*. 2023. Vol. 17. P. 351–367. DOI: 10.2147/PPA.S394855.
5. Rahman M. S. Hypertension: the Role of the Practice Pharmacist. *Medscape UK*. 2019. URL: <https://www.medscape.co.uk/viewarticle/hypertension-role-practice-pharmacist-2022a10010o1>.
6. Di Palo K. E., Kish T. The role of the pharmacist in hypertension management. *Curr. Opin. Cardiol*. 2018. Vol. 33, No. 4. P. 382–387. DOI: 10.1097/HCO.0000000000000527.
7. Hypertension-focused medication therapy management: a collaborative pilot program uniting pharmacists, public health, and health insurers in Wisconsin / H. Thompson et al. *Prev. Chronic Dis*. 2020. Vol. 17. DOI: 10.5888/pcd17.200058.
8. ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension / B. Williams et al. *J. Hypertens*. 2018. Vol. 36, No. 10. P. 1953–2041. DOI: 10.1097/HJH.0000000000001940.
9. International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines / T. Unger et al. *Hypertension*. 2020. Vol. 75, No. 6. P. 1334–1357. DOI: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.15026.
10. Лікування артеріальної гіпертензії: майбутнє – за фіксованими комбінаціями. *Аптека*. 2019. № 36. URL: <https://www.apteka.ua/article/515181>.

References

1. Dziuba, O. M., Pazynych, L. M., Sytenko, O. R., Kryvenko, Ye. M. (2017). Shchodo pyttannya hlobalnoho tiaharia khvorob v Ukraini [Regarding the issue of the global epidemic of diseases in Ukraine]. *Visnyk sotsialnoi hihiieny ta orhanizatsii okhorony zdorovia Ukrainy – Bulletin of social hygiene and health care organizations of Ukraine*, 2 (72), 8-13. doi: 10.11603/1681-2786.2017.2.8101.
2. Diachuk, D. D, Moroz, H. Z., Hidzynska, I. M., Lasytsia, T. S. (2018). Poshyrenist faktoriv ryzyku sertsevo-sudynnykh zakhvoriuvan v Ukraini: suchasnyi pohliad na problemu [Prevalence of cardiovascular disease risk factors in Ukraine: a modern view of the problem]. *Ukrainskyi kardiologichnyi zhurnal – Ukrainian Journal of Cardiology*, 1, 91-101. Available at: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Ukzh_2018_1_12.
3. Arterialna hipertenzia. Klinichna nastanova. (2019). Available at: https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/kn_artergipert.
4. Soubra, L., & Elba, G. (2023). Pharmacist Role in Hypertension Management in the Community Setting: Questionnaire Development, Validation, and Application. *Patient Prefer Adherence*, 17, 351-367. doi: 10.2147/PPA.S394855.
5. Rahman, M. S. (2019). *Hypertension: The Role of the Practice Pharmacist*. Medscape UK. Retrieved 26 July 2019. Available at: <https://www.medscape.co.uk/viewarticle/hypertension-role-practice-pharmacist-2022a10010o1>.
6. Di Palo, K. E., Kish, T. (2018). The role of the pharmacist in hypertension management. *Curr. Opin. Cardiol.*, 33 (4), 382-387. doi: 10.1097/HCO.0000000000000527.
7. Thompson, H., Swander, L., Cohen, R., Lukazewski, A., Bartholow, T., Pesik et al. (2020). Hypertension-focused medication therapy management: a collaborative pilot program uniting pharmacists, public health, and health insurers in Wisconsin. *Prev. Chronic Dis.*, 17. doi: 10.5888/pcd17.200058.

8. Williams, B., Mancia, G., Spiering, W., Agabiti Rosei, E., Azizi, M., Burnier, M. et al. (2018). ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension. *Journal of Hypertension*, 36 (10), 1953-2041. doi: 10.1097/HJH.0000000000001940.
9. Unger, T., Borghi, C., Charchar, F., Khan, N., Poulter, N., Prabhakaran, D. et al. (2020). International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines. *Hypertension*, 75 (6), 1334-1357. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.15026.
10. Likuvannia arterialnoi hipertenzii: maibutnie – za fiksovanymy kombinatsiiamy. (2019). *Apteka*, 36. Available at: <https://www.apteka.ua/article/515181>.

Відомості про авторів:

Кіреєв І. В., доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри клінічної фармації та клінічної фармакології, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-5413-9273>). E-mail: ivkireev@ukr.net

Жаботинська Н. В., кандидатка медичних наук, доцентка кафедри фармакології та фармакотерапії, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0003-3744-4927>). E-mail: bronkevih@gmail.com

Цемєнко К. В., кандидатка медичних наук, асистентка кафедри фармакології та фармакотерапії, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-6319-7523>). E-mail: k-cemenko@ukr.net

Бакуменко М. Г., кандидатка медичних наук, доцентка кафедри фармакології та фармакотерапії, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-7907-5077>). E-mail: studhosp@ukr.net

Олішчук І. П., здобувачка вищої освіти 5 курсу спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Фармація», Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: olisukinna@gmail.com

Information about authors:

Kireyev I. V., Doctor of Medicine (Dr. habil.), professor, head of the Department of Clinical Pharmacy and Clinical Pharmacology, National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-5413-9273>). E-mail: ivkireev@ukr.net

Zhabotynska N. V., Candidate of Medicine (Ph.D.), associate professor of the Department of Pharmacology with Pharmacotherapy, National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0003-3744-4927>). E-mail: bronkevih@gmail.com

Tsemenko K. V., Candidate of Medicine (Ph.D.), teaching assistant of the Department of Pharmacology with Pharmacotherapy, National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0001-6319-7523>). E-mail: k-cemenko@ukr.net

Bakumenko M. G., Candidate of Medicine (Ph.D.), associate professor of the Department of Pharmacology with Pharmacotherapy, National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-7907-5077>). E-mail: studhosp@ukr.net

Olishchuk I. P., fifth-year student of the speciality 226 "Pharmacy and Industrial Pharmacy", National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine. E-mail: olisukinna@gmail.com

Надійшла до редакції 03.10.2023 р.

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

УДК 615.15:349.3

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.308>

М. В. ЗАРІЧКОВА, І. Ю. МІШИНА

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ОBOB'ЯЗКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ТА НАБУТТЯ НИМИ НАВИЧОК, АДАПТОВАНИХ ДО УМОВ СЬОГОДЕННЯ

Мета – дослідити тенденції та зміни в переліку функціональних обов'язків фармацевтичних працівників (ФП) та набуття ними soft і hard skills, адаптованих до умов сьогодення, з урахуванням професійної думки ФП.

Матеріали та методи: для роботи використовували інформацію про державне регулювання діяльності закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) в умовах воєнної агресії та кризового стану сьогодення, огляд наукової літератури, результати особистих досліджень. Застосовували такі наукові методи: аналіз, зіставлення, порівняння, анкетне опитування та безпосереднє спостереження. Обробляли результати та з'ясували їх достовірність за допомогою ліцензованих програмних продуктів Microsoft Office Excel.

Результати дослідження. Для дослідження залучили 212 респондентів, серед яких були представлені такі посади, як завідувач аптечного закладу, фармацевт, асистент фармацевта, фармацевт клінічний (ФК). Результати дослідження засвідчили, що роботодавцям необхідно актуалізувати посадові інструкції та збалансувати їх картами посад для більшого розуміння працівниками своїх обов'язків і досягнень та для аналізу роботодавцем ключових показників ефективності (key performance indicators, KPI), що демонструють, як конкретний співробітник або цілий відділ рухається до досягнення визначеної мети під час щоденної роботи.

Висновки. Проведено соціологічне дослідження серед працівників таких ЗОЗ, як аптечні заклади, аптечні пункти, лікарні, лікарняно-профілактичні заклади. Для кожної посади визначено найбільш значущі функціональні обов'язки та бажані KPI. Рекомендовано для подальшого ефективного розвитку фармацевтичного забезпечення населення оновити посадові інструкції та додати до них карти посад, щоб працівники краще орієнтувалися у своїх обов'язках, а роботодавці могли аналізувати ключові показники ефективності роботи як конкретного співробітника, так і цілого відділу в напрямі досягнення визначеної мети.

Ключові слова: аптечні заклади; карта посади; лікарські засоби; посадова інструкція; фармацевтичні працівники; фармацевт клінічний; фармацевтичне забезпечення; функціональні обов'язки; soft skills; hard skills.

M. V. ZARICHKOVA, I. YU. MISHINA

*Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University
of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv*

THE STUDY OF CURRENT FUNCTIONAL RESPONSIBILITIES OF PHARMACEUTICAL WORKERS AND THEIR ACQUISITION OF SOFT AND HARD SKILLS ADAPTED TO MODERN CONDITIONS

Aim. To study trends and changes in the list of functional responsibilities of pharmaceutical workers (PW) and their acquisition of soft and hard skills adapted to modern conditions taking into account the professional opinion of PW.

Materials and methods. For our study, information on the state regulation of healthcare institutions (HCIs) in the conditions of military aggression and the current state of crisis, a review of scientific literature, and the results of personal research were used. Such scientific methods as analysis, comparison, comparison,

questionnaires and direct observations were applied. The results were processed and verified using licensed Microsoft Office Excel software products.

Results. The study involved 212 respondents in such positions as the head of a pharmacy, pharmacist, assistant pharmacist, clinical pharmacist (CP). The research has shown that employers need to update job descriptions and balance them with job cards to better understand the employees' responsibilities and achievements and analyze the employer's key performance indicators (KPIs) that show how a particular employee or an entire department is moving toward the achievement of the goal set during the daily work.

Conclusions. A sociological study has been conducted among the employees of HClIs, such as pharmacies, pharmacy branches, hospitals, and treatment and prevention institutions. For each position, the most significant functional responsibilities and desired KRI have been determined. It has been found that for the further effective development of pharmaceutical support for the population it is necessary to update the job descriptions and balance them with job cards to better understand employees' responsibilities and achievements and analyze the employer's KPIs.

Keywords: pharmacy institutions; job card; medicines; job description; pharmaceutical workers; clinical pharmacist; pharmaceutical support; functional responsibilities; soft skills; hard skills.

Постанова проблеми. В умовах кризового стану сьогодення виникає нестабільність кадрового забезпечення ЗОЗ. А проте для успішного фармацевтичного забезпечення населення, цивільних і військових медичних закладів вони повинні мати достатній кадровий потенціал, тобто певну сукупність ФП, які постійно працюють і мають певний набір soft skills (англ. «м'які» навички – це ситуативні вміння, знання, риси характеру, застосовувані в будь-якій роботі) та hard skills (англ. «жорсткі» навички – це вміння та знання, необхідні для певної посади та конкретної роботи). Цю проблему можна розв'язати завдяки застосуванню методів кадрового менеджменту, виконання яких покладено на керівників та кадрові служби ЗОЗ. Вони мають успішно співпрацювати з ФП, правильно їх обирати на посади, оцінювати, допомагати професійно зростати, забезпечувати їм необхідні умови для праці, і головне – намагаться досягти певного балансу інтересів роботодавця і працівника. Для цього треба насамперед надавати увагу добору кадрів відповідно до вимог і потреб аптечного закладу та з огляду на можливості налагодження їхньої діяльності в тому чи іншому регіоні [1].

Також треба враховувати й динамічний розвиток фармації, зокрема зміну законодавства, оновлення Довідника кваліфікаційних характеристик (випуск 78 «Охорона здоров'я»), Професійних стандартів фармацевтів і ФК тощо, які висувають перед ФП вимоги до постійного вдосконалення та адаптації до умов сьогодення. Саме тому ФП важливо підвищувати професійну кваліфікацію і отримувати знання, яких потребує їхня практична діяльність і які охоплюють не лише вузькопрофесійні, а й загальні компетенції.

Важливим кроком у цьому напрямі є створення ефективної системи безперервного професійного розвитку ФП, яка б відповідала умовам сучасності, робила акцент на вдосконалення професійних та особистісних якостей, які допоможуть ФП виконувати роботу на найвищому рівні і бути конкурентоспроможними на ринку праці, відповідаючи вимогам роботодавців. Зазначене й зумовило мету нашого дослідження.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Певні аспекти окреслених проблем були предметом наукового розгляду вітчизняних учених. Так, А. А. Котвіцька, А. В. Волкова, Ю. В. Корж, І. О. Сурікова та ін. аналізували ключові показники соціально-економічних детермінант здоров'я в країнах Європейського регіону [2] і вивчали проблему резистентності до антибіотиків у прикладних аспектах екофармації [3]. О. В. Посилкіна, Ж. В. Мала, М. М. Нессонова досліджували конкурентоспроможність аптечних мереж [4], а В. М. Толочко та Ю. П. Медведєва – етику фармацевтичної діяльності [5]. У наукових працях І. В. Кубаревої, М. С. Бекетової, О. Д. Благуна висвітлено думки фахівців охорони здоров'я щодо ролі та функцій фармацевтичних працівників у сучасній системі надання паліативної допомоги дітям [6] тощо.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Як засвідчив аналіз останніх досліджень і публікацій, розвитку професійних обов'язків та soft і hard skills ФП в Україні приділяють певну увагу. Проте суттєві зміни в практичній роботі ФП, пов'язані з воєнним станом у країні та погіршенням соціально-економічних умов, а також зміна законодавчого поля вимагають актуалізації таких досліджень для практичної фармації. Також у наявних публікаціях

недостатньо вивчено професійну думку ФП щодо цих питань.

Формулювання цілей статті. Мета нашої роботи – дослідити потреби кадрового менеджменту в ЗОЗ в умовах кризового сьогодення шляхом з'ясування тих характеристик претендентів на фармацевтичні посади, які є значущі для підтримання балансу інтересів роботодавців і працівників. Для досягнення визначеної мети вивчали такі посади, як асистент фармацевта, завідувач аптечного закладу, фармацевт, ФК, щодо сучасних функціональних обов'язків та soft skills і hard skills ФП в Україні. Використовували спеціально розроблені анкети-опитувальники, дані аналізували формально-логічним методом, застосовували системний аналіз, метод аналогії і порівняння.

Викладення основного матеріалу дослідження. Дослідження провадили стосовно зазначених посад у двох напрямках – з огляду на вимоги до них у межах кадрового менеджменту щодо високої відповідальності, достатньої кваліфікації, етичної поведінки та рівня soft і hard skills, а також з огляду на особисте бачення ними вимог до характеристик успішного працівника на відповідній посаді.

Виявлено, що вимоги кадрового менеджменту до професійних якостей, здібностей та характеристик у процесі відбору кандидатів на посаду асистента фармацевта можуть передбачати 64 ознаки. На думку респондентів, не всі вони є однаково важливими, а тому серед них ми обрали 10, які

Таблиця 1

ВИМОГИ КАДРОВОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ДО ПРОФЕСІЙНИХ ЯКОСТЕЙ КАНДИДАТІВ НА ПОСАДУ АСИСТЕНТА ФАРМАЦЕВТА

№ з/п	Вимоги	Вагомість, %
1.	уважність	16,2 %
2.	комунікабельність	9,1 %
3.	відповідальність	6,2 %
4.	витриманість	5,8 %
5.	професійні навички	5,0 %
6.	доброзичливість	3,7 %
7.	ввічливість	3,3 %
8.	витривалість	2,5 %
9.	чесність	2,5 %
10.	кмітливість	2,1 %

підтримує більшість опитаних (56,4 %). Перелік цих характеристик за вагомістю у відсотках наведено в табл. 1.

За другим напрямком дослідження характеристик ефективного асистента фармацевта, на думку респондентів, було окреслено 33 ознаки, серед яких визначено 10, на які припадає 66,4 % усіх підтверджень. Перелік цих характеристик за вагомістю у відсотках наведено в табл. 2.

Порівнюючи отримані дані, з'ясували, що 6 ознак збігаються – уважність, комунікабельність, відповідальність, витриманість, професійні навички, ввічливість. А тому, попри дещо різну оцінку їхньої вагомості, ці характеристики можна розглядати як такі, що забезпечують баланс інтересів роботодавця і претендента на посаду асистента фармацевта в аптечному закладі (рис. 1).

У сучасних умовах кризового стану на керівників аптечних закладів покладено велику відповідальність. Вона пов'язана зі зміною можливостей функціонування аптечних закладів, складністю управляти персоналом унаслідок впливу зовнішніх чинників: військового стану, важкої соціально-демографічної ситуації, проблем на ринку праці, зниження рівня життя населення, зростання захворюваності тощо. Керівники мають докладати зусиль для збереження відповідного рівня функціонування аптечних закладів, здатності персоналу виконувати фармацевтичне забезпечення населення і медичних військових та цивільних установ. Водночас вони також мають

Таблиця 2

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОГО АСИСТЕНТА ФАРМАЦЕВТА, НА ДУМКУ РЕСПОНДЕНТІВ

№ з/п	Вимоги	Вагомість, %
1.	уважність	13,0 %
2.	професійні навички	13,0 %
3.	відповідальність	10,0 %
4.	комунікабельність	7,2 %
5.	рівень професійних знань	5,8 %
6.	витриманість	4,3 %
7.	підвищення професійної кваліфікації	4,3 %
8.	ввічливість	2,9 %
9.	працьовитість	2,9 %
10.	розумові здібності	2,0 %



Рис. 1. Баланс інтересів роботодавця і претендента на посаду асистента фармацевта

підтримувати необхідний кваліфікаційний і психофізіологічний стан персоналу. Із цим керівники повинні зважати на дефіцит ФП, їх трудову міграцію, відмінності між плануванням розвитку кадрового потенціалу та реальним станом, фактичне становище в тому чи іншому регіоні країни.

Респондентами були досвідчені ФП з 19 областей України. Серед опитаних майже 25 % мали кваліфікаційну категорію. Узгодженість їхніх думок оцінювали через сукупний індекс, який відповідно до рангової шкали від одиниці до нуля складав не менше 0,5. Таких ФП було відібрано 200 – від аптек (56,0 %), аптечних мереж (36,0 %), аптечних складів (4,5 %) і аптечних пунктів (3,5 %), що розташовані в містах (87,0 %), селищах (8,5 %) та селах (4,5 %). За віком це були особи понад 30 років (85,5 %).

Обробляли дані та з'ясовували їх достовірність за допомогою ліцензованих програмних продуктів Microsoft Office Excel [7].

Визначено, що за вимогами в сучасних умовах у межах кадрового менеджменту треба враховувати 89 якостей, які забезпечать професіоналізм і ефективність діяльності керівника. Кожну з цих якостей було проаналізовано за вагомістю, яку визначали за кількістю позитивних відповідей респондентів у відсотках від загальної їх кількості. Вимоги до претендентів на керівні

посади аптечних закладів за визначеною вагомістю відібраних якостей розподілили на чотири групи: першочергово вагомій, вагомій, важливій та додатковій.

Для прикладу надаємо переліки якостей за групами, які отримали підтримку респондентів не нижче 5,0 %. Так, до групи першочергово вагомих віднесено п'ять якостей, кожна з яких отримала оцінку понад 10,0 % (рис. 2).

Наступним кроком наших досліджень став аналіз вагомих якостей. До цієї групи віднесено чотири якості, кожна з яких отримала оцінку понад 5,0 % (рис. 3).

До групи важливих якостей віднесено п'ять характеристик, кожна з яких, відповідно, отримала оцінку не нижче 5,0 % (рис. 4).

Загалом, зазначені якості охоплюють 55,3 % від усіх вимог до претендентів на посади керівників аптечних закладів у сучасних умовах.

На наступному етапі досліджували самооцінку претендентів на посади керівників аптечних закладів. Опитані зазначили 41 якість як вимогу до них. За результатами аналізу, чотири якості мають підтримку респондентів у межах не нижче 5,0 %: відповідальність – 16,5 %; комунікабельність – 12,5 %; професіоналізм – 10,5 %; уважність – 5,0 %.

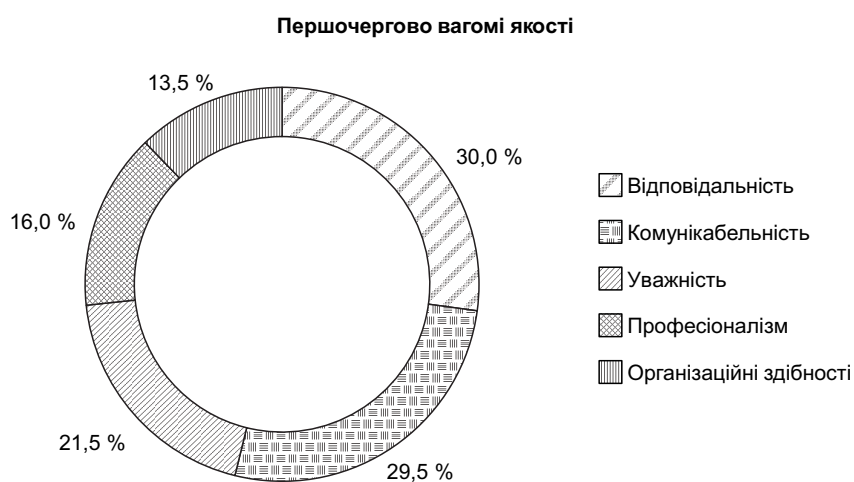


Рис. 2. Група першочергово вагомих якостей претендентів на керівні посади аптечних закладів

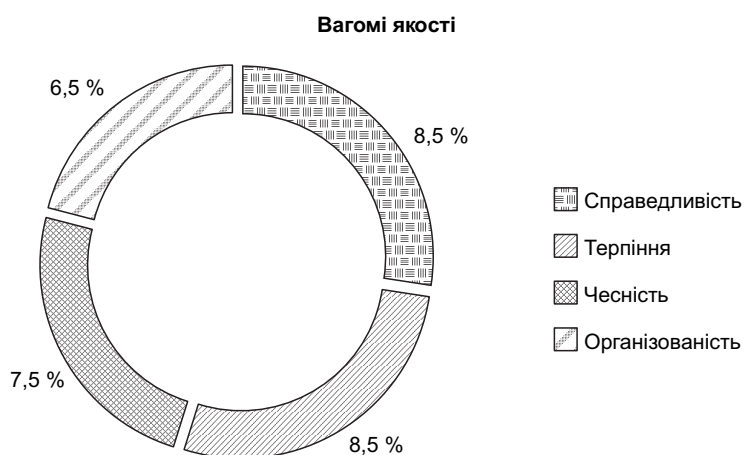


Рис. 3. Група вагомих якостей претендентів на керівні посади аптечних закладів



Рис. 4. Група важливих якостей претендентів на керівні посади аптечних закладів

Важливо зауважити, що всі вони збігаються з наведеним переліком якостей, які формують критерії відбору кандидатур на керівні посади аптечних закладів (рис. 5).

На наступному етапі було з'ясовано, що організаційно-управлінські дії фармацевта за першим столом в аптеці потребують професійних знань, практичних навичок, комунікативних умінь під час спілкування з відвідувачами, лікарями і колегами. В умовах кризового стану фармацевт часто є фахівцем першого контакту з пацієнтом,

бо доступ до лікаря буває обмежений або неможливий. Дослідження засвідчили, що фармацевт для цього використовує знання з 22 основних напрямів – від Положення нормативних вимог з регулювання обігу ЛЗ та МВ до загальних принципів надання першої долікарської допомоги постраждалим унаслідок вибухів та бойових травм (рис. 6). Окрім цього, організаційно-управлінські дії фармацевта потребують виконання понад 12 різних обов'язків та застосування понад 12 практичних навичок (рис. 7).

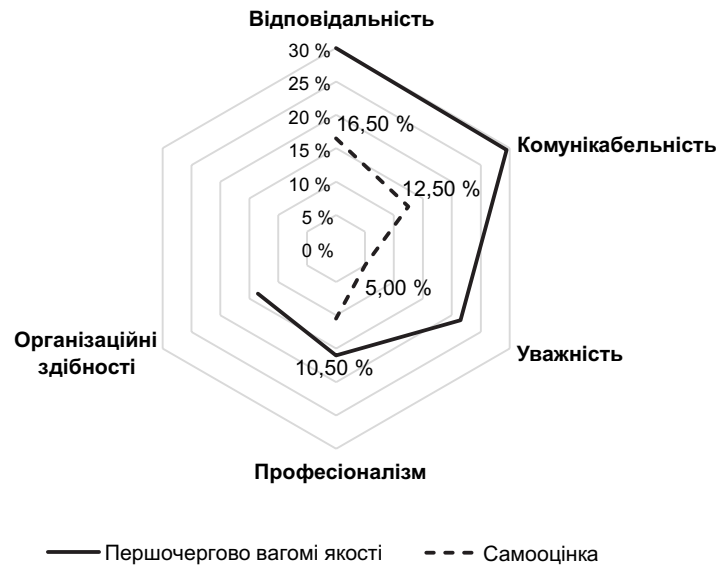


Рис. 5. Збіг вимог до кандидатів на керівні посади та якостей самооцінки



Рис. 6. Використання професійних знань фармацевтами в умовах кризового стану за напрямками

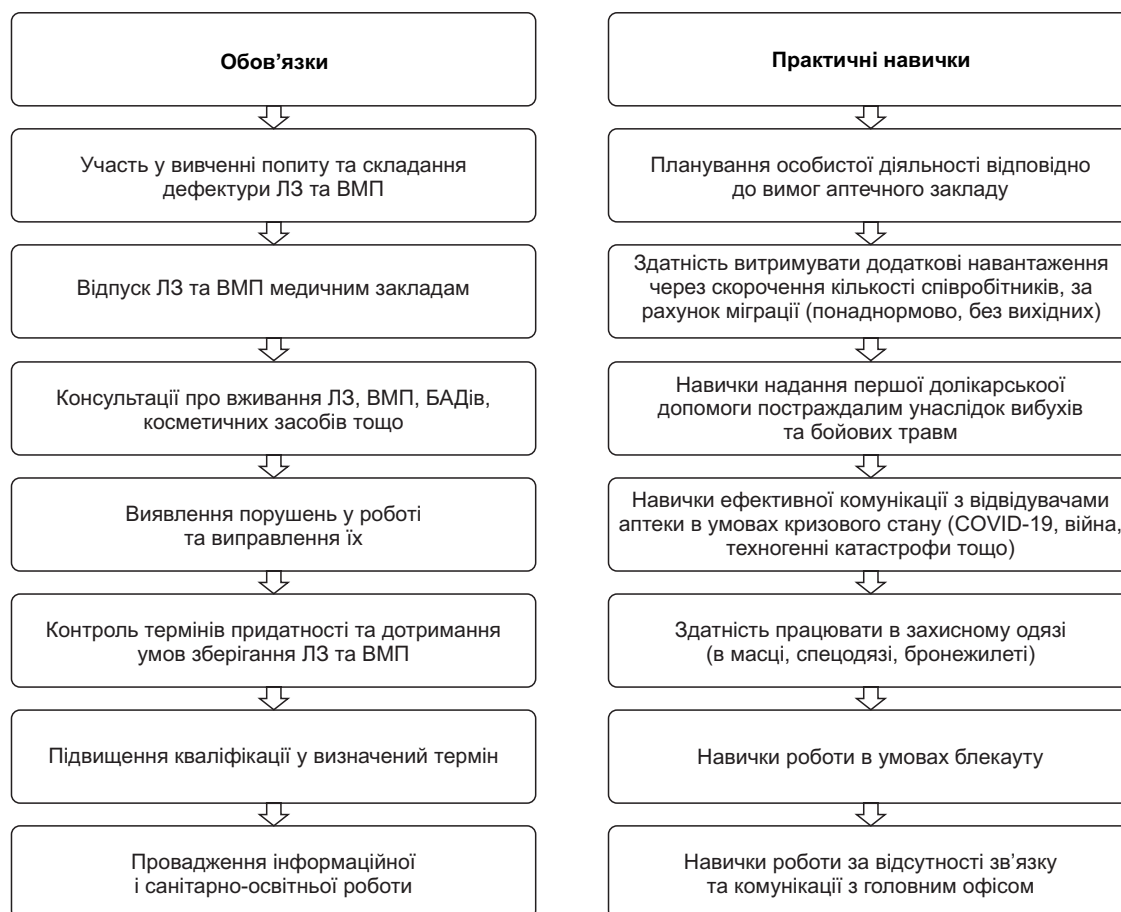


Рис. 7. Приклад сучасних обов'язків та практичних навичок фармацевтів (фрагмент дослідження)

Окремим важливим аспектом організаційно-управлінських дій фармацевта під час відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення постає вміння спілкуватися з відвідувачами. В умовах кризового стану сьогодення серед відвідувачів збільшується кількість хворих, неурівноважених, агресивних, конфліктних, інвалідів, які потребують додаткової уваги. Попри підвищену напруженість, фармацевт має поводитись терпляче й професійно.

Аналіз сучасних функціональних обов'язків ФК в ЗОЗ дозволяє оцінити потреби пацієнтів у фармацевтичному обслуговуванні, а також визначити необхідні компетенції та навички ФК для забезпечення якісної та безпечної фармацевтичної допомоги, виявити потреби в розвитку фармацевтичних послуг в охороні здоров'я та впровадженні новітніх технологій і методів у практику фармацевтичної діяльності [8].

Опитування проводили серед групи експертів, які працюють на посаді ФК відділу

з інфекційного контролю (ВІК) в ЗОЗ і мають певний професійний досвід. За даними соціологічного дослідження, середній професійний стаж роботи ФК в Україні становить близько 5 років. Однак варто зазначити, що це значення залежить від регіону та типу ЗОЗ.

У результаті дослідження функціональних обов'язків ФК в ЗОЗ було виявлено нагальні недоліки й проблеми, зокрема: недостатнє усвідомлення професійних обов'язків, недостатня взаємодія з медичним персоналом, що може призводити до помилок у роботі та невиконання необхідних дій; недостатня підготовка до роботи з пацієнтами, що може спричинити помилки у призначенні та застосуванні лікарських засобів.

Для розв'язання цих питань доречно проаналізувати функціональні обов'язки ФК та оптимізувати й конкретизувати їх відповідно до сучасних вимог законодавства і євроінтеграційних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я. З цією метою було проведено

анкетне опитування групи експертів, які мають практичний досвід роботи за фахом, і за результатами визначено основні функціональні обов'язки сучасного ФК (рис. 8).

Результати дослідження засвідчили, що клінічні фармацевти виконують у ЗОЗ широкий спектр робіт, пов'язаних із забезпеченням ЛЗ та МВ, контролем якості та безпеки їх використання, а головне – з підтримкою раціонального застосування ЛЗ, зокрема антимікробних препаратів. Проте дослідження також виявило проблеми в організації роботи фармацевтів, зокрема, недостатній рівень комунікації з медичним персоналом, нестачу кваліфікованих кадрів, неповне використання інформаційних технологій тощо. З'ясовано, що всі ці недоліки можна виправити шляхом мультидисциплінарної командної роботи [9].

Основне завдання мультидисциплінарної команди в ЗОЗ – забезпечити терапевтично обґрунтоване та витратно-ефективне застосування ЛЗ спеціалістами охорони здоров'я та споживачами з метою досягнення максимального потенціалу ЛЗ під час надання медичної допомоги [10, 11].

Учасники мультидисциплінарної команди повинні мати не тільки спільну мету, спільні цінності, взаємну відповідальність, а й особисту, чітко визначену роль. Комунікація всередині мультидисциплінарної команди базується на партнерських професійних взаєминах [12]. Учасники розподіляють між собою функціональні обов'язки з питань: моніторингу ефективності та безпеки застосування ЛЗ; належного застосування протимікробних препаратів, призначених як пацієнтам у стаціонарі, так і тим, хто лікується амбулаторно; оптимізації призначення лікарських засобів у лікувальному закладі [13, 14]. Завдання ФК у складі мультидисциплінарної команди такі [15, 16]:

- поширення інформації про належне застосування протимікробних препаратів;
- оптимізація призначення ЛЗ у лікувальному закладі за допомогою оцінювання їх застосування та безпеки;
- забезпечення лікарів інформацією про раціональну фармакотерапію;
- розроблення і надання пропозицій з покращення застосування ліків у ЗОЗ;

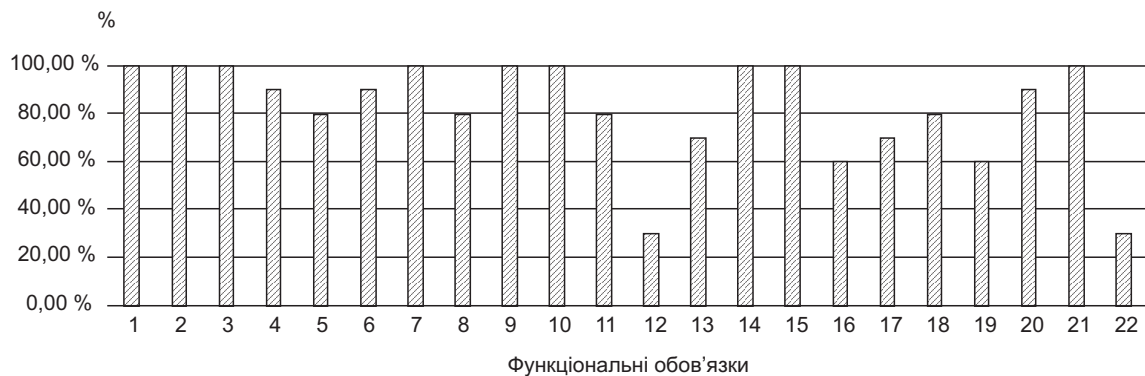


Рис. 8. Ранжування функціональних обов'язків фармацевта клінічного в сучасних умовах (експертна оцінка)

Примітка: 1 – забезпечення ЗОЗ ЛЗ та МВ; 2 – формування замовлення ЛЗ та МВ; 3 – видання ЛЗ та МВ; 4 – контролювання ЛЗ та МВ; 5 – укладання договорів з фірмами з утилізації; 6 – розрахування потреби в дезінфекційних засобах на рік; 7 – розрахування потреби в ЛЗ та МВ на кожне відділення на рік; 8 – робота з бухгалтерією; 9 – оформлення реєстру ЛЗ та МВ, виданих у відділення ЗОЗ; 10 – оформлення реєстру накладних; 11 – розроблення та впровадження в ЗОЗ СОП; 12 – організація навчання медичного персоналу з виконання СОП; 13 – керування створенням та переглядом протоколів з профілактики, лікування і застосування антимікробних препаратів у ЗОЗ; 14 – адміністрування та моніторинг призначення АМП у ЗОЗ; 15 – узгодження з лікарями призначення АМП групи В та групи С; 16 – узгодження з лікарями емпіричної антибіотикотерапії до отримання результатів бактеріологічного посіву; 17 – контроль режимів периопераційної АМП-профілактики; 18 – виявлення резистентності АМП; 19 – оформлення рекомендації на направлення на бактеріологічне дослідження; 20 – ведення листа призначення АМП; 21 – навчання медичних працівників профілактики інфекцій та інфекційного контролю (ПІК); 22 – проведення додаткових (вузькоспеціалізованих) занять з ПІК для медичного персоналу, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

- надання консультацій фахівцям клінічних, адміністративних підрозділів і фармацевтичних закладів з питань, пов'язаних із застосуванням ЛЗ тощо.

Зазначені функціональні обов'язки ФК можуть стати підґрунтям для розробки та запровадження моделі мультидисциплінарної команди в ЗОЗ, яка буде успішно розв'язувати різні клініко-біологічні та соціальні проблеми, забезпечувати максимальну поінформованість і тісну співпрацю учасників лікувального процесу, сприяти підвищенню ефективності та безпеки лікування конкретного хворого.

Наступним етапом наших досліджень стало обґрунтування сучасних навичок ФП. Виявлено, що для ефективної роботи аптечних закладів важливо, щоб ФП мали не лише професійні навички, а й розвивали у собі вміння вирішувати конфлікти, вести переговори, спілкуватися, бути лідером і знаходити вихід із будь-яких складних ситуацій [17, 18]. Сьогодні в ціні гнучкі співробітники та керівники, які швидко навчаються, вміють орієнтуватися в нових, нестандартних для себе завданнях і знаходити необхідне рішення. Поступово увага роботодавців під час вибору кандидатів переміщується з суто професійних навичок на загальні. Все тому,

що навчитися чогось нового з технічної частини значно легше, ніж розвинути «м'які» навички [19, 20].

Як soft skills, так і hard skills мають вирішальне значення для розвитку високоефективних ФП. Переваги від володіння ФП soft skills дозволяють: 1) підвищити продуктивність роботи; 2) зменшити ризики; 3) покращити зв'язок з клієнтами; 4) створити сильну команду; 5) підвищити мотивацію; 6) безперервно професійно розвиватися тощо.

Останнім часом «м'які» навички співробітників стали не менш значущими, ніж професійні. Тому, добираючи персонал або ухвалюючи управлінські рішення, їх також оцінюють [21, 22].

Аналіз літературних джерел дозволив виявити, що існує безліч методів, які можна використовувати для вимірювання розглядуваних навичок [23]. Для визначення переліку основних soft і hard skills було проведено анкетування. У дослідженні взяли участь 212 ФП, з них завідувачів аптечних закладів – 46 %, фармацевтів – 40,5 %, асистентів фармацевта – 9 %, ФК – 4,0 %. Респондентів з вищою категорією – 9 %. За типами фармацевтичних закладів були такі: приватні – 90,5 %, державні – 5,5 %, комунальні – 4 %. Охоплені регіони наведено на рис. 9.

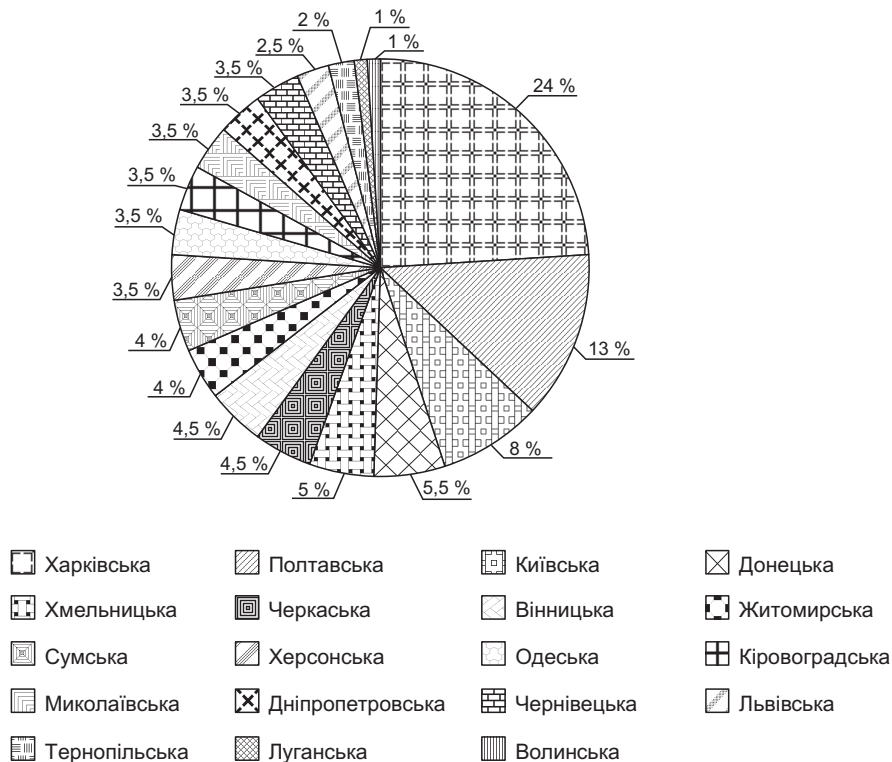


Рис. 9. Регіони дослідження

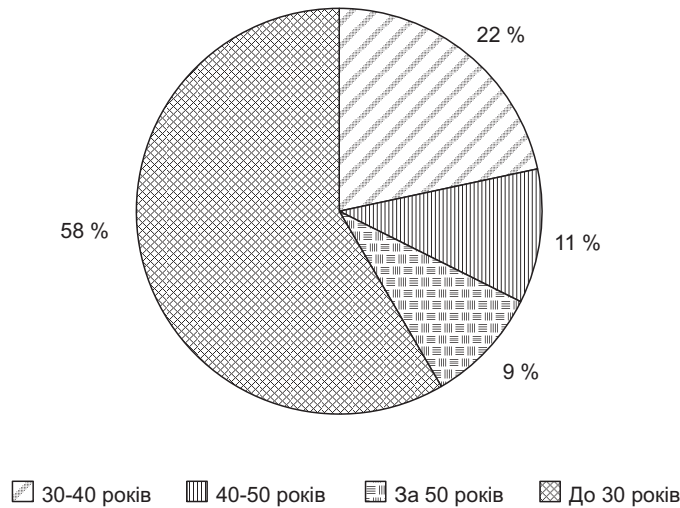


Рис. 10. Розподіл респондентів за віковими групами

За віковими групами респонденти розподілились, як наведено на рис. 10.

Досліджуючи професійну діяльність фармацевтів, визначили основні soft skills (50 позицій), якими потрібно володіти, щоб бути ефективним працівником. На думку самих ФП, найбільш затребуваними є 15 позицій (рис. 11).

Основні hard skills склали 29 позицій, а найбільш затребувані – 10 (рис. 12).

Щодо професійної діяльності асистентів фармацевта, то визначено 48 основних soft skills, якими потрібно володіти, щоб бути ефективним асистентом фармацевта. Відповідно до ранжування самих ФП найбільш затребувані такі 15 позицій (рис. 13).

3-поміж основних hard skills (24 позиції) відповідно до ранжування найбільш затребувані такі 10 позицій: професійна обізнаність, здібність до постійного навчання, клієнтоорієнтованість, обізнаність у лікарських препаратах, навички роботи без світла, досвідченість, використання принципів фармації, контроль умов зберігання та термінів придатності, знання етики та деонтології, навички надання першої долікарської допомоги постраждалим.

Вивчаючи професійну діяльність завідувачів аптек, визначили 67 основних soft skills, якими потрібно володіти претендентам на посади керівників аптечних закладів у сучасних умовах. Згідно з ранжуванням самих

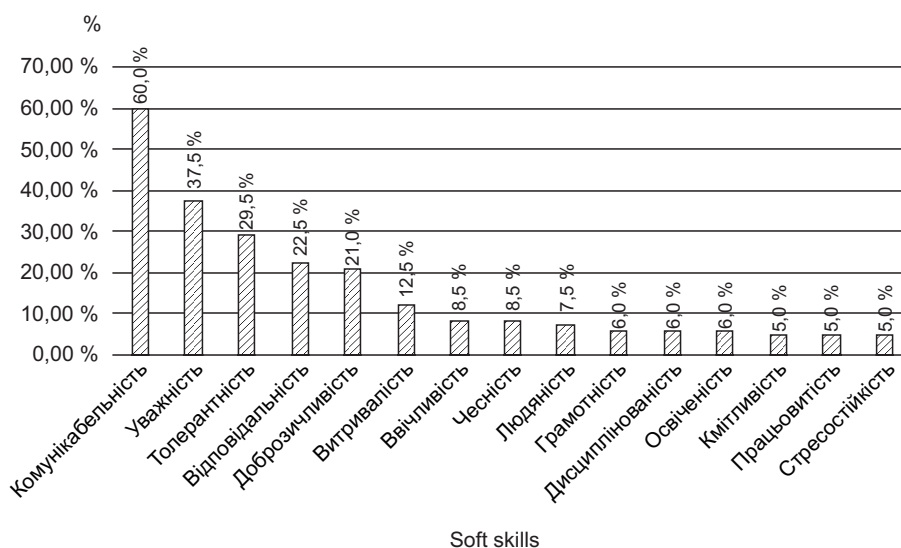


Рис. 11. Найбільш затребувані soft skills фармацевта

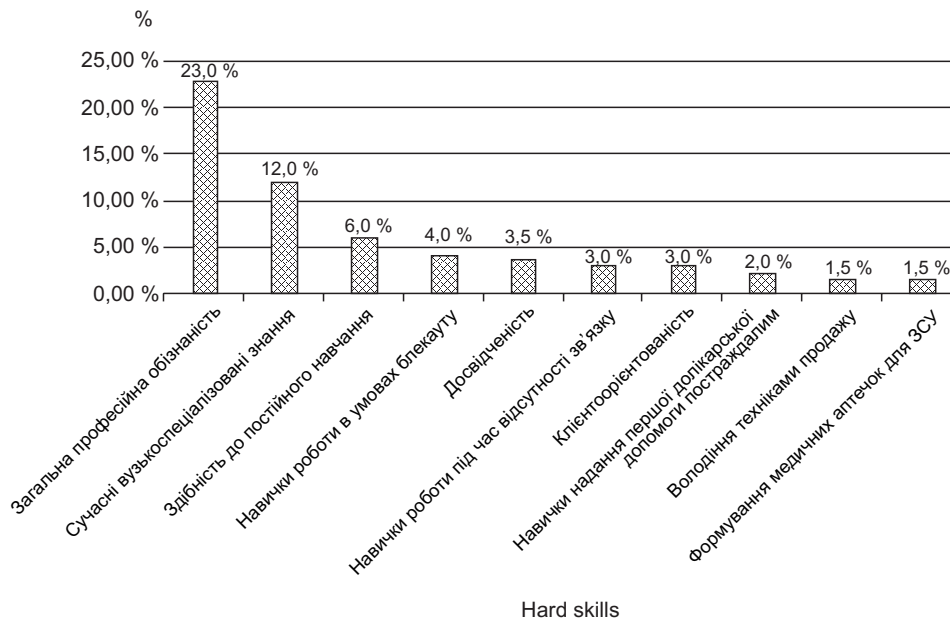


Рис. 12. Найбільш затребувані hard skills фармацевта

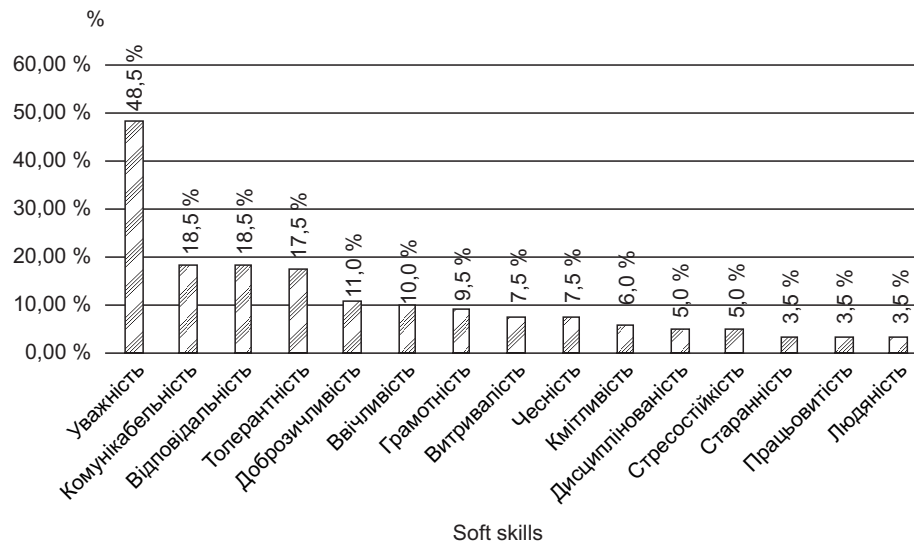


Рис. 13. Найбільш затребувані soft skills асистента фармацевта

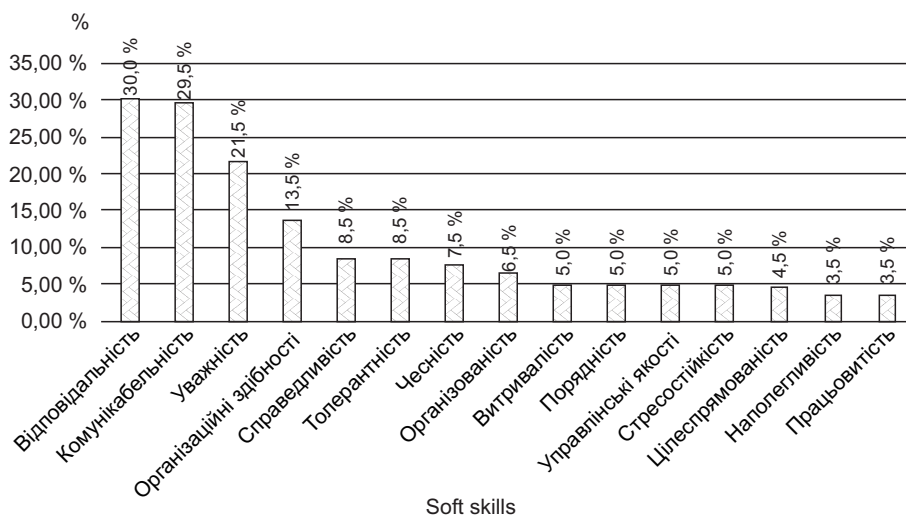


Рис. 14. Soft skills претендентів на посади керівників аптечних закладів

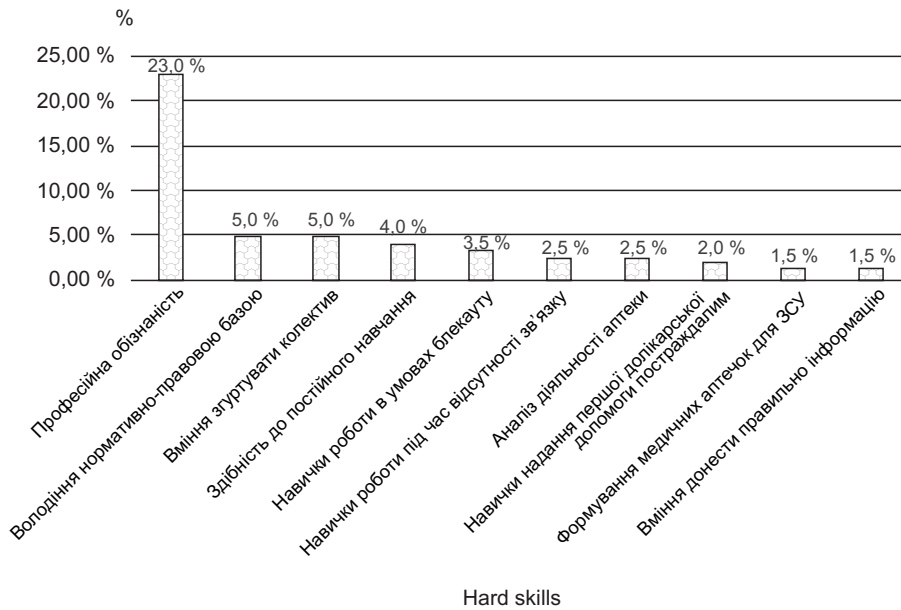


Рис. 15. Hard skills претендентів на посади керівників аптечних закладів

ФП найбільш затребувані такі 15 позицій (рис. 14).

З-поміж основних hard skills (36 позицій) претендентів на керівні посади найбільш затребувані такі 10 позицій (рис. 15).

Порівнюючи навички фармацевта, асистента фармацевта, завідувача аптеки, з'ясували, що 9 soft skills збігаються (рис. 16).

Порівнюючи hard skills фармацевта, асистента фармацевта, завідувача аптеки, з'ясували, що 5 ознак збігаються (рис. 17).

Висновки. Результати вивчення функціональних обов'язків ФП не тільки довели актуальність пропонувані досліджень, а й дозволили констатувати необхідність оновлення посадових інструкцій і карт посад, щоб

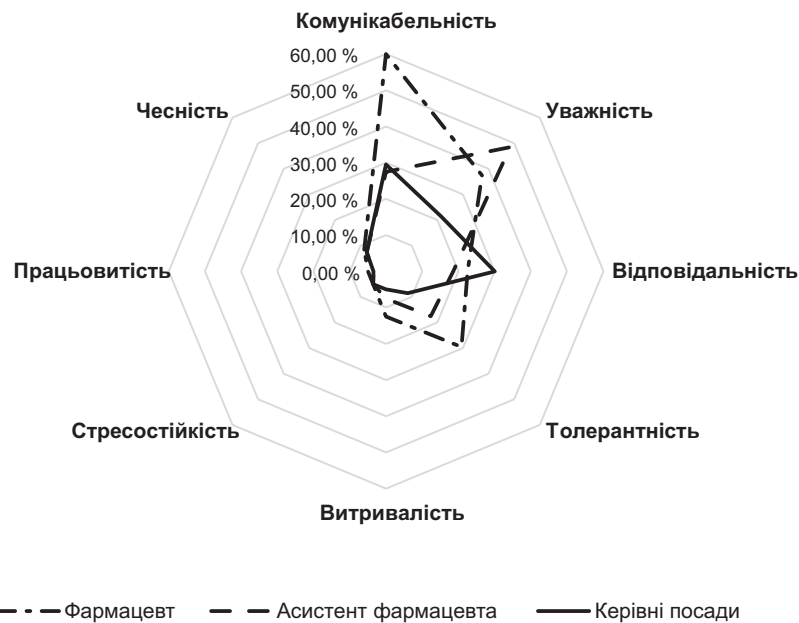


Рис. 16. Збіг soft skills фармацевта, асистента фармацевта, завідувача аптеки



Рис. 17. Збіг hard skills фармацевта, асистента фармацевта, завідувача аптеки

працівники могли краще розуміти свої обов'язки, а роботодавці аналізувати ключові показники ефективності, які демонструють, як конкретний співробітник або цілий відділ рухається до досягнення певної мети під час щоденної роботи. Також отримані дані свідчать про зміни вимог до затребуваних сьогодні soft і hard skills фармацевтичних працівників.

Результати аналізу функціональних обов'язків досить нової посади клінічного фармацевта в ЗОЗ дозволяють висувати, що зазначена посада передбачає виконання широкого спектра робіт, пов'язаних із

забезпеченням лікарськими засобами та медичними виробами, з їх раціональним застосуванням та контролем якості і безпеки використання. Дослідження також виявило нагальні проблеми в організації роботи ФК, зокрема недостатній рівень комунікації з медичним персоналом, нестачу кваліфікованих кадрів, неповне використання інформаційних технологій тощо. Отримані результати можуть допомогти сформулювати ефективні стратегії та програми для підвищення кваліфікації ФК і розвитку цієї галузі загалом.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Зарічкова М. В., Толочко В. М., Мішина І. Ю. Аспекти кадрового менеджменту в аптечних закладах в умовах кризового стану сьогодення. *Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології*: матеріали III Міжнар. наук.-практ. конф., присвяч. 100-річчю з Дня народж. Д. П. Сала, м. Харків, 24 листоп. 2023 р. Харків: НФаУ, 2023. С. 289–291.
2. Kotvitska A., Volkova A., Korzh I., Surikova I. Comparative analysis of indicators that determine the effectiveness of the implementation of socio-economic determinants of health in Europe and Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2021. No. 3 (31). P. 34–41. DOI: 10.15587/2519-4852.2021.235787.
3. Problem of antibiotic resistance in applicable aspects of ecopharmacy / A. Kotvitska et al. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2021. No. 1 (29). P. 4–9. DOI: 10.15587/2519-4852.2021.225220.
4. Мала Ж. В., Посилкіна О. В., Нессонова М. М. Аналіз факторів впливу на динаміку конкурентоспроможності аптечних мереж у залежності від їх типу. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2017. № 1. С. 57–65. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Uezyaf_2017_1_12.
5. Толочко В. М., Медведєва Ю. П. Етика фармацевтичної діяльності: метод. рек. для підготовки та проведення практичних занять з курсу «Управління та економіка фармації» в системі післядипломної освіти спеціалістів фармації ПК «Фармація» МОЗ і АМН України. Харків: НФаУ, 2010. 28 с.
6. Кубарева І. В., Бекетова М. С., Благун О. Д. Дослідження думок фахівців охорони здоров'я щодо ролі та функцій фармацевтичних працівників у сучасній системі надання паліативної допомоги дітям. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2021. Т. 7, № 3. С. 12–20. DOI:10.24959/sphhcc.21.233.

7. Зарічкова М. В., Толочко В. М., Мішина І. Ю. Дослідження питань забезпечення аптечних закладів керівними кадрами у сучасних умовах. *Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи* : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спец. фармації Нац. фармац. ун-ту, м. Харків, 1-2 листоп. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 190–193.
8. Зарічкова М. В., Мішина І. Ю. Аналіз сучасних функціональних обов'язків клінічного фармацевта в закладах охорони здоров'я. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали VIII Міжнар. наук.-практ. дистанційної конф., м. Харків, 27 квіт. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 266–269.
9. Sell K., Hommes F., Fischer F., Arnold L. Multi-, Inter-, and Transdisciplinarity within the Public Health Workforce: A Scoping Review to Assess Definitions and Applications of Concepts. *International journal of environmental research and public health*. 2022. No. 19 (17). P. 10902. DOI: 10.3390/ijerph191710902.
10. Doornebosch A. J., Smaling H. J. A., Achterberg W. P. Interprofessional Collaboration in Long-Term Care and Rehabilitation: A Systematic Review. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2022. No. 23 (5). P. 764–777. DOI: 10.1016/j.jamda.2021.12.028.
11. An Overview of Reviews on Interprofessional Collaboration in Primary Care: Barriers and Facilitators / C. Rawlinson et al. *International journal of integrated care*. 2021. No. 21 (2). P. 32. DOI: 10.5334/ijic.5589.
12. Conceptualizing Interprofessional Digital Communication and Collaboration in Health Care: Protocol for a Scoping Review / K. Nordmann et al. *JMIR research protocols*. 2023. No. 12. P. e45179. DOI: 10.2196/45179.
13. Pharmacists' role in antimicrobial stewardship and relationship with antibiotic consumption in hospitals: An observational multicentre study / C. Ourghanlian et al. *Journal of global antimicrobial resistance*. 2020. No. 20. P. 131–134. DOI: 10.1016/j.jgar.2019.07.009.
14. Shrestha J., Zahra F., Cannady Jr. P. Antimicrobial Stewardship. [Updated 2023 Jun 20]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572068/>.
15. Factors influencing the implementation of clinical pharmacy services for hospitalized patients: A mixed-methods systematic review / T. Onozato et al. *Research in social & administrative pharmacy : RSAP*. 2020. No. 16 (4). P. 437–449. DOI: 10.1016/j.sapharm.2019.06.018.
16. Evaluation of pharmacist's practices regarding the antimicrobials dispensing: a simulated patient study / E. V. de Souza et al. *BMC health services research*. 2022. No. 22 (1). P. 1576. DOI: 10.1186/s12913-022-08853-y.
17. Soft Skills Are Hard Skills-A Historical Perspective / S. Iorio et al. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*. 2022. No. 58 (8). P. 1044. DOI: 10.3390/medicina58081044.
18. Touloumakos A. K. Expanded Yet Restricted: A Mini Review of the Soft Skills Literature. *Frontiers in psychology*. 2020. No. 11. P. 2207. DOI: 10.3389/fpsyg.2020.02207.
19. The effectiveness and impact on performance of pharmacy-related competency development frameworks: A systematic review and meta-analysis / A. Udoh et al. *Research in social & administrative pharmacy : RSAP*. 2021. No. 17 (10). P. 1685–1696. DOI: 10.1016/j.sapharm.2021.02.008.
20. Benson H., Lucas C., Benrimoj S. I., Williams K. A. The development of a role description and competency map for pharmacists in an interprofessional care setting. *International journal of clinical pharmacy*. 2019. No. 41 (2). P. 391–407. DOI: 10.1007/s11096-019-00808-4.
21. Workload of pharmacists and the performance of pharmacy services / S. C. Shao et al. *PloS one*. 2020. No. 15 (4). P. e0231482. DOI: 10.1371/journal.pone.0231482.
22. Vardanyan H., Mosegui G. B. G., Miranda E. S. Skills and Core Competencies of Pharmacists in Humanitarian Assistance. *Prehospital and disaster medicine*. 2018. No. 33 (3). P. 266–272. DOI: 10.1017/S1049023X18000304.
23. Lamri J., Lubart T. Reconciling Hard Skills and Soft Skills in a Common Framework: The Generic Skills Component Approach. *Journal of Intelligence*. 2023. No. 11 (6). P. 107. DOI: 10.3390/jintelligence11060107.

References

1. Zarichkova, M. V., Tolochko, V. M., Mishyna, I. Yu. (2023). *Fundamentalni ta prykladni doslidzhennia u haluzi farmatsevychnoi tekhnologii* : materialy III Mizhnar. nauk.-prakt. konf., prysviach. 100-richchiu z Dnia narodzh. D. P. Sala, m. Kharkiv, 24 lystop. 2023 r. Kharkiv : NFAU.
2. Kotvitska, A., Volkova, A., Korzh, I., & Surikova, I. (2021). Comparative analysis of indicators that determine the effectiveness of the implementation of socio-economic determinants of health in Europe and Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, (3(31)), 34–41. doi: 10.15587/2519-4852.2021.235787.

3. Kotvitska, A., Tsubanova, N., Kononenko, N., Zurenko, V., Andrusovich, I., Chikitkina, V. (2021). Problem of antibiotic resistance in applicable aspects of ecopharmacy. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, 1 (29), 4–9. doi: 10.15587/2519-4852.2021.225220.
4. Mala, Zh. V., Posylkina, O. V., Nessonova, M. M. (2017). Analiz faktoriv vplyvu na dynamiku konkurento-spromozhnosti aptechnykh merezh u zalezhnosti vid yikh typu. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 1, 57-65. Available at: http://nbuv.gov.ua/UJRN/UEzyaf_2017_1_12.
5. Tolochko, V. M., Medvedieva, Yu. P. (2010). *Etyka farmatsevychnoi diialnosti* : metod. rek. dlia pidhotovky ta provedennia prakt. zaniat z kursu "Upravlinnia ta ekonomika farmatsii" v systemi pisliadyplomnoi osvity spetsialistiv farmatsii PK "Farmatsiia" MOZ i AMN Ukrainy. Kharkiv : NFaU.
6. Kubarieva, I. V., Beketova, M. S., Blahun, O. D. (2021). Doslidzhennia dumok fakhivtsiv okhorony zdorovia shchodo roli ta funktsii farmatsevychnykh pratsivnykiv u suchasni systemi nadannia paliatyvnoi dopomohy ditiam. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 7, 3, 12–20. DOI:10.24959/sphhcj.21.233
7. Zarichkova, M. V., Tolochko, V. M., Mishyna, I. Yu. (2023). *Bezperervnyi profesiinyi rozvytok farmatsevychnykh pratsivnykiv: suchasnyi stan, problemy ta perspektyvy* : materialy nauk.-prakt. konf. z mizhnar. uchastiu, prysviach. 30-richchiu zasnuvannia Instytutu pidvyschennia kvalifikatsii spets. farmatsii Nats. farmats. un-tu, m. Kharkiv, 1-2 lystop. 2023 r. Kharkiv : NFaU.
8. Zarichkova, M. V., Mishyna, I. Yu. (2023). *Sotsialna farmatsiia: stan, problemy ta perspektyvy* : materialy VIII Mizhnar. nauk.-prakt. dystantsiinoi konf., m. Kharkiv, 27 kvit. 2023 r. Kharkiv : NFaU, 2023.
9. Sell, K., Hommes, F., Fischer, F., Arnold, L. (2022). Multi-, Inter-, and Transdisciplinarity within the Public Health Workforce: A Scoping Review to Assess Definitions and Applications of Concepts. *International journal of environmental research and public health*, 19 (17), 10902. doi: 10.3390/ijerph191710902.
10. Doornebosch, A. J., Smaling, H. J. A., Achterberg, W. P. (2022). Interprofessional Collaboration in Long-Term Care and Rehabilitation: A Systematic Review. *Journal of the American Medical Directors Association*, 23 (5), 764–777. doi: 10.1016/j.jamda.2021.12.028.
11. Rawlinson, C., Carron, T., Cohidon, C., Arditi, C., Hong, Q. N., Pluye, P. et al. (2021). An Overview of Reviews on Interprofessional Collaboration in Primary Care: Barriers and Facilitators. *International journal of integrated care*, 21 (2), 32. doi: 10.5334/ijic.5589.
12. Nordmann, K., Sauter, S., Möbius-Lerch, P., Redlich, M. C., Schaller, M., Fischer, F. (2023). Conceptualizing Interprofessional Digital Communication and Collaboration in Health Care: Protocol for a Scoping Review. *JMIR research protocols*, 12, e45179. doi: 10.2196/45179.
13. Ourghanlian, C., Lapidus, N., Antignac, M., Fernandez, C., Dumartin, C., Hindlet, P. (2020). Pharmacists' role in antimicrobial stewardship and relationship with antibiotic consumption in hospitals: An observational multicentre study. *Journal of global antimicrobial resistance*, 20, 131–134. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jgar.2019.07.009>
14. Shrestha, J., Zahra, F., Cannady, Jr P. Antimicrobial Stewardship. [Updated 2023 Jun 20]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572068/>.
15. Onozato, T., Francisca Dos Santos Cruz, C., Milhome da Costa Farre, A. G., Silvestre, C. C., de Oliveira Santos Silva, R., Araujo Dos Santos Júnior, G. (2020). Factors influencing the implementation of clinical pharmacy services for hospitalized patients: A mixed-methods systematic review. *Research in social & administrative pharmacy : RSAP*, 16(4), 437–449. doi: 10.1016/j.sapharm.2019.06.018.
16. de Souza, E. V., Vieira, L. J. S. C., Dos Santos, S. N. P., Cerqueira-Santos, S., Rocha, K. S. S., de Oliveira Santos Silva, R. (2022). Evaluation of pharmacist's practices regarding the antimicrobials dispensing: a simulated patient study. *BMC health services research*, 22(1), 1576. doi: 10.1186/s12913-022-08853-y.
17. Iorio, S., Cilione, M., Martini, M., Tofani, M., & Gazzaniga, V. (2022). Soft Skills Are Hard Skills-A Historical Perspective. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*, 58 (8), 1044. doi: 10.3390/medicina58081044.
18. Touloumakos, A. K. (2020). Expanded Yet Restricted: A Mini Review of the Soft Skills Literature. *Frontiers in psychology*, 11, 2207. doi: 10.3389/fpsyg.2020.02207.
19. Udoh, A., Bruno-Tomé, A., Ernawati, D. K., Galbraith, K., Bates, I. (2021). The effectiveness and impact on performance of pharmacy-related competency development frameworks: A systematic review and meta-analysis. *Research in social & administrative pharmacy : RSAP*, 17 (10), 1685–1696. doi: 10.1016/j.sapharm.2021.02.008.
20. Benson, H., Lucas, C., Benrimoj, S. I., Williams, K. A. (2019). The development of a role description and competency map for pharmacists in an interprofessional care setting. *International journal of clinical pharmacy*, 41 (2), 391–407. doi: 10.1007/s11096-019-00808-4.

21. Shao, S. C., Chan, Y. Y., Lin, S. J., Li, C. Y., Kao Yang, Y. H., Chen, Y. H. et al. (2020). Workload of pharmacists and the performance of pharmacy services. *PLoS one*, 15 (4), e0231482. doi: 10.1371/journal.pone.0231482.
22. Vardanyan, H., Mosegui, G. B. G., Miranda, E. S. (2018). Skills and Core Competencies of Pharmacists in Humanitarian Assistance. *Prehospital and disaster medicine*, 33 (3), 266–272. doi: 10.1017/S1049023X18000304.
23. Lamri, J., Lubart, T. (2023). Reconciling Hard Skills and Soft Skills in a Common Framework: The Generic Skills Component Approach. *Journal of Intelligence*, 11 (6), 107. doi: 10.3390/jintelligence11060107.

Відомості про авторів:

Зарічкова М. В., докторка фармацевтичних наук, професорка, завідувачка кафедри управління та економіки фармації, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-7980-5669>). E-mail: fauzetta@gmail.com

Мишина І. Ю., аспірантка кафедри управління та економіки фармації, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: irenkabest@gmail.com

Information about authors:

Zarichkova M. V., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0001-7980-5669>). E-mail: fauzetta@gmail.com

Mishyna I. Yu., postgraduate student of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: irenkabest@gmail.com

Надійшла до редакції 27.10.2023 р.

UDC 615.453.42:615.322

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.309>S. B. KHOLOV¹, S. M. MUSOZODA¹, D. V. LYTKIN², U. P. YULDASHEVA³, H. P. KUKHTENKO²¹Tajik National University, Dushanbe, Tajikistan²National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, Ukraine³Avicenna Tajik State Medical University, Dushanbe, Tajikistan

DEVELOPMENT OF A TARGET QUALITY PROFILE FOR CAPSULES CONTAINING A DRY EXTRACT OF *SALVIA SCLAREA* L. GROWN IN TAJIKISTAN

Aim. To work out the concept of scientific research on the pharmaceutical development of capsules based on the substance of a dry extract of *Salvia sclarea* L. (clary sage) grown in Tajikistan by developing a target drug quality profile.

Materials and methods. During the research, methods of a systematic approach, scientific analysis, comparison, analogy, and generalization of information on the pharmaceutical development of herbal medicines were used. Tabular and schematic tools for visual presentation of the data obtained were also applied.

Results. The pharmacological studies of a dry extract of *Salvia sclarea* L. grown in Tajikistan using the “elevated plus maze” test indicate the prospects of its use as an active substance of a moderate anxiolytic action in the dose of 300 mg/kg. The results obtained served as the basis for developing a target quality profile for capsules containing a dry extract as the first stage of the pharmaceutical development, implementing the programmable quality concept “Quality by Design”. When developing the target quality profile for capsules, a set of complementary provisions, recommendations, and methods of the State Pharmacopoeia of Ukraine and the Eurasian Economic Union concerning the issues of technological, chemical, and microbiological requirements for the development of pharmaceutical products was analyzed.

Conclusions. Thus, the development of a target quality profile for capsules containing a dry extract of *Salvia sclarea* L. will make it possible to rationally use material resources and implement the programmable quality concept.

Keywords: *Salvia sclarea* L.; clary sage; dry extract; anxiolytic activity; target drug quality profile; technology of solid dosage forms.

С. Б. Холов¹, С. М. Мусозода¹, Д. В. Литкін², У. П. Юлдашева³, Г. П. Кухтенко²¹Таджицький національний університет, Душанбе, Таджикистан²Національний фармацевтичний університет

Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

³Таджицький державний медичний університет імені Абу Алі ібн Сіні, Душанбе, Таджикистан

РОЗРОБКА ЦІЛОВОГО ПРОФІЛЮ ЯКОСТІ КАПСУЛ ІЗ ВМІСТОМ СУХОГО ЕКСТРАКТУ *SALVIA SCLAREA* L., ВИРОЩЕНОЇ В ТАДЖИКИСТАНІ

Мета наукового дослідження – розробити цільовий профіль якості капсул на основі субстанції сухого екстракту *Salvia sclarea* L. (шавлії мускатної), вирощеної в Таджикистані.

Матеріали та методи. Під час виконання досліджень використовували метод системного підходу, наукового аналізу, порівняння, аналогії та узагальнення відомостей про фармацевтичну розробку лікарських рослинних засобів. Також застосовували табличні та схематичні засоби наочної презентації отриманих даних.

Результати досліджень. Проведені фармакологічні дослідження сухого екстракту шавлії мускатної, вирощеної в Таджикистані за допомогою тесту «припіднятий хрестоподібний лабіринт», доводять перспективність його використання як активної субстанції помірної анксиолітичної дії в дозі 300 мг/кг. Отримані результати стали основою цільового профілю якості капсул із вмістом сухого екстракту як першого етапу фармацевтичної розробки, реалізуючи концепцію програмованої якості «Quality by Design». Розробляючи цільовий профіль якості капсул, проаналізували комплекс взаємодоповняльних положень, рекомендацій та методик Державної фармакопеї України та Євразійського економічного союзу щодо питань технологічних, хімічних та мікробіологічних вимог до розробки фармацевтичних препаратів.

Висновки. Отже, розробка цільового профілю якості капсул із вмістом сухого екстракту шавлії мускатної дозволить раціонально використовувати матеріальні ресурси й реалізувати концепцію програмованої якості.

Ключові слова: *Salvia sclarea* L.; шавлія мускатна; сухий екстракт; анксиолітична активність; цільовий профіль якості препарату; технологія твердих лікарських форм.

Statement of the problem. In the modern world, in conditions of excessive, intense, and inadequately prolonged stress exposure to various external factors, a human body needs therapeutic or prophylactic agents with a protective neurotropic or neuroprotective effect. Stress, especially chronic stress, is reasonably considered one of the main factors in the development of many pathologies [1]. Psychoemotional stress and constant fatigue lead to the development of various symptoms that force people to seek medical aid. During the period of stress, there are adaptive changes at the physiological, mental and behavioral levels. An increase in the level of emotional tension in the modern world, combined with concomitant negative factors, has brought cardiovascular diseases, in particular, strokes, myocardial infarction, coronary sclerosis, atherosclerotic cardiosclerosis, etc. to the first place among the causes of death [1].

Analysis of recent research and publications. Medicinal products derived from the medicinal plant raw material of *Valerianaceae*, *Paeoniaceae*, *Hypericaceae*, *Passifloraceae*, *Polemoniaceae*, and *Lamiaceae* families, which have a pronounced neurotropic effect, mainly the sedative activity, are widely known [2, 3]. At the same time, the analysis of the results of numerous scientific studies of the medicinal plant raw material conducted to expand the range of medicinal products with a sedative and anxiolytic activity shows that the greatest attention is paid to the representatives of the *Lamiaceae* family. *Salvia* L. is one of the largest genera of the *Lamiaceae* family, accounting for about 900 species. The most studied medicinal plant is *Salvia officinalis* L. (medicinal sage). *Salvia officinalis* leaves contain essential oil (up to 2.5 %), as well as di- and triterpenes, phenylpropanoids, caffeic acid derivatives, including rosmarinic and lithospermic acids, flavonoids, tannins, etc. [5, 6]. Flavonoids, in most cases flavones, can interact with various zones of GABA- α receptors and, as a result, affect their functioning. Neurotropic properties expressed in varying degrees are found in the following flavones – hispidulin, apigenin, chrysoeriol, luteolin, scutellarein, baicalin, baicalein, etc. Flavones interact with GABA- α receptors, as do benzodiazepines, which are among the most commonly used medicinal products [3-7].

Identification of aspects of the problem unsolved previously. In addition to the pharmacopoeial species, *Salvia sclarea* L. (clary sage), which grows in Tajikistan, is also of scientific interest [13, 14]. Due to favorable climatic conditions, the chemical composition of wild medicinal herbs in Tajikistan is very diverse and promising as a source of pharmacologically active substances.

Objective statement of the article. The Department of Pharmaceutical Technology and Pharmacology of the Tajik National University develops hard gelatin capsules containing a dry extract of *Salvia sclarea* L. The technology was developed for the production of a dry extract of clary sage (DECS) using the method of percolation and extraction with 70 % ethanol. In the studies on the standardization of DECS it was determined that the quantitative content of the total amount of flavonoids was at least 13.0 % calculated with reference to apigenin, and the quantitative content of the total amount of hydroxycinnamic acids was not less than 1.2 % calculated with reference to rosmarinic acid.

The aim of this work was to study the anxiolytic activity (anxiety reduction) of DECS and the design of a target quality profile for hard gelatin capsules with its content.

Presentation of the main material of the research. The anxiolytic activity of DECS was studied at the Educational and Scientific Institute of Applied Pharmacy of the National University of Pharmacy (Kharkiv, Ukraine). The screening search for the pharmacological activity of DECS was performed on white outbred female rats weighing 200 ± 20 g. Animals were kept in a separate room with controlled microclimate parameters. Animals were on a balanced diet (granulated feed TU.U 15.7-2123600159-001:2007) with free access to food and water. The animal care was carried out by standard laboratory operations, all stages of the study were carried out in accordance with Directive 2010/63/EU of the European Parliament and the Council dated September 22, 2010, on the protection of animals used for scientific purposes [8, 9].

Before the beginning of the experiment, animals underwent acclimatization for 14 days. During the acclimatization period, there was a daily examination of each animal (behavior and general physiological state were assessed),

and all animals were examined to identify possible cases of morbidity or mortality [10].

Each stage of the study was reproduced according to the following design: 24 animals were divided equally into 4 experimental groups:

- negative control (NC) / positive control (PC);
- animals administered DECS in the dose of 100 mg/kg;
- animals administered DECS in the dose of 200 mg/kg;
- animals administered DECS in the dose of 300 mg/kg.

Before conducting experimental tests, animals were injected with a suspension of the test substance in purified water daily on an empty stomach for 5 days. The NC group of animals received an adequate amount of the solvent. On day 5, permissive tests were performed on each group of animals regarding the last injection.

The results obtained were processed by descriptive statistics tools with an assessment of the distribution normality expressed as an arithmetic mean (M) and a standard error of the mean (SEM). The experimental groups were compared using parametric analysis methods (ANOVA, Tukey HSD test). The significance of the differences was determined by the level of significance $P < 0.05$. Statistical processing was carried out using the basic software package MS Excel 2007 and IBM SPSS Statistics 22 [11].

The “elevated plus maze” (EPM) test was used to screen the anxiolytic activity of DECS, which was the basis for studying the effect of the intervention on the animal anxiety. The EPM test was conducted in the appropriate laboratory unit, where the following indicators were recorded within 5 minutes: the duration of staying in the open arm (including in the center of the unit), the duration of staying in the closed arm and the total number of crossings

between the arms. The test was performed 1 hour after the last administration of the test sample [12].

In the EPM test, a significant manifestation of activity was observed in only one dose of DECS – 300 mg/kg. Doses of 100 and 200 mg/kg did not lead to modification of the behavioral reactions of rats compared to the conditional norm of the negative control (Table 1). At the maximum dose, DECS led to a significant increase in time spent in the open arm by 69.3 % (66.7 s) compared to the control. In addition, the number of crossings between the arms increased by 42.4 %, but there was no statistically significant difference of this indicator ($p > 0.05$) in NC.

The results of the study showed that DECS when administered intragastrically to rats for 5 days in the dose of 300 mg/kg had a moderate anxiolytic effect.

Taking into account the spectrum of the pharmacological activity of DECS, as well as the data of the scientific literature on the therapeutic use of plants of the genus *Salvia* L, it is rational to consider DECS as a pharmaceutical substance for the development of capsules for use in the complex treatment of cardiovascular diseases [2, 7].

Today, a risk-based approach is relevant for the pharmaceutical development and for building a quality assurance system. The use of the programmable quality approach, an integral part of which is the development of a target drug quality profile, will ensure the release of a quality product to the market. The concept of Quality by Design (QbD) or “programmable quality” is the most modern approach in the drug development. The strategy of the programmable quality is shown in Fig. Despite the fact that in the diagram all the stages are presented sequentially, they can go in parallel and be repeated many times [13, 14].

Table 1

BEHAVIORAL REACTIONS OF RATS IN THE EPM TEST AGAINST THE BACKGROUND OF THE ADMINISTRATION OF DECS, n=6, (M ± SEM)

Experimental Group	Time of staying in the closed arm, s	Time of staying in the open arm, s	Number of crossings
NC	203.83 ± 7.71	96.17 ± 7.71	6.67 ± 0.36
DECS, 100 mg/kg	197.67 ± 9.14	102.33 ± 9.14	5.50 ± 0.39
DECS, 200 mg/kg	187.17 ± 5.60	112.83 ± 5.60	6.17 ± 0.36
DECS, 300 mg/kg	137.17 ± 3.55*	162.83 ± 3.55*	9.50 ± 0.31

Note: * – the differences are significant concerning the negative control ($p < 0.05$).

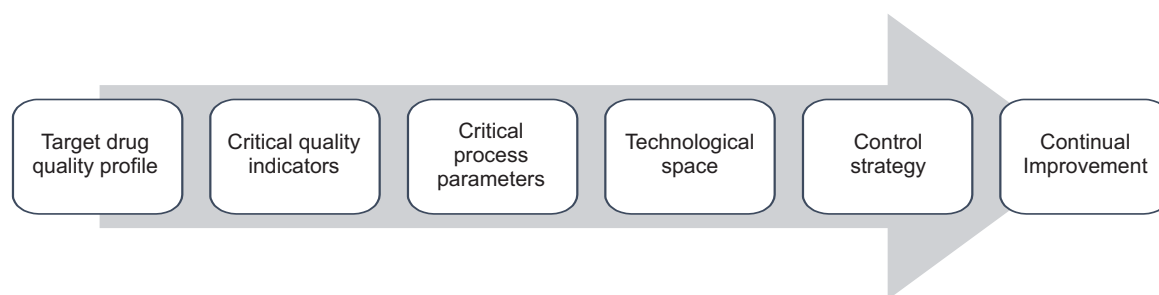


Fig. A schematic description of the main stages of QbD

This concept includes a set of complementary provisions and recommendations of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical Products (ICH): Q8 “Pharmaceutical Development”, Q9 “Quality Risk Management”, Q10 “Pharmaceutical Quality System”. The ICH guidelines are not binding, but their application is the basis of an alternative approach to developing and manufacturing pharmaceutical products and is the key to ensuring the quality of medicines. The concept of QbD is described in Part II of Guideline Q8 (R2) “Pharmaceutical Development” [15-17].

In order to implement the approach of the programmable quality of a medicinal product and to build a methodological approach to the development of the capsule composition based on the DECS substance, a target quality profile for the capsules was developed by analyzing the regulatory documentation [17]. The target drug quality profile is a preliminary review of the characteristics of a medicinal product that must be achieved to gain the desired quality of the product, including in terms of its safety and efficacy. Typically, the target quality profile of a medicinal product at least includes information on the quality criteria of the drug product for such characteristics as appearance, activity, dosage, impurities, and microbiological purity, as well as the specification or acceptable limits that ensure the achievement of the target quality profile in terms of the patient’s safety and efficacy.

When compiling the target quality profile for capsules based on the substance of DECS, when selecting critical indicators, the method of the preliminary hazard analysis (PHA) was used. It is based on the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine, the GMP and the Pharmacopoeia of the Eurasian Economic

Union for finished dosage forms, in particular for capsules [18]. According to this approach, the quality indicators and methods of their study were identified. They should be considered in the pharmaceutical development, according to the monograph.1.4.1.0005.15 “Capsules” of the Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union:

- appearance (the appearance of capsules is assessed visually);
- weight uniformity of the dosage form (private monograph.1.4.2.0009.15);
- uniformity of dosage (PM.1.4.2.008.18);
- disintegration (PM.1.4.2.0013.15);
- dissolution (PM.1.4.2.0014.15);
- microbiological purity (PM.1.2.4.0002.18)
- storage (PM.1.1.0010.18);
- packaging, labelling and storage of the medicinal product (PM.1.1.0025.18);
- shelf life of the medicinal product (PM.1.1.0009.18).

Thus, a preliminary target quality profile for hard gelatin capsules based on the DECS substance was compiled (Table 2). The dosage of the DECS substance was justified based on the results of the pharmacological preclinical studies presented.

Based on the theoretical knowledge of the methodology for the development of solid dosage forms, the analysis of the private monographs and the Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union on methods for studying the physicochemical and technological properties of the DECS substance and the capsular mass was carried out in a similar way. Thus, the necessary list of research methods in the development of the capsule composition includes:

- solubility of the DECS substance (PM.1.2.1.005.15);
- sieve analysis (PM.1.1.0015.15);
- optical microscopy (PM.1.2.1.0009.15);

Table 2

THE TARGET QUALITY PROFILE FOR CAPSULES BASED ON THE DECS SUBSTANCE

Quality parameter	Target value
ATC Classification System: – N drugs acting on the nervous system	Symptomatic treatment of cognitive disorders in elderly patients
Method of administration	Oral
Dosage form	Hard gelatin capsules
Dosage	300 mg
Packaging, labeling, storage	Polymer cans of type BP 10, storage at a temperature of 25 ± 2 °C, humidity 60 ± 5 %
Stability	2 years at a temperature not exceeding 25 °C
Uniformity of weight of the dosage form	300 mg or more: ± 7.5 %
Uniformity of dosage	Compliance with the requirements of private monograph.1.4.2.008.18
Disintegration	NMT 30 min
Dissolution	For 45 minutes of the experiment, at least 85 % of biologically active substances in terms of the main groups should pass into the solution
Assay of BAS	Tolerance ± 5 %
BAS Identification	TLC method, qualitative reactions
Microbiological quality	Compliance with the requirements of private monograph 1.2.4.0002.18

- crystallinity (PM.1.1.0018.15);
- loss on drying (PM.1.2.1.0010.15);
- hygroscopicity (Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union, monograph.2.3.6.0);
- degree of looseness of powders, angle of natural slope, determination of bulk volume (PM.1.4.2.0016.15).

When conducting the experimental studies, it is also necessary to use private monographs:

- determination of the water absorption coefficient and the plant raw material consumption coefficient (PM.1.5.3.0012.15);
- solubility of the substance (PM.1.2.1.0005.15);
- spectrophotometry in the UV and visible regions (PM.1.2.1.1.0003.15);
- paper chromatography (PM.1.2.1.2.0002.15);
- thin-layer chromatography (PM.1.2.1.2.0003.15);
- validation of analytical methods (PM.1.1.0012.15);
- statistical processing of the results of a chemical experiment (PM.1.1.0013.15).

Thus, the development of the target quality profile for capsules with the content of DECS

and the design of a methodological approach to the development will make it possible to rationally use material resources and implement the programmable quality concept.

Conclusions. The development of the concept of scientific research on the pharmaceutical development of capsules based on the DECS substance by developing a target quality profile of the drug and a programmable quality strategy will ensure the proper quality of the future medicinal product. The pharmacological studies conducted using the “elevated plus maze” test showed that DECS when administered intragastrically to rats for 5 days in the dose of 300 mg/kg had a moderate anxiolytic effect.

Prospects for further research. The results of the pharmacological studies and the target quality profile for the capsules developed have formed the basis for the pharmaceutical development of hard gelatin capsules with the content of the DECS substance for use in the complex therapy of cardiovascular diseases.

Conflict of interests: authors have no conflict of interests to declare.

References

1. Cardiovascular prevention Pocket Guide to Assessing and Reducing the Risk of Cardiovascular Disease / World Health Organization. Geneva, 2007. 22 p.
2. Features of the chemical composition of species of the genus *Salvia* L. / V. S. Dolya et al. *Topical issues of pharmaceutical and medical science and practice*. 2013. No. 3 (13). P. 083-085.
3. Comparative Antioxidant, Anti-Acetylcholinesterase and Anti- α -Glucosidase Activities of Mediterranean *Salvia* Species / M. Mervić et al. *Plants (Basel)*. 2022. Vol. 11, No. 5. P. 625. DOI: 10.3390/plants11050625.
4. Imanshahidi M., Hosseinzadeh H. The pharmacological effects of *Salvia* species on the central nervous system. *Phytotherapy research*. 2006. Vol. 20, No. 6. P. 427–437. DOI:10.1002/ptr.1898.
5. Nizhenkovska I. V. *Salvia medicinalis* – modern aspects of application (Literature review). *Phytotherapy research*. 2014. No. 2. P. 58-61.
6. Jasicka-Misiak I., Poliwoda A., Petecka M., Buslovych O., Shlyapnikov V. A., Wieczorek R. et al. Antioxidant Phenolic Compounds in *Salvia officinalis* L. and *Salvia sclarea* L. *Ecological Chemistry and Engineering S*. 2018. Vol. 25, No. 1. P. 133-142. DOI: 10.1515/eces-2018-0009.
7. *Salvia sclarea*: Chemical composition and biological activity / M. Aćimović et al. *Journal of Agronomy, Technology and Engineering Management*. 2018 Vol. 1, No. 1. P. 18-28.
8. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / под ред. Н. А. Ляпунова и др. Киев : Морион, 1999. С. 508-545.
9. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council dated 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. *Official Journal of the European Union*. 2010. No. L276. P. 33-79. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=PDF>.
10. Доклінічні дослідження лікарських засобів : метод. рек. / за ред. чл.-кор. АМН України О. В. Стефанова. Київ : Авіцена, 2001. 528 с.
11. Статистические методы в медико-биологических исследованиях с использованием Excel / С. Н. Лапач. Киев : Морион Лтд, 2000. 320 с.
12. Никитюк В. Г., Ярних Т. Г., Шакин Е. С. Фармацевтическая разработка в рамках правил GMP – сочетание этапов фармразработки и положений PQS *Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку* : матеріали доп. IV наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 3 листоп. 2015 р. Харьков, 2015. С. 205-208.
13. The Design and manufacture of medicines / ed. M. E. Aulton. London, 2007. 716 p.
14. EMA/CHMP/ich/24235/2006. Quality Risk Management (ICH Q9), 1 January 2006. URL: <http://www.ich.org/products/guidelines.html>.
15. EMA/INS/GMP/79818/2011. Pharmaceutical Quality System (ICH Q10), 31 January 2011. URL: <http://www.ich.org/products/guidelines.html>.
16. EMEA/CHMP/167068/2004 – ICH. Part I: Note for guidance on pharmaceutical development (ICH Topic Q8 (R2) Pharmaceutical Development) : Part II: Annex to note for guidance on pharmaceutical development (ICH Topic Q8 Annex Pharmaceutical Development). *European Medicines Agency*. June 2009.
17. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства. Руководства по качеству. Рекомендации PIC/S / под ред. Н.А. Ляпунова и др. Киев : МОРИОН, 2001. 472 с.
18. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.

References

1. Profylaktyka serdechno-sosudystykh zaboлевaniy. Karmannoe posobyе po otsenke y snyzheniyu ryska serdechno-sosudystykh zaboлевaniy (2007) / Vsemyrnaia orhanyzatsyia zdravookhranenyia. Zheneva.
2. Dolia, V. S., Trzhetsynskyi, S. D., Mozul, V. Y., Tretiak, N. Y. (2013). Osobennosty khymycheskoho sostava vydov roda *Salvia* L. *Aktualni pyttannia farmatsevtichnoi i medychnoi nauky ta praktyky*, 3 (13), 083-085.
3. Mervić, M., Bival Štefan, M., Kindl, M., Blažeković, B., Marijan, M., Vladimir-Knežević, S. (2022). Comparative Antioxidant, Anti-Acetylcholinesterase and Anti- α -Glucosidase Activities of Mediterranean *Salvia* Species / M. Mervić et al. *Plants (Basel)*, 11, 5. doi: 10.3390/plants11050625.
4. Imanshahidi, M., Hosseinzadeh, H. (2006). The pharmacological effects of *Salvia* species on the central nervous system. *Phytotherapy research*, 20, 6, 427–437. doi: 10.1002/ptr.1898.
5. Nizhenkovska, I. V. (2014). Shavliia likarska – suchasni aspekty zastosuvannia (Ohliad literatury). *Botanical Therapy Chasopys*, 2, 58–61.

6. Jasicka-Misiak, I., Poliwoda, A., Petecka, M., Buslovych, O., Shlyapnikov, V. A., Wieczorek, R. (2018). Antioxidant Phenolic Compounds in *Salvia officinalis* L. and *Salvia sclarea* L. *Ecological Chemistry and Engineering S.*, 25, 1, 133-142. doi: 10.1515/eces-2018-0009.
7. Kačániová, M., Vukovic, N. L., Čmiková, N., Galovičová, L., Schwaržová, M., Šimora V. et al. (2018). *Salvia sclarea*: Chemical composition and biological activity. *Journal of Agronomy, Technology and Engineering Management*, 1, 1, 18-28.
8. Dyrektyva Soveta ES o sblyzhenyy zakonov, postanovleniy y admynystryrovanye polozheniy hosudarstv ES po voprosam zashchyty zhyvotnykh, yspolzuemykh dlia eksperymentalnykh y druhykh nauchnykh tselei (86/609/EES). Nadlezhashchaia proyzvodstvennaia praktyka lekarstvennykh sredstv (1999) / pod red. N. A. Liapunova et al. Kyiv: Moryon.
9. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council dated 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. (2010). Official Journal of the European Union L276. 33-79. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=PDF>.
10. Doklinichni doslidzhennia likarskykh zasobiv (2001) / za red. chl. kor AMN Ukrainy O. V. Stefanova. Kyiv: Avitsena.
11. Lapach, S. N., Chubenko, A. V., Babych, P. N. (2001). *Statystycheskye metody v medyko-byolohycheskykh yssledovaniakh s yspolzovanyem Excel*. Kyiv: Moryon.
12. Nykytiuk, V. H., Yarnikh, T. H., Shakyn, E. S. (2015). Farmatsevticheskaia razrabotka v ramkakh pravyl GMP – sochetanye etapov farmrazrabotky y polozheniy PQS. Profesiyniy menedzhment v suchasnykh umovakh rozvytku rynku : materialy dop. IV nauk.-prakt. konf. z mizhnar. Uchastiu. Kharkiv.
13. The Design and manufacture of medicines / ed. M. E. Aulton. London.
14. EMA/CHMP/ich/24235/2006. Quality Risk Management (ICH Q9), 1 January 2006. Available at: <http://www.ich.org/products/guidelines.html>.
15. EMA/INS/GMP/79818/2011. Pharmaceutical Quality System (ICH Q10), 31 January 2011. Available at: <http://www.ich.org/products/guidelines.html>.
16. EMEA/CHMP/167068/2004 – ICH. Part I: Note for guidance on pharmaceutical development (ICH Topic Q8 (R2) Pharmaceutical Development) : Part II: Annex to note for guidance on pharmaceutical development (ICH Topic Q8 Annex Pharmaceutical Development). (2009). *European Medicines Agency*.
17. Nadlezhashchaia proyzvodstvennaia praktyka lekarstvennykh sredstv. Aktyvnyye farmatsevticheskye ynhredyenty. Hotovyie lekarstvennyie sredstva : rukovodstvo po kachestvu. Rekomendatsyy PIC/S (2001) / pod red. N. A. Liapunovay et al. Kyiv: Moryon.
18. Derzhavna Farmakopeia Ukrainy (2015). v 3 t. / DP "Ukrainskyi naukovyi farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv". 2-e vyd. Kharkiv: Ukrainskyi naukovyi farmakopeinyi tsentr yakosti likarskykh zasobiv.

Відомості про авторів:

Холов С. Б., аспірант кафедри фармацевтичної технології та фармакології, Таджицький національний університет (<https://orcid.org/0009-0009-6021-2391>). E-mail: s_kholov_96@mail.ru

Мусозода С. М., доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичної технології та фармакології, Таджицький національний університет (<https://orcid.org/0009-0006-3933-0498>). E-mail: musoev_safol@mail.ru

Юлдашева У. П., кандидат медичних наук, доцент кафедри фармакології, Таджицький державний медичний університет імені Абу Алі ібн Сіні (<https://orcid.org/0000-0003-4273-9914>). E-mail: umeda.yuldasheva@mail.ru

Литкін Д. В., кандидат біологічних наук, заступник директора Навчально-наукового інституту прикладної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-4173-3046>). E-mail: d.v.lytkin@gmail.com

Кухтенко Г. П., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри косметології і ароматології, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-7914-8053>). E-mail: galinakukh@gmail.com

Information about authors:

Kholov S. B., PhD student of the Department of Pharmaceutical Technology and Pharmacology, Tajik National University (<https://orcid.org/0009-0009-6021-2391>). E-mail: s_kholov_96@mail.ru

Musozoda S. M., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor of the Department of Pharmaceutical Technology and Pharmacology, Tajik National University (<https://orcid.org/0009-0006-3933-0498>). E-mail: musoev_safol@mail.ru

Yuldasheva U. P., Candidate of Medicine (Ph.D.), associated professor of the Department of Pharmacology, Avicenna Tajik State Medical University (<https://orcid.org/0000-0003-4273-9914>). E-mail: umeda.yuldasheva@mail.ru

Lytkin D. V., Candidate of Biology (Ph.D.), vice-director of Educational and Scientific Institute of Applied Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-4173-3046>). E-mail: d.v.lytkin@gmail.com

Kukhtenko H. P., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Cosmetology and Aromology, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-7914-8053>). E-mail: galinakukh@gmail.com

Надійшла до редакції 02.11.2023 р.

СОЦІАЛЬНИЙ МАРКЕТИНГ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

УДК 618.19-006.615:357:615.036:339.153.017

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.306>

О. Я. Мищенко, Ю. І. Грешко, В. Ю. Адонкіна, О. О. Суриков

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ, ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ТА ОБСЯГІВ СПОЖИВАННЯ АНТИЕСТРОГЕННИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ГОРМОНОТЕРАПІЇ ER(+) HER2(-) РАКУ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

Мета – дослідити асортимент, економічну доступність та обсяги споживання антиестрогенних засобів для гормонотерапії ER(+) HER2(-) раку молочної залози (PM3).

Матеріали та методи: ретроспективний аналіз асортименту, аналіз зміни середніх роздрібних цін, економічної доступності за відносним показником адекватності платоспроможності та обсягів споживання (DDD) антиестрогенних засобів гормонотерапії ER(+) HER2(-) PM3, представлених на фармацевтичному ринку України у 2017-2022 роках.

Результати дослідження. На фармацевтичному ринку України впродовж 2017-2022 рр. антиестрогенні засоби були представлені 3 МНН: тамоксифен (L02B A01), тореміфен (L02B A02) та фулвестрант (L02B A03). Значення коефіцієнта адекватності платоспроможності (Ca.s.) населення для кожного з цих препаратів зменшилось наприкінці досліджуваного періоду. Практично для кожної ТН досліджуваних препаратів упродовж поодиноких років показник Ca.s. був незначно вищий за попередній період, однак це не мало системного характеру і не вплинуло на загальну тенденцію до зниження Ca.s., що своєю чергою свідчить про зростання доступності всіх розглядуваних ТН антиестрогенних засобів для середньостатистичного громадянина України. Відбувається загальна чітка тенденція до зменшення рік у рік споживання антиестрогенних засобів, більшою мірою за рахунок зменшення споживання препаратів тамоксифену, проте є стійка тенденція до збільшення споживання фулвестранту.

Висновки: На українському фармацевтичному ринку у 2017-2022 роках антиестрогенні засоби для гормонотерапії ER(+) HER2(-) PM3 були представлені 3 МНН: тамоксифен, тореміфен та фулвестрант. Виявлено стійку тенденцію до збільшення економічної доступності практично всіх досліджуваних препаратів за рахунок зростання середньої заробітної плати, попри збільшення середніх роздрібних цін, а також зменшення обсягів споживання препаратів з групи антиестрогенних засобів, більшою мірою за рахунок зменшення споживання препаратів тамоксифену.

Ключові слова: антиестрогенні засоби; економічна доступність; споживання; рак молочної залози.

О. Я. MISHCHENKO, Iu. I. GRESHKO, V. Yu. ADONKINA, O. O. SURIKOV

*Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University
of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv*

ANALYSIS OF THE RANGE, ECONOMIC AVAILABILITY AND VOLUME OF CONSUMPTION OF ANTIESTROGENS FOR THE HORMONE THERAPY OF ER(+) HER2(-) BREAST CANCER

Aim. To study the range, economic availability and consumption volumes of antiestrogens for the hormone therapy of ER(+) HER2(-) breast cancer.

Materials and methods. The retrospective analysis of the range, as well as the analysis of changes in average retail prices, economic availability and consumption volumes of hormone therapy for ER(+) HER2(-) breast cancer presented at the pharmaceutical market of Ukraine in 2017-2022 were performed.

Results. At the pharmaceutical market of Ukraine in 2017-2022, 3 INN of anti-estrogens were presented during the entire period under study: tamoxifen (L02B A01), toremifene (L02B A02) and fulvestrant (L02B A03). The value of the solvency adequacy ratio (Ca.s.) of the population for each drug under research

decreased at the end of the study period. For almost every trade name (TN) of the drugs studied during individual years, the Ca.s. indicator was slightly higher than in the previous period, but this was not systemic in nature and did not affect the general trend of decreasing Ca.s., which, in turn, indicated an increase in the affordability of all TN of antiestrogens studied for an average citizen of Ukraine. There is an overall clear trend towards a year-on-year decrease in the consumption of anti-estrogens mainly due to a decrease in the consumption of tamoxifen drugs, but there is a steady trend towards an increase in the consumption of fulvestrant.

Conclusions. At the pharmaceutical market of Ukraine within 2017-2022, anti-estrogens for the hormone therapy of ER(+) HER2(-) breast cancer were presented by 3 INNs: tamoxifen, toremifene and fulvestrant. It has been found that for almost all drugs studied there is a steady trend towards increasing economic availability due to an increase in average wages, despite an increase in average retail prices. A trend towards a decrease in the consumption of drugs from the group of anti-estrogens has been determined mainly due to a decrease in the consumption of tamoxifen drugs.

Keywords: antiestrogens, affordability, consumption, breast cancer.

Постанова проблеми. У всьому світі та в Україні впродовж останніх десятиліть рак молочної залози (РМЗ) займає перше місце серед усіх онкологічних захворювань у структурі смертності жінок [1, 2]. РМЗ – це неоднорідне захворювання з різними варіантами пухлин, але серед усіх фенотипів переважають так звані люмінальні пухлини (у яких спостерігають експресію рецепторів до естрогену (ER) і / або прогестерону і відсутність експресії рецепторів до епідермального фактора росту (HER2-негативні)), питома вага яких у структурі всіх фенотипів РМЗ сягає 70 % [3]. Сьогодні визначено підходи до лікування ER(+) HER2(-) РМЗ на основі принципів доказової медицини [4], що передбачають використання антиестрогенних препаратів та інгібіторів ароматази. Лікування хворих на РМЗ з використанням антиестрогенних засобів, зокрема тамоксифену, тореміфену та фулвестранту, залишається одним із найефективніших. У 70-роки ХХ сторіччя першим із цієї групи препаратів було зареєстровано тамоксифен, монотерапія яким дозволила досягти 6-9-місячної виживаності пацієнток з РМЗ без прогресування захворювання. Застосування антиестрогенного препарату фулвестранту як першої лінії терапії метастатичного РМЗ дозволило також значно підвищити виживаність пацієнток без прогресування захворювання [3, 4]. Загалом, ендокринотерапія забезпечує збільшення показників загальної і безрецидивної виживаності пацієнток з РМЗ за збереження досить високої якості життя, тому сьогодні вона залишається одним з основних напрямів терапії РМЗ, хоча проблемою є можливість розвитку резистентності до лікування, а також низька цінова доступність

препаратів більш пізніх генерацій, зокрема фулвестранту [4]. Тому важливим напрямом наукових досліджень є постійний моніторинг цін та економічної доступності препаратів ендокринної терапії РМЗ, результати якого можуть слугувати підґрунтям для ухвалення відповідних управлінських рішень стосовно покращення забезпечення населення України лікарськими засобами (ЛЗ) цієї групи.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Економічна доступність, цінова кон'юнктура різних груп ЛЗ, і протипухлинних також, є об'єктом багатьох наукових досліджень, зокрема зарубіжних [5, 6]. Результати аналізу економічної доступності та обсягів споживання групи препаратів, інгібіторів ароматази, застосовуваних в ендокринотерапії РМЗ, було наведено раніше [7].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. РМЗ залишається розповсюдженим захворюванням, а його терапія вимагає подальшого вдосконалення та підвищення доступності протипухлинних засобів для широких верств населення України. У результаті огляду літературних джерел не було знайдено наукових робіт, де б автори аналізували асортимент, економічну доступність та обсяги споживання засобів гормонотерапії ER(+) HER2(-) РМЗ, зокрема антиестрогенних препаратів, наявних на фармацевтичному українському ринку у 2017-2022 рр., що, безумовно, визначає актуальність і практичну доцільність пропонуваного дослідження.

Формулювання цілей статті. Мета нашого дослідження – проаналізувати асортимент представлених на фармацевтичному ринку України у 2017-2022 рр. антиестрогенних засобів для гормонотерапії

ER(+) HER2(-) PM3, структуру їх виробників, економічну доступність та обсяги споживання у DDDs.

Викладення основного матеріалу дослідження. Було проведено ретроспективний аналіз асортименту, середніх роздрібних цін на антиестрогенні засоби для гормонотерапії ER(+) HER2(-) PM3, представлені на фармацевтичному ринку України у 2017-2022 роках, а також аналіз економічної доступності їх за відносним показником адекватності платоспроможності та обсягів споживання за кількістю визначених добових стандартних доз (DDDs). Для дослідження використовували дані аналітичної системи «PharmXplorer» інформаційно-пошукової компанії «Моріон». За результатами аналізу було визначено: кількість зареєстрованих ЛЗ на фармацевтичному ринку, форми випуску препаратів, діапазон роздрібних цін, обсяги споживання та економічну доступність антиестрогенних засобів, наявних на фармацевтичному ринку України, для гормонотерапії ER(+) HER2(-) PM3.

Для аналізу соціально-економічної доступності антиестрогенних засобів розраховували показник адекватності платоспроможності (Ca.s.), що виражає частку заробітної плати, витрачану на придбання одного упаковання ЛЗ, і який обчислюють за формулою [8]:

$$\text{Ca.s.} = (P / \text{Wa.w.}) \times 100 \%,$$

де Ca.s. – коефіцієнт адекватності платоспроможності;

Wa.w. – середня заробітна плата пересічного українця за відповідні роки (2017 р. – 6273,45 грн; 2018 р. – 7810,88 грн; 2019 р. – 9205,19 грн; 2020 р. – 10340,35 грн; 2021 р. – 12993,56 грн; 2022 р. – 13376,21 грн) [9]; P – середня роздрібна ціна упаковання препарату.

Показник адекватності платоспроможності прямо пропорційно залежить від зростання ціни ЛП і обернено – від збільшення зарплати. Тому його підвищення свідчить про зниження доступності ЛП, і навпаки, зниження – про підвищення доступності ЛП [10]. У подальших дослідженнях плануємо розрахунок і аналіз інших показників соціально-економічної доступності ЛЗ.

Споживання антиестрогенних засобів аналізували за допомогою АТС/DDD-методології [11] і виражали його в показнику DDDs (кількість визначених добових стандартних доз, що їх вжили хворі в Україні за відповідний рік), розрахованому за формулою:

$$\text{DDDs} = \frac{\text{кількість препарату (г)}}{\text{DDD (г)}}.$$

Значення DDD аналізованих ЛП знаходили на сайті BOO3 за відповідним АТХ-кодом [12].

Результати досліджень. На фармацевтичному ринку України у 2017-2022 роках антиестрогенні засоби для гормонотерапії ER(+) HER2(-) PM3 були представлені 3 МНН: тамоксифен (L02B A01), тореміфен (L02B A02) та фулвестрант (L02B A02) (табл. 1).

Тамоксифен був представлений 2 торговими назвами – 1 ТН закордонного виробництва (Тамоксифен «ЕБЕВЕ», Сандоз, Швейцарія) і 1 ТН вітчизняного виробництва (Тамоксифен-Здоров'я, ТОВ «ФК «Здоров'я», Україна). Із цим вітчизняний препарат був представлений у таблетованій формі у двох дозуваннях – по 10 мг та 20 мг, кількість пігулок в упакованні різна – № 30 та № 60 у блістері та контейнері. Тобто з урахуванням різних лікарських форм на ринку України 2017 року було 4 препарати цього виробника. 2018 року було представлено вже 3 препарати Тамоксифен-Здоров'я, бо лікарська форма 20 мг № 60 у блістері вибула з ринку. З 2020 року і до кінця досліджуваного періоду на ринку не було представлено ще однієї лікарської форми препарату Тамоксифен-Здоров'я – 10 мг № 60. Тобто, на кінець 2022 року Тамоксифен-Здоров'я був представлений на ринку лише 2 лікарськими формами – 20 мг № 30 контейнер та 10 мг № 60 блістер.

Тореміфен був представлений 1 ТН закордонного виробництва (Фарестон, Orion, Фінляндія) у вигляді таблеток у двох дозуваннях – 20 мг та 60 мг по 30 та 60 пігулок у флаконі, тобто на ринку протягом досліджуваного періоду представлено 3 препарати тореміфену.

Фулвестрант у 2017-2020 рр. був представлений 1 ТН закордонного виробництва (Фазлодекс, АстраЗенека, Велика Британія): 2017 року однією лікарською формою

Таблиця 1

**АСОРТИМЕНТ АНТИЕСТРОГЕННИХ ЗАСОБІВ (L02B A), ЗАСТОСОВУВАНИХ
ДЛЯ ГОРМОНОТЕРАПІЇ ER(+) HER2(-) РАКУ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ Й ПРЕДСТАВЛЕНИХ
НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ У 2017-2022 рр.**

МНН	Торгова назва	Рік					
		2017	2018	2019	2020	2021	2022
Тамоксифен	Тамоксифен «Ебеве» 20 мг, № 30	+	+	+	+	+	+
	Тамоксифен-Здоров'я 10 мг, № 60	+	+	+			
	Тамоксифен-Здоров'я 20 мг, № 30 бл.	+	+	+	+	+	+
	Тамоксифен-Здоров'я 10 мг, № 60 бл.	+	+	+	+	+	+
	Тамоксифен-Здоров'я 20 мг, № 60 бл.	+					
Тореміфен	Фарестон, Orion, 20 мг, № 30	+	+	+	+	+	+
	Фарестон, Orion, 60 мг, № 30	+	+	+	+	+	+
	Фарестон, Orion, 60 мг, № 60	+	+	+	+	+	+
Фулвестрант	Фазлодекс, AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 2	+	+	+	+	+	+
	Фазлодекс, AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 1			+	+	+	
	Фулведжект, р-н д/ін. 250 мг/5 мл шприц, у блістері 5 мл, № 2					+	+
	Фулвестрант-Віста, р-н д/ін. 250 мг/5 мл попередньо заповнений шприц, № 2						+

Примітка: «+» – наявність препарату на фармацевтичному ринку.

(250 мг р-н д/ін. шприц 5 мл, № 1), з 2018 р. і до 2020 р. – двома лікарськими формами (250 мг р-н д/ін. шприц 5 мл, № 1 та № 2). 2021 року фулвестрант був представлений на ринку 2 ТН закордонного виробництва: Фазлодекс, АстраЗенека, Велика Британія, у вигляді двох лікарських форм (250 мг р-н д/ін. шприц 5 мл, № 1 та № 2) і Фулведжект, Rompharm Company Georgia LLC, Грузія (р-н д/ін. шприц 5 мл, № 2). 2022 року фулвестрант представлений 3 ТН закордонного виробництва: Фазлодекс, АстраЗенека (250 мг р-н д/ін. шприц 5 мл, № 2), Фулведжект, Rompharm Company Georgia LLC (р-н д/ін. шприц 5 мл, № 2), і Фулвестрант-Віста, Mistral Capital Management (р-н д/ін. шприц 5 мл, № 2).

Результати моніторингу середніх роздрібних цін на антиестрогенні засоби наведено в табл. 2.

З'ясовано, що досліджуваний період характеризувався відносною стабільністю цього маркетингового показника, який має стійку тенденцію до зростання з незначними коливаннями окремих ТН, зокрема Фарестон, Orion в усіх лікарських формах. Водночас ціна ТН Фазлодекс, AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 2 мала хвилеподібну

тенденцію до зниження протягом досліджуваного періоду.

Середні роздрібні ціни на антиестрогенні засоби для гормонотерапії ER(+) HER2(-) РМЗ становили (відповідно до зростання): на Тамоксифен-Здоров'я 10 мг, № 60 – 124,93 грн (114,10-132,08) → Тамоксифен-Здоров'я 20 мг, № 30 бл. – 130,38 грн (102,43-153,18) → Тамоксифен-Здоров'я 10 мг, № 60 бл. – 142,28 грн (113,54-170,07) → Тамоксифен-Здоров'я 20 мг, № 60 бл. – 201,31 грн (201,31) → Тамоксифен «Ебеве» 20 мг, № 30 бл. – 405,95 грн (320,81-500,73) → Фарестон, Orion 20 мг, № 30 – 432,23 грн (399,33-514,48) → Фарестон, Orion 60 мг, № 30 – 825,32 грн (793,29-867,84) → Фарестон, Orion 60 мг, № 60 – 1624,71 грн (1341,872-1815,42) → Фулведжект, р-н д/ін. 250 мг/5 мл шприц, у блістері 5 мл, № 2 – 6708,00 грн (6647,02-6768,98) → Фазлодекс, AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 1 – 7671,32 грн (5606,16-10296,04) → Фулвестрант-Віста, р-н д/ін. 250 мг/5 мл попередньо заповнений шприц, № 2 – 11522,06 грн (11522,06) → Фазлодекс, AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 2 – 162648,87 грн (12087,78-19328,03).

Одним із відносних показників соціально-економічної доступності ЛЗ, що пов'язаний

Таблиця 2

СЕРЕДНІ РОЗДРІБНІ ЦІНИ НА АНТИЕСТРОГЕННІ ЗАСОБИ ВПРОДОВЖ 2017-2022 рр.

Торгова назва	Рік					
	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Тамоксифен «Ебеве» 20 мг, № 30	320,81	359,8	393,23	432,76	428,38	500,73
Тамоксифен-Здоров'я 10 мг, № 60	114,10	128,6	132,08	–	–	–
Тамоксифен-Здоров'я 20 мг, № 30 блістер	102,43	113,82	124,79	138,09	149,99	153,18
Тамоксифен-Здоров'я 10 мг, № 60 блістер	113,54	124,42	137,76	148,85	159,04	170,07
Тамоксифен-Здоров'я 20 мг, № 60 блістер	201,31	–	–	–	–	–
Фарестон, Orion, 20 мг, № 30	403,31	434,17	399,33	421,94	420,15	514,48
Фарестон, Orion, 60 мг, № 30	792,20	873,08	793,29	793,29	832,21	867,84
Фарестон, Orion, 60 мг, № 60	1341,87	1815,42	1815,42	1529,37	1616,37	1724,96
Фазлодекс, AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 2	16656,99	16611,02	16917,73	19328,03	15891,66	12087,8
Фазлодекс, AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 1	–	–	10296,04	5606,16	7111,77	–
Фулведжент, р-н д/ін. 250 мг/5 мл шприц, у блістері 5 мл, № 2	–	–	–	–	6647,02	6768,98
Фулвестрант-Віста, р-н д/ін. 250 мг/5 мл попередньо заповнений шприц, № 2	–	–	–	–	–	11522,1

із розміром середньої заробітної плати в країні, є коефіцієнт адекватності платоспроможності (Ca.s.) населення. Як свідчать дані табл. 3, значення коефіцієнта адекватності платоспроможності населення для кожного досліджуваного препарату з групи антиестрогенних засобів зменшилось наприкінці аналізованого періоду, якщо порівнювати з його початком.

Практично в кожній ТН досліджуваних препаратів були поодинокі роки з показником Ca.s., незначно вищим за попередній період. Однак це не мало системного характеру і не вплинуло на загальну тенденцію зниження Ca.s., що своєю чергою свідчить про зростання доступності всіх досліджуваних ТН антиестрогенних засобів (з урахуванням лікарської форми та дозування) для середньостатистичного громадянина України.

Середні значення Ca.s. за період моніторингу (відповідно до збільшення) такі: Тамоксифен-Здоров'я 20 мг, № 30 бл. – 1,36 → Тамоксифен-Здоров'я 10 мг, № 60 бл. – 1,46 → Тамоксифен-Здоров'я 10 мг, № 60 – 1,60 → Тамоксифен-Здоров'я 20 мг, № 60 бл. – 3,20 → Тамоксифен «Ебеве» 20 мг, № 30 бл. – 4,21 → Фарестон, Orion 20 мг, № 30 – 4,58

Фарестон, Orion 60 мг, № 30 – 9,17 → Фарестон, Orion 60 мг, № 60 – 17,20 → Фулведжент, р-н д/ін. 250 мг/5 мл шприц, у блістері 5 мл, № 2 – 50,90 → Фазлодекс, AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 1 – 73,60 → Фулвестрант-Віста, р-н д/ін. 250 мг/5 мл попередньо заповнений шприц, № 2 – 86,14 → Фазлодекс, AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 2 – 176,93.

Через те що за період дослідження заробітна плата зростала і зросли ціни на всі ТН, окрім Фазлодекс (AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 1; на цей препарат ціна знизилась від початку аналізу), то можна вважати, що відносна економічна доступність антиестрогенних засобів за період з 2017 р. до 2022 р. підвищилась.

Аналіз обсягу споживання антиестрогенних засобів для гормонотерапії ER(+) HER2(-) РМЗ за показником DDDs засвідчив, що протягом досліджуваного періоду відбулося поступове зменшення обсягів споживання цих препаратів загалом і тамоксифену зокрема – з 4 709 821,44 DDDs у 2017 році до 3 455 655,25 DDDs у 2022 році, що, ймовірно, можна пояснити закінченням терміну реєстрації в Україні деяких ТН тамоксифену (рис.). Проте за досліджуваний період від-

Таблиця 3

**ДИНАМІКА КОЕФІЦІЄНТА АДЕКВАТНОСТІ ПЛАТОСПРОМОЖНОСТІ (Ca.s.)
АНТИЕСТРОГЕННИХ ЗАСОБІВ УПРОДОВЖ 2017-2022 рр.**

Торгова назва	Рік					
	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Тамоксифен «Ебеве» 20 мг, № 30	5,1	4,6	4,3	4,2	3,3	3,74
Тамоксифен-Здоров'я 10 мг, № 60	1,8	1,6	1,4	1,4	1,2	1,27
Тамоксифен-Здоров'я 20 мг, № 30 блістер	1,6	1,5	1,4	1,3	1,2	1,15
Тамоксифен-Здоров'я 10 мг, № 60 блістер	1,8	1,6	1,5	–	–	–
Тамоксифен-Здоров'я 20 мг, № 60 блістер	3,2	–	–	–	–	–
Фарестон, Orion, 20 мг, № 30	6,4	5,6	4,3	4,1	3,2	3,85
Фарестон, Orion, 60 мг, № 30	12,6	11,2	8,6	8	6,7	7,92
Фарестон, Orion, 60 мг, № 60	21,4	22	19,7	14,8	12,4	12,9
Фазлодекс, AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 2	265,5	212,7	183,8	186,9	122,3	90,37
Фазлодекс, AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 1	–	–	111,9	54,2	54,7	–
Фулведжент, р-н д/ін. 250 мг/5 мл шприц, у блістері 5 мл, № 2	–	–	–	–	51,2	50,6
Фулвестрант-Віста, р-н д/ін. 250 мг/5 мл попередньо заповнений шприц, № 2	–	–	–	–	–	86,14

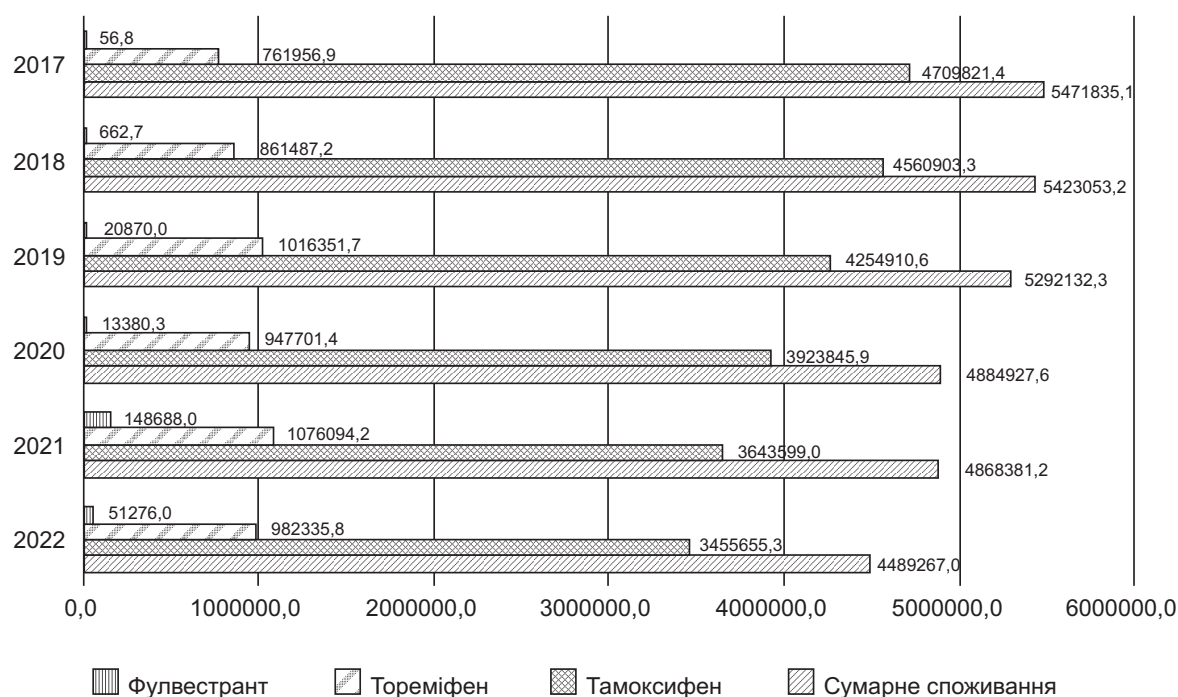


Рис. Динаміка обсягів споживання антиестрогенних засобів за 2017-2022 рр.

булося поступове збільшення обсягів споживання тореміфену – з 761 956,89 DDDs у 2017 р. до 982 335,83 DDDs у 2022 році, а також фулвестранту – з 56,77 DDDs у 2017 році до 51275,95 DDDs у 2022 році, ймовірно, за рахунок виходу на ринок нових ТН цього препарату.

Отже, спостерігаємо чітку тенденцію до щорічного зменшення споживання препаратів з групи антиестрогенних засобів переважно за рахунок зменшення споживання препаратів тамоксифену, проте водночас і тенденцію до збільшення споживання фулвестранту.

Попри найнижчу цінову доступність фулвестранту, попит на цей препарат поступово зростає і за показником DDDs, і за кількістю реалізованих упаковок (2017 року реалізовано 1 упаковка; 2018 року – 11; 2019 року – 346, 2020 року – 252, 2021 року – 2502, 2022 року – 851 упаковка). Це може свідчити про те, що деякі лікарі з-поміж різних методів лікування обирають зручніший у використанні (для дорослих жінок, зокрема осіб літнього віку, рекомендована доза становить 500 мг – ін'єкції з інтервалом 1 міс., через 2 тижні після першої ін'єкції вводять додаткову дозу 500 мг [4]) і клінічно ефективніший, хоча й більш високоартісний. 2020 року фіксуємо зниження попиту на цей препарат (реалізовано 192 упаковки проти 346 у 2019 р.), що може бути пов'язано із загальним зниженням купівельної спроможності населення на тлі пандемії коронавірусної хвороби.

Висновки

1. На фармацевтичному ринку України у 2017-2022 рр. антиестрогенні засоби для гормонотерапії ER(+) HER2(-) РМЗ були представлені 3 МНН: тамоксифен (L02B A01), тореміфен (L02B A02) та фулвестрант (L02B A03).

Перелік використаних джерел інформації

1. Deo S. V. S., Sharma J., Kumar S. GLOBOCAN 2020 Report on Global Cancer Burden: challenges and opportunities for surgical oncologists. *Ann Surg Oncol*. 2022. Vol. 29. P. 6497–6500. DOI: 10.1245/s10434-022-12151-6.
2. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries / H. Sung et al. *CA Cancer J Clin*. 2021. Vol. 71 (3). P. 209–249.
3. Коноваленко В. Ф., Гаращенко О. О., Коноваленко С. В. Сучасні підходи до діагностики і лікування хворих на рак молочної залози. *Онкологія*. 2021. Т. 23, № 1–2. P. 1-9.
4. Walsh E. M., Smith K. L., Stearns V. Management of hormone receptor-positive, HER2-negative early breast cancer. *Semin Oncol*. 2020. Vol. 47 (4). P. 187–200.
5. Dong Z., Tao Q., Yan B., Sun G. Availability, prices and affordability of essential medicines in Zhejiang Province, China. *PLoS ONE*. 2020. Vol. 15(11). P. e0241761. DOI: 10.1371/journal.pone.0241761 .
6. Study on the accessibility and affordability of 50 drugs in Wuhan based on the WHO/HAI standardization method / Z. Dong et al. *Frontiers in Public Health*. 2023. Vol. 11. P. 1108007. DOI: 10.3389/fpubh.2023.1108007.
7. Міщенко О. Я., Грешко Ю. І., Осташко В. Ф., Березняков А. В. Клініко-економічні аспекти гормонотерапії ER(+) HER2(-) раку молочної залози: фокус на інгібітори ароматази. *Лікарська справа*. 2021. № 3-4. С. 86-92.
8. Мнушко З. М., Тіманюк І. В. Система забезпечення доступності лікарських засобів. *Вісник фармації*. 2007. № 1 (49). С. 52-57.
9. Пенсійний фонд України. Статистика. Дані про розмір середньої заробітної плати для обчислення пенсії. Архів. URL: <https://www.pfu.gov.ua/statystyka/pokazniki-serednoyi-zarobitnoyi-plat/arhiv-zapitannya-vidpovidi-peremishhenim-pokazniki-serednoyi-zarobitnoyi-plat/>.
10. Толочко В. М., Міщенко О. Я., Адонкіна В. Ю. Бета-адреноблокатори: дослідження асортименту, соціально-економічної доступності та обсягів споживання в Україні. *ScienceRise*. 2015. Т. 12, № 4 (17). С. 20-26.

2. Ціни на досліджувані препарати мають стійку тенденцію до зростання, з незначними коливаннями на окремі ТН (Фарестон, Orion в усіх лікарських формах), а ціни на ТН Фазлодекс (AstraZeneca, р-н д/ін. 250 мг шприц 5 мл, № 2) мали хвилеподібну тенденцію до зниження протягом досліджуваного періоду.

3. У результаті аналізу економічної доступності антиестрогенних засобів для терапії ER(+) HER2(-) РМЗ, представлених на українському фармацевтичному ринку в 2017-2022 рр., виявлено стійку тенденцію до збільшення економічної доступності, із цим фулвестрант має найбільший коефіцієнт адекватності платоспроможності.

4. Аналіз обсягів споживання антиестрогенних засобів засвідчив, що рік у рік відбувається зменшення обсягів споживання, більшою мірою за рахунок зменшення споживання препаратів тамоксифену, проте і збільшення споживання препаратів фулвестранту.

Перспективи подальших досліджень.

У подальшому актуальним є фармакоеконічний аналіз схем лікування ER(+) HER2(-) РМЗ з метою обґрунтування їх вибору.

Конфлікт інтересів: відсутній.

11. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/ДДД – методологія) : метод, рек. / А. М. Морозов та ін. Київ : Стиль-Издат., 2013. 34 с.
12. АТС/ДДД Index 2023 URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L02AB&showdescription=no.

References

1. Deo, S.V.S., Sharma, J., Kumar, S. (2022). GLOBOCAN 2020 Report on Global Cancer Burden: challenges and opportunities for surgical oncologists. *Ann Surg Onco*, 29, 6497–6500. doi:10.1245/s10434-022-12151-6.
2. Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A. et al. (2021). Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*, 71, 3. 209–249.
3. Konovalenko, V. F., Harashchenko, O. O., Konovalenko, S. V. (2021). Modern approaches to diagnosis and treatment of patients with breast cancer. *Oncology*, 23, 1–2, 1–9.
4. Walsh, E. M., Smith, K. L., Stearns, V. (2020). Management of hormone receptor-positive, HER2-negative early breast cancer. *Semin Oncol*, 47 (4), 187–200.
5. Dong, Z., Tao, Q., Yan, B., Sun, G. (2020). Availability, prices and affordability of essential medicines in Zhejiang Province, China. *PLoS ONE*, 15 (11), e0241761. doi: 10.1371/journal.pone.0241761.
6. Dong, Z., Zhang, S., Wu, S., Xie, X., Sun, G., Yu, X. (2023). Study on the accessibility and affordability of 50 drugs in Wuhan based on the WHO/HAI standardization method. *Frontiers in Public Health*, 11, e1108007. doi: 10.3389/fpubh.2023.1108007.
7. Mishchenko, O. Ya., Greshko, Yu. I., Ostashko, V. F., Bereznyakov, A. V. (2021). Clinical and economic aspects of hormone therapy for ER(+) HER2(-) breast cancer: focus on aromatase inhibitors. *Medical case*, 3-4, 86-92.
8. Mnushko, Z. M., Timanyuk, I. V. (2007). The system of ensuring the availability of medicinal products. *Bulletin of Pharmacy*, 1 (49), 52-57.
9. Pension Fund of Ukraine. Statistics. Data on the size of the average salary for calculating the pension. Archive. Available at: <https://www.pfu.gov.ua/statystyka/pokazniki-serednoyi-zarobitnoyi-plat/arhiv-zapitannya-vidpovidi-peremishhenim-pokazniki-serednoyi-zarobitnoyi-plat/>
10. Tolochko, V. M., Mishchenko, O. Ya., Adonkina, V. Yu. (2015). Beta-adrenoblokatory: doslidzhennia asortymentu, sotsialno-ekonomichnoi dostupnosti ta obsiahiv spozhyvannia v Ukraini. *ScienceRise*, 12, 4 (17), 20-26.
11. Morozov, A. M., Yakovleva, L. V., Stepanenko, A. V., Zimenkovskiy, A. B., Parii, V. D., Dumenko, T. M. et al. (2013). Vyvchennia spozhyvannia likarskykh zasobiv za anatomo-terapevtychno-khimichnoiu klasyfikatsiieiu ta vstanovlenymy dobovymy dozamy (ATC/DDD – metodolohiia) : metod, rek. Kyiv: Styl-Yzdat.
12. АТС/ДДД Index 2023. Available at: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L02AB&showdescription=no.

Відомості про авторів:

Міщенко О. Я., докторка фармацевтичних наук, професорка, завідувачка кафедри клінічної фармакології, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-5862-4543>). E-mail: clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua; oksanamishch2021@gmail.com

Грешко Ю. І., аспірантка кафедри клінічної фармакології, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0003-3132-4174>). E-mail: greshkojulia@ukr.net

Адонкіна В. Ю., кандидатка фармацевтичних наук, асистентка кафедри управління та економіки фармації, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-5803-1131>). E-mail: vikadonkina@gmail.com

Суріков О. О., кандидат фармацевтичних наук, доцент, завідувач кафедри фармацевтичних технологій та забезпечення якості ліків, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0003-2134-1595>). E-mail: ooosurikov@gmail.com

Information about authors:

Mishchenko O. Ya., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.); professor, head of the Department of Clinical Pharmacology, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0001-5862-4543>). E-mail: oksanamishch2021@gmail.com

Greshko Iu. I., postgraduate student of the Department of Clinical Pharmacology, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0003-3132-4174>). E-mail: greshkojulia@ukr.net

Adonkina V. Yu., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), teaching assistant of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0001-5803-1131>). E-mail: vikadonkina@gmail.com

Surikov O. O., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor, head of the Department of Pharmaceutical Technologies and Drug Quality Assurance, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0003-2134-1595>). E-mail: ooosurikov@gmail.com

Надійшла до редакції 21.10.2023 р.

УДК 615.273:615.322

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.304>

І. В. КІРЕЄВ, К. В. ЦЕМЕНКО, Н. В. ЖАБОТИНСЬКА, К. С. ТОЛМАЧОВА

Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

ОБҐРУНТУВАННЯ РОЛІ КЛІНІЧНОГО ФАРМАЦЕВТА В ПРОФІЛАКТИЦІ АНТИБІОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТІ

Мета роботи – дослідити роль клінічного фармацевта в подоланні антибіотикорезистентності в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають як первинну (амбулаторно-поліклінічну), так і спеціалізовану (стаціонарну) медичну допомогу.

Матеріали і методи. Матеріалами дослідження обрано Наказ МОЗ України від 23.08.2023 р. № 1513 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги “Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою”». Використано методи: аналізу, синтезу, групування, формально-догматичний, логіко-семантичний, сходження від абстрактного до конкретного, історичний, порівняльний, системний, графічний.

Результати досліджень. Відповідно до результатів аналізу нового Стандарту медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою» можна зазначити, що клінічні фармацевти несуть відповідальність за просування, управління і оптимізацію використання антимікробних препаратів. Саме рівень професійної підготовки, кваліфікація та досвід роботи з інфекційними захворюваннями дозволяють клінічним фармацевтам бути керівниками програм з боротьби з антибіотикорезистентністю.

Висновки. Згідно з положеннями Стандарту клінічний фармацевт повинен тісно співпрацювати з лікарем і проводити з ним консультації. Важливим аспектом профілактики ускладнень антибактеріальної фармакотерапії та розвитку антибіотикорезистентності є ретроспективний аудит призначень антибактеріальних препаратів, що його виконує клінічний фармацевт. З огляду на вищесказане, на нашу думку, раціональним буде додати до робочої програми освітньої компоненти «Клінічна фармація та фармацевтична опіка» для здобувачів вищої освіти освітньо-професійної програми «Клінічна фармація» елементи практичного навчання з проспективного консультування та ретроспективного аудиту застосування антибактеріальних засобів.

Ключові слова: клінічна фармація; антибактеріальний препарат; профілактика; антибіотикорезистентність.

I. V. KIREYEV, N. V. ZHAVOTYNSKA, K. V. TSEMENKO, K. S. TOLMACHOVA

National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

THE SUBSTANTIATION OF THE ROLE OF A CLINICAL PHARMACIST IN PREVENTING ANTIBIOTIC RESISTANCE

Aim. To study the role of a clinical pharmacist in overcoming antibiotic resistance in healthcare institutions that provide both primary (outpatient) and specialized (inpatient) medical care.

Materials and methods. The research materials were the Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 1513 of 23.08.2023 “The rational use of antibacterial and antifungal drugs for therapeutic and preventive purposes”. Such methods as analysis, synthesis, grouping, formal-dogmatic, logical-semantic, ascent from abstract to concrete, historical, comparative, systematic, graphic ones were used.

Results. According to the results of the analysis of the new standard of medical care “The rational use of antibacterial and antifungal drugs for therapeutic and preventive purposes”, it can be noted that clinical pharmacists are responsible for promoting, managing and optimizing the use of antimicrobial drugs. It is the level of professional training, qualification and experience in working with infectious diseases that allow clinical pharmacists to be leaders of programs to combat antibiotic resistance.

Conclusions. According to the provisions of the Standard, the clinical pharmacist should be in close cooperation with the doctor through counseling. An important aspect of preventing complications of antibacterial pharmacotherapy and developing antibiotic resistance is a retrospective audit of antibacterial drug prescriptions performed by a clinical pharmacist. Taking into account the above, in our opinion, it will be rational to include the elements of practical training on prospective counseling and retrospective audit of the use of antibacterial agents in the working program of “Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Care” for applicants of higher education of the educational and professional program “Clinical Pharmacy”.

Keywords: clinical pharmacy; antibacterial drug; prevention; antibiotic resistance.

Постанова проблеми. Однією з проблем сучасної медичної та фармацевтичної науки є антибіотикорезистентність, яка зростає щочасно. Проблема стійкості до протимікробних препаратів останні десятиліття набула глобальних масштабів. Антибіотикорезистентність щорічно спричиняє 23 000 смертей в Америці, 25 000 смертей у Європейському Союзі та 700 000 смертей у всьому світі [1]. Прогнозують, що до 2050 року щорічно реєструватимуть понад десять мільйонів смертей, пов'язаних з антибіотикорезистентністю [2]. Надлишкове та невідповідне призначення антибіотиків є основним і модифікованим рушієм антибактеріальної резистентності [3]. Стійкість до антибактеріальних препаратів є серйозною глобальною проблемою для охорони здоров'я, яка впливає на всі країни та всіх людей незалежно від їхнього багатства чи статусу. Резистентність до антибіотиків, на жаль, не є загрозою в майбутньому – вона є зараз.

2022 року було опубліковано дані про глобальний тягар резистентності до антибіотиків і визначено, що антибіотикорезистентність є провідною причиною глобальної смертності з масштабами, принаймні такими ж високими, як основні інфекційні захворювання, наприклад, ВІЛ або малярія. За оцінками фахівців, 2019 року 1,27 млн смертей стали прямим результатом бактеріальних інфекцій, стійких до антибіотиків. Особливою проблемою є те, що 1 з 5 смертей від резистентних бактерій трапляється в дітей віком до 5 років. Тягар резистентності до антибіотиків непропорційно лягає на країни з низьким і середнім рівнем доходу [3, 4]. Через обмежену можливість розробляти нові антибіотики людство повинно використовувати різноманітні шляхи для запобігання розвитку стійкості до наявних антибактеріальних засобів [4]. Одним із заходів збереження ефективності антибіотиків може бути скорочення обсягу їх використання. Тому зусилля систем охорони здоров'я всіх країн треба спрямовувати на раціональне використання антибіотиків. У цьому аспекті особливе місце займає фармацевтична спільнота, а ключову роль у ній відіграє клінічний фармацевт.

Згідно з визначенням Європейської асоціації з клінічної фармації, клінічна фармація –

це науково-практична сфера фармацевтичної діяльності, предметом якої є забезпечення безпеки та ефективності лікарської терапії шляхом надання лікарю та пацієнту найбільш повної інформації про раціональне використання лікарських засобів [5]. Особливо важливого значення набуває клінічна фармація в підготовці та діяльності фармацевта в рамках Належної аптечної практики, яка визначає роль клінічного фармацевта в системі охорони здоров'я, його участь у зміцненні здоров'я населення, профілактиці захворювань, безпечному, ефективному й раціональному лікуванні, виявленні та розв'язанні проблем, які виникають під час застосування лікарських препаратів, у забезпеченні належної якості фармацевтичних послуг, що їх надають аптечні працівники населенню України.

Згідно з позиціями Американського товариства фармацевтів системи охорони здоров'я (American Society of Health-System Pharmacists) і Товариства фармацевтів з інфекційних захворювань (Society of Infectious Diseases Pharmacists) фармацевти і клінічні фармацевти несуть відповідальність за просування, управління і оптимізацію використання антибактеріальних препаратів. Вважають, що рівень професійної підготовки, кваліфікація та досвід роботи з інфекційними захворюваннями дозволяють клінічним фармацевтам бути керівниками програм з боротьби з антибіотикорезистентністю [6]. Фармацевтичні працівники, зокрема і клінічні фармацевти, найчастіше є першою точкою контакту для пацієнтів і можуть реально впливати на використання антибіотиків. Оцінюючи роль фармацевтичних працівників як основних посередників між системою охорони здоров'я та пацієнтом, ВООЗ опублікувала 2014 року звіт, у якому узагальнила досвід впровадження практики раціонального використання антибактеріальних препаратів у 44 Європейських країнах-членах ВООЗ. У цьому документі зазначено, що фармацевти, поряд з регулювальними органами та лікарями, відіграють ключову роль у забезпеченні правильного використання антибіотиків [7].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Ще 2013 року було запропоновано певні кроки для подолання антибіотикорезистентності:

підвищити обізнаність громадськості, покращити епіднадгляд, діагностику, раціональніше використовувати антибіотики, забезпечити доступ до чистої води та санітарії, запровадити підхід «Єдине здоров'я» та інвестувати розробки нових протимікробних препаратів та вакцин [8].

Проте сьогоднішні реалії вимагають певних політичних рішень щодо забезпечення клінічної практики в конкретних країнах. Наприклад, 2014 року в амбулаторному секторі Німеччини в рамках роботи звичайних аптек для оптимізації лікарської терапії та впровадження клінічної фармації було визначено новий аспект фармацевтичної діяльності – аналіз лікарської терапії (Medications analyse) [9]. Цей аналіз провадять структуровано, насамперед спілкуються з пацієнтом, щоб оцінити перелік препаратів (разом із безрецептурними препаратами), які він вживає згідно з його знаннями, базою даних аптеки та відповідно до призначень лікаря. Далі фармацевт оцінює ефективність і доцільність застосування цих препаратів, інформує лікаря (за потреби) та консультує пацієнта. У госпітальному секторі Німеччини клінічна фармація є основним напрямом роботи фармацевтів, який передбачає оптимізацію формуляра лікувально-профілактичної установи, роботу комісії з питань ліків, консультації пацієнтів перед випискою [9]. Також інтенсивну роботу провадять клінічні фармацевти у відділеннях, де щодня оцінюють листи лікарських призначень, беруть участь у лікарських обходах та за виявлення проблематичних випадків, помилок лікарської терапії чи побічної дії ліків пропонують варіанти розв'язання такої проблеми. Остаточне рішення залишається за закріпленим лікарем або головою консилиуму, але свою пропозицію клінічний фармацевт зобов'язаний задокументувати в історії хвороби пацієнта [9].

Найбільш поширеними фармацевтичними втручаннями є заміна препарату, корекція дози, відміна препарату. За статистикою Німецької асоціації госпітальних фармацевтів, понад 83 % рішень, запропонованих фармацевтами, імplementовано на практиці. Ще одним важливим аспектом роботи клінічного фармацевта у відділеннях є контроль за зберіганням і використанням

лікарських препаратів, навчання молодшого медичного персоналу правильного застосування лікарських засобів, виготовлення та введення інфузій тощо.

Програми раціонального використання антибіотиків (ASP) під керівництвом фармацевтів значно розширилися протягом останнього десятиліття. Після того як з'явилися докази, що ці програми покращують догляд за пацієнтами, Американське товариство інфекціоністів та Американське товариство епідеміології охорони здоров'я опублікували посібник з розробки ASP, у якому зазначено, що клінічний фармацевт, який пройшов навчання з інфекційних захворювань, є важливим членом такої програми. Для забезпечення раціонального використання антибактеріальних препаратів у лікарнях має функціонувати відповідне керівництво із залученням фармацевтів. Отже, інтеграція послуг клінічних фармацевтів у системи охорони здоров'я допоможе зменшити зростання катастрофічної антибактеріальної стійкості [10].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. На жаль, у практичній охороні здоров'я поки немає чіткого уявлення про роль і функції клінічних фармацевтів, їх плутають з клінічними фармакологами. Проте завдання клінічних фармакологів – забезпечити ефективність та безпеку ліків на етапі їх розробки, організувати доклінічні та клінічні випробування. Завдання ж клінічних фармацевтів полягає у співпраці з лікарями, у виконанні щоденної, рутинної роботи в лікувально-профілактичних закладах. Що ж до ролі клінічного фармацевта в подоланні антибіотикорезистентності, то варто зауважити, що Україна йде достатньо прогресивним шляхом розвитку клінічної фармації, зокрема МОЗ України розробило Стандарт надання медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою» (2023 рік). Цей Стандарт визначає загальні вимоги до призначення, коригування і припинення антибактеріальної / антифунгальної терапії в закладах охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями (які зареєстровані у визначеному законом порядку та одержали ліцензію на право

провадження господарської діяльності з медичної практики), що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території, з метою запобігання та зниження поширеності інфекційних хвороб, викликаних мікроорганізмами з резистентністю [11].

Формулювання цілей статті. Мета нашої роботи – визначити роль клінічного фармацевта в подоланні антибіотикорезистентності в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають як первинну (амбулаторно-поліклінічну), так і спеціалізовану (стаціонарну) медичну допомогу.

Викладення основного матеріалу дослідження. За результатами аналізу Стандарту визначено роль як фармацевта, так і клінічного фармацевта в профілактиці антибіотикорезистентності в умовах роботи в ЗОЗ, що надають як первинну (амбулаторно-поліклінічну), так і спеціалізовану (стаціонарну) медичну допомогу. Результати узагальнення даних щодо ролі фармацевта у відпуску антибактеріальних препаратів наведено на рис. 1.

Відповідно до запропонованого у Стандарті алгоритму відпуску антибактеріальних препаратів у ЗОЗ, що надають спеціалізовану (стаціонарну) медичну допомогу, закріплений лікар заповнює, а старша медична сестра клінічного підрозділу ЗОЗ надсилає до аптеки бланк замовлення довільної форми на отримання антибактеріальних препаратів із зазначенням необхідної інформації, як-от: причини призначення, діюча речовина (МНН), доза або концентрація в одиниці лікарської форми, кількість

одиниць лікарської форми, шлях введення препарату, передбачувана тривалість лікування та дата наступного перегляду призначення. На наступному етапі ключову роль відведено фармацевту аптеки ЗОЗ, який під час розгляду бланка замовлення ухвалює рішення про проспективну фармацевтичну консультацію та/або процедуру преавторизації, яку здійснює клінічний фармацевт відділу інфекційного контролю (ВІК) ЗОЗ.

Подальший відпуск антибактеріальних препаратів з аптеки ЗОЗ залежить від того, до якої групи згідно з класифікацією ВООЗ «Access, Watch, Reserve – AWaRe» належить антибактеріальний засіб [12]:

- антибактеріальні препарати групи доступу (А) відпускають відповідно до СОП з адміністрування призначення;
- антибактеріальні препарати групи спостереження (Б) відпускають відповідно до СОП з адміністрування призначення після проспективної фармацевтичної консультації клінічного фармацевта ВІК ЗОЗ;
- антибактеріальні препарати групи резерву (С) відпускають відповідно до СОП з адміністрування призначення після процедури преавторизації антибіотиків групи резерву відповідно до Інструкції [13], а також після проспективної фармацевтичної консультації клінічного фармацевта ВІК ЗОЗ.

Проспективна фармацевтична консультація полягає в тому, що клінічний фармацевт ВІК, ознайомившись з анамнезом, оцінює призначення лікарської терапії до/на початку лікування пацієнта і погоджує або

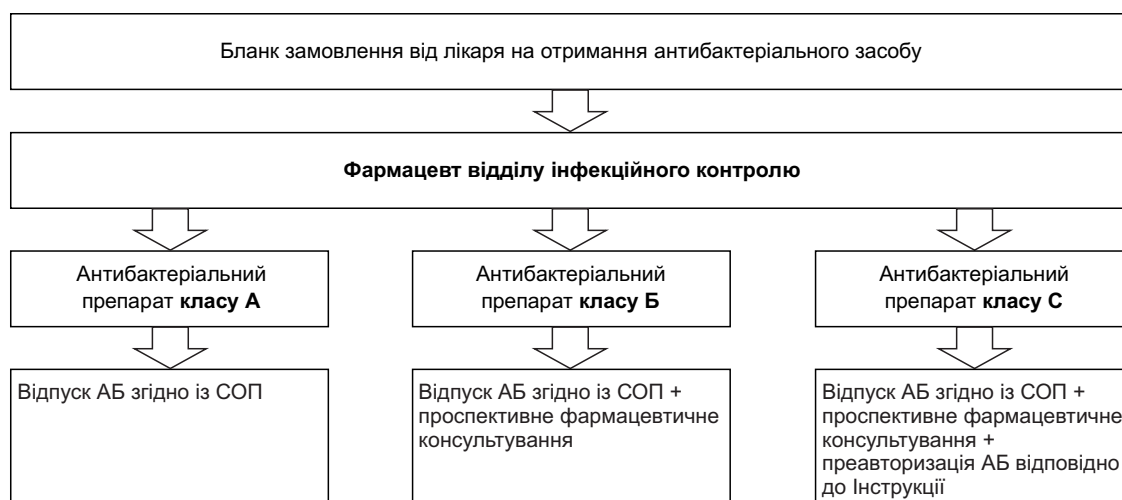


Рис. 1. Алгоритм відпуску антибактеріальних препаратів клінічним фармацевтом

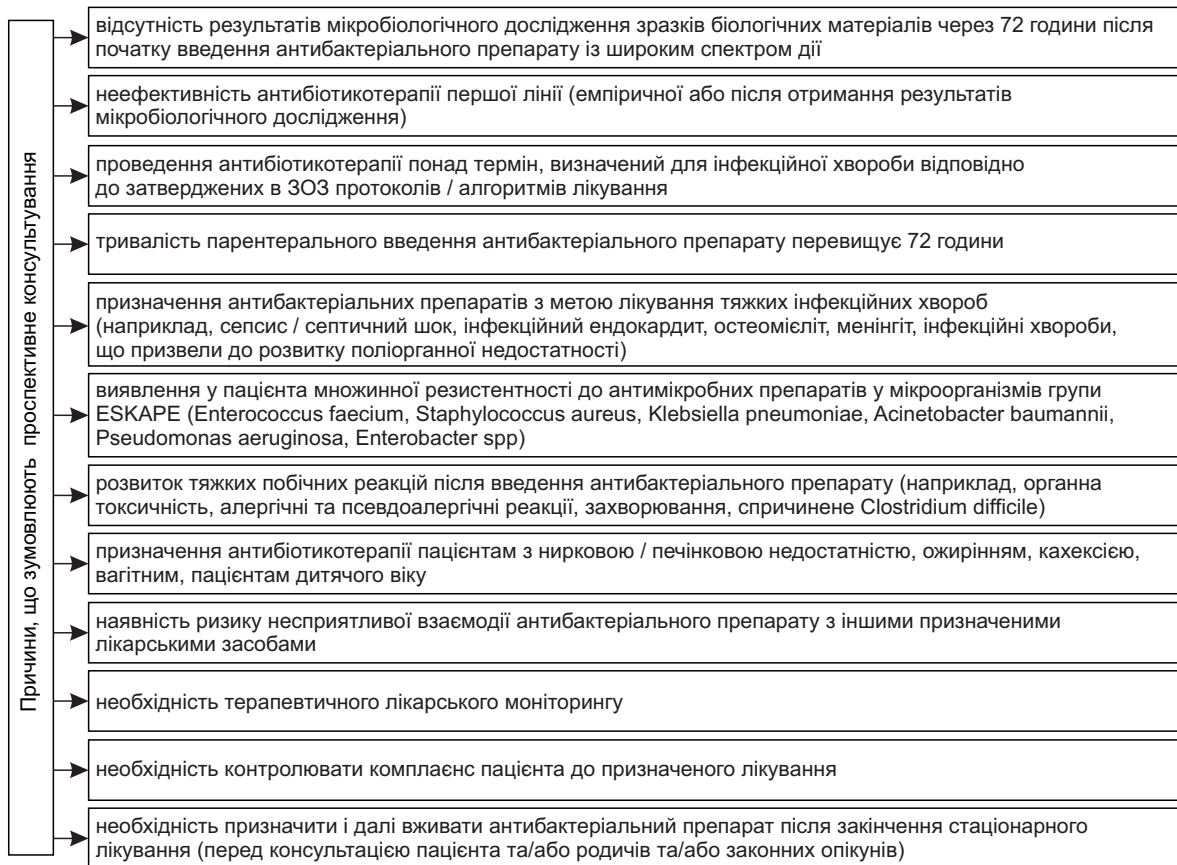


Рис. 2. Умови необхідності проспективного консультування

змінює призначення. За потреби проспективної консультації закріплений лікар надає запит разом із відповідними даними (результатами лабораторних та інструментальних методів дослідження), які обґрунтовують фармакотерапію. Рекомендації, надані клінічним фармацевтом ВІК в процесі проведення проспективної фармацевтичної консультації, обґрунтовують і записують у медичну карту хворого. Проспективне фармацевтичне консультування клінічний фармацевт ВІК здійснює протягом усього часу перебування пацієнта в ЗОЗ з метою контролю модифікації антибіотикотерапії (наприклад, комбінування антибактеріальних препаратів, тривалість антибіотикотерапії, зміна лікарської форми антибактеріального препарату тощо) і навчання закріплених лікарів раціонально використовувати антибактеріальні препарати.

Відповідно до наказу МОЗ України від 23.08.2023 р. №1513 потреба проспективного фармацевтичного консультування може виникнути у лікаря за таких умов (рис. 2).

Після надходження бланка замовлення на отримання антибактеріального / антифунгального препарату фармацевт аптечного підрозділу ЗОЗ визначає кількість одиниць лікарської форми окремо для кожної МНН, необхідну для лікування одного пацієнта протягом 48 год відповідно до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та вносить відмітки (у паперовій або цифровій формі) про некоректність окремих призначень з групи ризику для подальшого обов'язкового опрацювання клінічним фармацевтом у робочому / нагальному порядку з метою проспективного консультування.

Обов'язковим є ретроспективний аудит призначень антибактеріальних препаратів, який здійснює клінічний фармацевт ВІК, щоб визначити ступінь дотримання рекомендацій щодо раціональної антибіотикотерапії шляхом проведення вибіркової перевірки медичних карт відповідно до Інструкції [13].

Висновки. Проведено аналіз і систематизацію основних аспектів щодо ролі клінічного

фармацевта в подоланні антибіотикорезистентності в рамках Стандарту надання медичної допомоги «Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою». Визначено, що роль клінічного фармацевта полягає в професійному фармацевтичному консультуванні щодо призначення лікарської терапії на всіх етапах лікування пацієнта шляхом ознайомлення з анамнезом з наступним погодженням/зміною призначення. Рекомендації, надані клінічним фармацевтом у процесі проспективного фармацевтичного консультування,

потребують глибоких знань з фармакології та навичок аналізу провадженої фармакотерапії, її адекватності, відповідності клініко-фармакологічним властивостям використовуваних препаратів.

Загалом можна зазначити, що клінічна фармація є невід'ємним елементом роботи фармацевта як у сучасній системі охорони здоров'я, так і в рамках Належної аптечної практики. Її треба інтегрувати в підготовку фармацевта на рівні переддипломної та післядипломної освіти, спеціалізації для амбулаторного та госпітального секторів.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2022–2020. *WHO Regional Office for Europe*. 2022. URL: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2022-2020-data>.
2. Reza Ranjbar, Mostafa Alam. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *BMJ Journals*. 2022. Vol. 399, No. 10325. P. 629-655 URL: <https://ebn.bmj.com/content/early/2023/07/26/ebnurs-2022-103540>.
3. Systematic review of time lag between antibiotic use and rise of resistant pathogens among hospitalized adults in Europe. *JAC Antimicrob. Resist.* 2023. Vol. 5 (1). P. dlad001 / E. Poku et al. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36694849/>.
4. Lai W. M., Islahudin F. H., Ambaras Khan R., Chong W. W. Pharmacists' Perspectives of Their Roles in Antimicrobial Stewardship: A Qualitative Study among Hospital Pharmacists in Malaysia. *Antibiotics (Basel)*. 2022. Vol. 9, No. 11 (2). P. 219. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35203822/>.
5. European Society of Clinical Pharmacy (2023). URL: <http://www.escpweb.org>.
6. Jantarathaneewat K., Camins B., Apisarnthanarak A. The role of the clinical pharmacist in antimicrobial stewardship in Asia: A review. *Antimicrobial Stewardship & Healthcare Epidemiology*. 2022. No. 2 (1). DOI: 10.1017/ash.2022.310.
7. The Role of a Pharmacist in Encouraging Prudent Use of Antibiotics and Averting Antimicrobial Resistance: A Review of Policy and Experience in Europe. Geneva : World Health Organization, 2014. URL: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/antimicrobial-resistance/publications/2014/the-role-of-pharmacist-in-encouraging-prudent-use-of-antibiotic-medicines-and-averting-antimicrobial-resistance-a-review-of-current-policies-and-experiences-in-europe-2014>.
8. Antibiotic resistance-the need for global solutions / R. Laxminarayan et al. *Lancet Infect Dis*. 2013. Vol. 13, No. 12. P. 1057-98. DOI: 10.1016/S1473-3099(13)70318-9.
9. Landesapothekerkammer Thüringen. Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung. 2023. URL: <https://www.lakt.de/aktuell/bereich-0/artikel-4896/leitlinien-der-bundesapothekerkammer-zur-qualitaets-sicherung>.
10. St Louis J., Okere A. N. Clinical impact of pharmacist-led antibiotic stewardship programs in outpatient settings in the United States: A scoping review. *Am J Health Syst Pharm*. 2021. Vol. 22, No. 78 (15). P. 1426-1437. DOI:10.1093/ajhp/zxab178.
11. Стандарт медичної допомоги: Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою. Київ, 2023. 58 с. URL: https://moz.gov.ua/uploads/9/49094-dn_1513_23082023_dod.pdf.
12. AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use. 2023. URL: <https://www.who.int/southeastasia/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>.
13. Інструкція з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах : наказ МОЗ України від 03.08.2021 р. № 1614. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1322-21#Text>.

References

1. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2022–2020 (2022). *WHO Regional Office for Europe*. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2022-2020-data>.

2. Reza Ranjbar, Mostafa Alam (2022). Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *BMJ Journals*. Available at: <https://ebn.bmj.com/content/early/2023/07/26/ebnurs-2022-103540>.
3. Poku, E., Cooper, K., Cantrell, A., Harnan, S., Abu Sin, M., Zanuzdana, A. (2023). Systematic review of time lag between antibiotic use and rise of resistant pathogens among hospitalized adults in Europe. *JAC Antimicrob. Resist.*, 5 (1). dlad001. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36694849/>.
4. Lai, W. M., Islahudin, F. H., Ambaras, K. R., Chong, W. W. (2022). Pharmacists' Perspectives of Their Roles in Antimicrobial Stewardship: A Qualitative Study among Hospital Pharmacists in Malaysia. *Antibiotics (Basel)*. 9, 11 (2), 219. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35203822/>.
5. European Society of Clinical Pharmacy (2023). Available at: <http://www.escpweb.org>.
6. Jantarathaneewat, K., Camins, B., Apisarnthanarak, A. (2022). The role of the clinical pharmacist in antimicrobial stewardship in Asia: A review. *Antimicrobial Stewardship & Healthcare Epidemiology*, 2(1). doi:10.1017/ash.2022.310.
7. The Role of a Pharmacist in Encouraging Prudent Use of Antibiotics and Averting Antimicrobial Resistance: A Review of Policy and Experience in Europe (2014). Geneva : World Health Organization. Available at: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/antimicrobial-resistance/publications/2014/>.
8. Laxminarayan, R., Duse, A., Watal, C., Zaidi, A. K., Wertheim H. F. Sumpradit, N. (2013). Antibiotic resistance-the need for global solutions. *Lancet Infect Dis.*, 13 (12), 1057-98. doi:10.1016/S1473-3099(13)70318-9.
9. Landesapothekerkammer Thüringen. (2023). Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung. Available at: <https://www.lakt.de/aktuell/bereich-0/artikel-4896/leitlinien-der-bundesapothekerkammer-zur-qualitaetssicherung>.
10. St Louis, J., Okere, A. N. (2021). Clinical impact of pharmacist-led antibiotic stewardship programs in outpatient settings in the United States: A scoping review. *Am J Health Syst Pharm*. 22;78 (15), 1426-1437. doi:10.1093/ajhp/zxab178.
11. Standart medychnoi dopomohy: Ratsionalne zastosuvannia antybakterialnykh i antyfunhalnykh preparativ z likuvalnoiu ta profilaktychnoiu metoiu. Kyiv, 2023. Available at: https://moz.gov.ua/uploads/9/49094-dn_1513_23082023_dod.pdf.
12. AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use. (2023). Available at: <https://www.who.int/southeastasia/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>.
13. Instruktsiia z vprovadzhenia administruvannia antymikrobnnykh preparativ v zakladakh okhorony zdorovia, yaki nadaiut medychnu dopomohu v statsionarnykh umovakh : nakaz MOZ Ukrainy vid 03.08.2021 r. No. 1614. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1322-21#Text>.

Відомості про авторів:

Кіреєв І. В., доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри клінічної фармації та клінічної фармакології, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-5413-9273>). E-mail: ivkireev@ukr.net

Цемєнко К. В., кандидатка медичних наук, асистентка кафедри фармакології та фармакотерапії, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-6319-7523>). E-mail: k-cemenko@ukr.net

Жаботинська Н. В., кандидатка медичних наук, доцентка кафедри фармакології та фармакотерапії, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0003-3744-4927>). E-mail: bronkevih@gmail.com

Толмачова К. С., докторка філософії, асистентка кафедри фармакології та фармакотерапії, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-9248-2833>). E-mail: Tolmacheva.karina.91@gmail.com

Information about authors:

Kireev I. V., Doctor of Medicine (Dr. habil.), professor, head of the Department of Clinical Pharmacy and Clinical Pharmacology, National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-5413-9273>). E-mail: ivkireev@ukr.net

Cemenko K. V., Candidate of Medicine (Ph.D.), teaching assistant of the Department of Pharmacology with Pharmacotherapy, National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0001-6319-7523>). E-mail: k-cemenko@ukr.net

Zhabotynska N. V., Candidate of Medicine (Ph.D.), associate professor of the Department of Pharmacology with Pharmacotherapy, National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0003-3744-4927>). E-mail: bronkevih@gmail.com

Tolmacheva K. S., PhD, teaching assistant of the Department of Pharmacology with Pharmacotherapy, National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0001-9248-2833>). E-mail: Tolmacheva.karina.91@gmail.com

Надійшла до редакції 07.10.2023 р.

ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІЇ В ЖУРНАЛІ «СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»

Загальні положення

1. Журнал «Соціальна фармація в охороні здоров'я» публікує оригінальні та оглядові статті, присвячені соціальним, економічним та організаційним напрямкам дослідження, а також проблемам управління, контролю якості, технології та біотехнології у світовій охороні здоров'я і фармації.

2. До розгляду приймаються статті, які не були опубліковані раніше і не знаходяться на розгляді з метою публікації в інших видавництвах. *Мова* статей: українська, англійська.

3. Відповідальність за достовірність та оригінальність матеріалів несуть автори. Редакція залишає за собою право редагування статті.

Рецензування

4. Застосовується процедура сліпого рецензування статей, до якого залучаються досвідчені науковці, як члени редколегії, так і зовнішні фахівці, зокрема і зарубіжні. Рецензування здійснюється з дотриманням Декларації про конфлікт інтересів згідно з Положенням про редакційну політику наукових періодичних видань НФаУ. Остаточне рішення про публікацію статті приймає редакційна колегія журналу. У разі відмови у публікації матеріали не повертаються авторам і повторно не розглядаються. Оригінали статей та рецензій зберігаються в редакції на протязі 3 років. Статті, відслані авторам після рецензування на виправлення, мають бути повернені до редакції не пізніше ніж через 5 днів після отримання їх авторами. У разі перевищення зазначеного строку рукопис буде перереєстрований як такий, що надійшов знову, з відповідною зміною дати його виходу в друці.

Вимоги до структури статті

5. Автори мають дотримуватись загального плану побудови статті й виділяти обов'язкові структурні елементи:

5.1. **Постанова проблеми** у загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими чи практичними завданнями.

5.2. **Аналіз останніх досліджень і публікацій**, в яких було покладено початок розгляду і вирішення певної проблеми і на які спирається автор.

5.3. **Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми**, яким присвячується зазначена стаття.

5.4. **Формулювання цілей статті** (постанова завдання).

5.5. **Викладення основного матеріалу дослідження** з повним обґрунтуванням отриманих наукових результатів.

5.6. **Висновки** з певного дослідження і **Перспективи подальших досліджень** у певному напрямку.

5.7. **Перелік використаних джерел інформації** (у двох варіантах), *розташованих відповідно до порядку посилань у тексті*. Перелік повинен містити публікації за останні 5 років. Більш ранні публікації допускаються лише в особливих випадках. На кожну працю в списку літератури має бути зроблено посилання в тексті рукопису в квадратних дужках.

Подання статей

6. Статті подаються до редакції у двох екземплярах на паперовому носії й в електронному варіанті. Другий екземпляр статті підписується всіма авторами, чим автори засвідчують дотримання Декларації про конфлікт інтересів згідно з Положенням про редакційну політику наукових періодичних видань НФаУ.

7. Автори статей, поданих до редакції для публікації в журналі, своїми особистими підписами на примірниках рукописів статей засвідчують:

7.1 згоду на ведення редакцією обліку необхідних для обробки статей особистих даних авторів (ПІБ, учене звання, учений ступінь, посада та місце роботи, адреса для листування, робочий телефон, електронна пошта) з метою забезпечення відносин у сфері права інтелектуальної власності, зокрема й авторського права;

7.2 дозвіл на публікацію особистих даних авторів (ПІБ, учене звання, учений ступінь, місце роботи, робочий телефон, електронна пошта) в журналі разом зі статтею;

7.3 згоду на оприлюднення повної електронної версії статті (або рефератів статті) на сайтах Національного фармацевтичного університету, Національної бібліотеки України імені В. І. Вернадського та на інших порталах наукової періодики з обов'язковим зазначенням і збереженням особистих немайнових авторських прав.

8. **До статті автори додають письмову згоду** («Авторський договір про передачу невиключних майнових прав на наукову статтю») **на її розміщення у відкритому доступі наукометричних баз.**

9. До статті на окремому аркуші та в електронному вигляді додається авторська довідка, яка містить: учене звання, учений ступінь; прізвище, ім'я та по батькові (повністю); місце роботи та посаду, яку обіймає автор; адресу для листування, номери телефонів і факсів, обов'язково E-mail, а також номер цифрового ідентифікатора **ORCID iD**, докладніше на <https://orcid.org/>.

10. До друкованого варіанта статті додається електронна копія мовою оригіналу. У разі подання рукопису англійською мовою обов'язково додається український варіант статті.

Електронні варіанти статті та авторська довідка обов'язково вносяться до системи **Open Journal Systems** за посиланням: <http://sphhcj.nuph.edu.ua/>.

Оформлення рукописів

11. Текст статті друкується кеглем № 14 через 1,5 інтервали на аркуші формату А4 (ширина полів: зліва – 3 см, справа – 1 см, зверху та знизу – по 2 см) і починається з таких даних: **індекс УДК, ініціали та прізвища усіх авторів, назва статті, назва організації**, в яких виконана робота, перелік ключових слів (понять) у кількості 5-8 українською, англійською мовами. **Ключові слова наводяться через крапку з комою**, наприклад: *охорона здоров'я; соціальна фармація; соціальна медицина*.

12. Стаття супроводжується двома структурованими анотаціями: українською та англійською мовами (на початку статті), обсягом 1800 знаків без пробілів. В анотації мають бути розміщені: індекс УДК, ініціали та прізвища всіх авторів, назва статті, ключові слова, що наведені через крапку з комою. Приклад оформлення анотації:

УДК...

Ініціали і прізвище авторів

Назва статті

Текст (з абзацу)...

Ключові слова:

Анотації мають бути структурованими відповідно до статті (повторювати логіку описання результатів), лаконічними і чіткими, з переконливими формулюваннями і містити такі обов'язкові структурні компоненти:

- **цілі** (завдання) наукового дослідження;
- **матеріали та методи**;
- **результати дослідження**;
- **висновки**.

Оформлення графічного матеріалу

13. **Таблиці** мають бути надруковані в текстовому редакторі MS Word по тексту статті й оформлені таким чином:

Таблиця 1

Назва таблиці з форматуванням таблиці «по центру» сторінки

Рисунки мають бути вставлені в текст статті (обов'язково має бути доданий вихідний файл) та оформлені таким чином:

Рис. 1. Підпис до рисунка (по центру)

Формули (математичні та хімічні) необхідно подавати по тексту статті, вони мають бути виконані

у програмах, вбудованих у MS Word чи сумісних із ним редакторах.

Інформація, наведена у таблицях і на рисунках, не має дублюватися.

Оформлення переліку використаних джерел інформації (References)

14. Перелік використаних джерел інформації повинен містити публікації за останні 5 років. Більш ранні публікації допускаються лише в особливих випадках. Джерела інформації позначаються індексом DOI.

14.1. На кожну роботу в списку літератури необхідно зробити посилання в тексті рукопису (в квадратних дужках).

14.2. Мають бути подані два варіанти використаних джерел інформації:

- перший варіант оформляється відповідно до ДСТУ ГОСТ 7.1:2006, який використовується у дисертаційних роботах;
- другий варіант призначений для аналізу статті в міжнародних наукометричних базах даних. Блок *References* повторює список джерел з латинським алфавітом і список джерел кирилицею у транслітерованому вигляді.

14.3. Транслітерація здійснюється залежно від мови оригіналу: відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 27 січня 2010 року № 55 «Про впорядкування транслітерації українського алфавіту латиницею» (для україномовних).

14.4. Список інформаційних джерел у блоці *References* має бути оформлений відповідно до міжнародного стандарту **APA** (підготувати правильний список літератури за вимогами APA можна за допомогою інтернет-ресурсу <http://www.citethisforme.com/>).

15. Рукописи, оформлені не за вказаними правилами, редакція не реєструє і не повертає авторам.

16. Авторам після остаточного узгодження оригінал-макета статті надсилається Договір про надання послуг з редакційної підготовки наукової статті у журнал «Соціальна фармація в охороні здоров'я». Цей договір з квитанцією слід подати до видавничого центру НФаУ (61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4).

17. Статті приймаються відповідальним секретарем журналу Кубаревою І. В., контактні дані: тел. + 38 050-535-00-47.

E-mail: socpharm-journal@nuph.edu.ua

AUTHOR GUIDELINES FOR PUBLICATIONS IN “SOCIAL PHARMACY IN HEALTH CARE” JOURNAL

General requirements

1. “Social Pharmacy in Health Care” journal publishes original and review articles dealing with the social, economic and organizational directions of research, as well as problems of management, quality control, technology and biotechnology in the global health care and pharmacy.

2. Editors accept only original articles previously unpublished and those articles that are not considered for publication in other Publishing Houses. The languages of publications are Ukrainian and English (USA).

3. Authors are responsible for authenticity and originality of the materials submitted. Editors reserve the right to edit articles.

Reviewing

4. The procedure of blind reviewing articles is used, which involves experienced scientists, both members of the editorial board, and external specialists, including foreign ones. The review is carried out in compliance with the Declaration of Conflict of Interest in accordance with the “Regulations on the editorial policy of scientific periodicals of NUPh”. The final decision on the publication of the article is made by the editorial board of the journal. In case of refusal to publish materials are not returned to the authors and are not considered again. Original articles and reviews are kept in the editorial office for 3 years. Articles sent to authors after peer review should be returned to the editors no later than 5 days after being received by the authors. If the deadline is exceeded, the manuscript will be re-registered as received again, with a corresponding change in the date of its publication.

Requirements to the structure of the article

5. Authors should follow the general plan of the article composition, and scientific papers must contain the following mandatory elements:

5.1. **Statement of the problem** in general and its relation with important scientific or practical tasks.

5.2. **Analysis of recent research and publications** in which a solution of this problem was started and upon which the author refers to.

5.3. **Identification of aspects of the problem unsolved previously**, which the paper deals with.

5.4. **Objective statement of the article** (task setting).

5.5. **Presentation of the main material of the research** with full substantiation of the research results obtained.

5.6. **Conclusions** of this research and **Prospects for further research** in this area.

5.7. **The list of references** (in two variants) *is arranged according to the order of references in the text order*. The list should include publications of the last 5 years. Earlier publications are allowed only in special cases. Every publication in the reference list should be referenced in the text of the manuscript in square brackets.

Submission of Manuscripts

6. Articles are submitted to the editor in two copies on paper, as well as in electronic form. The second copy of the article is signed by all authors. Thus, the authors testify the observance of the Declaration of Conflict of Interest in accordance with the “Regulations on the editorial policy of scientific periodicals of NUPh”.

7. Authors of articles submitted to the Editorial office for publication in the journal confirm with their personal signatures on the copies of their manuscripts:

7.1 their consent to record-keeping of the authors’ data required for the articles processing (full name, academic title, academic degree, position and place of work, address for correspondence, office telephone, E-mail) by the publisher with the purpose of providing relations in the field of intellectual property rights, including copyright;

7.2 the permission for publication of personal data of the authors (full name, academic title, academic degree, place of work, office telephone, E-mail) in the journal together with the article;

7.3 their consent to making public the complete online version of the article (or abstracts) on the sites of the National University of Pharmacy, National library of Ukraine named after V. I. Vernadsky and other portals of academic periodical publications with the obligatory reference and maintenance of moral right.

8. With the manuscript the authors should provide a written consent (“The author’s contract” about the transfer of non-exclusive property rights for a scientific article) **to make it available to be on open access of scientometric databases.**

9. The data about authors should be given with the article on a separate sheet of paper and in the electronic version, they include: academic title, academic degree;

surname, first and second name (in full); place of work and position of the author; address, telephone and fax numbers, E-mail for correspondence, as well as the number of digital identifier **ORCID** iD, more detailed information can be obtained from <https://orcid.org/>.

10. To the printed version of the article an electronic copy in the original language should be attached. In case of submission of the manuscript in English it is mandatory to present the Ukrainian version of the article.

Electronic versions of the article and the author's data must be entered into **Open Journal Systems** through the link <http://sphhcj.nuph.edu.ua/>.

Requirements for Manuscripts

11. The text of the article should be typed in size 14 in 1.5 spacing on a white basic standard sheet A4 (the width of the text file is 3 cm on the left, 1 cm on the right, 2 cm on the top and at the bottom); it begins with the following data: *UDC*, the **initials and surnames of all authors** the **Title of the article**, the *names of organizations* where the work is performed, the list of 5-8 key words (concepts) in Ukrainian and English. **Key words are listed using a semicolon, for example: healthcare; social pharmacy; social medicine.**

12. The article should be accompanied with two Abstracts of 1800 characters without spaces in Ukrainian and English (at the beginning of the article). The abstract should contain: *UDC*, initials and surnames of all authors, title, key words given using a semicolon.

Presentation of Abstracts:

UDC...

Initials and surnames of all authors

TITLE OF THE ARTICLE

Text... (indented paragraph)

Key words:

Abstracts should be informative, structured in accordance with the article (repeat logic description of the results), laconic and clear, with a convincing wording and contain the following obligatory elements:

- **aims** (tasks) of the research;
- **materials and methods**;
- **the results of the research**;
- **conclusions.**

13. **Tables** should be typed with a "Word 6.0, 7.0" text editor in the text of the article and arranged as follows:

Table 1

**The name of the table with center
formatting of the page**

Figures should be inserted in the text of the article with the compulsory addition of the output file in electronic form and made in the following way:

Fig. 1. Captions (in the center)

Formulas (mathematical and chemical) should be submitted in the text of the article and should be made in the programs embedded in Word or compatible editors.

The information contained in tables and figures should not be duplicated.

14. The list of references should include publications of the last 5 years. Earlier publications are allowed only in special cases.

14.1. Each paper in the list of literature should be referred to in the text of the manuscript (in square brackets).

14.2. Two variants of the reference list should be provided:

the first variant should be made in accordance with the State Standard GOST 7.1-2006 used in theses;

the second variant is intended for the analysis of articles in the international scientometric databases. The block *References* repeat the list of sources with the Latin alphabet, Cyrillic sources should be provided in a transliterated form.

14.3. Transliteration should be done according to the original language in accordance with the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 55 dated January 27, 2010 "On regulation of transliteration of the Ukrainian alphabet by Latin" (for the Ukrainian language).

14.4. The list of information sources in the block *References* must be done in accordance with the **APA** international standard (to prepare a proper reference list according to the requirements of ARA you can refer to the online resource – <http://www.citethisforme.com/>).

15. Manuscripts made without the given rules are not registered by the publisher and they are not returned to the authors.

16. After the final approval, the authors of the layout of the article are sent an Agreement on the provision of editorial services to the journal "Social Pharmacy in Healthcare". This contract with the receipt must be provided to the publishing center of the NUPh (61168, city. Kharkiv, Valentynivska St., 4).

17. Articles are taken by the executive secretary of the journal Kubareva I.V., contacts:

phone number 0572-67-91-78; 050-535-00-47

E-mail: socpharm-journal@nuph.edu.ua

ЗМІСТ / CONTENTS

СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА І ФАРМАЦІЯ: ІСТОРІЯ, СУЧАСНІСТЬ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

О. В. Кутова, Р. В. Сагайдак-Нікітюк
МЕТОДИ ОПТИМІЗАЦІЇ БАГАТОКРИТЕРІАЛЬНИХ РІШЕНЬ У ФАРМАЦІЇ..... 3
O. V. Kutova, R. V. Sahaidak-Nikitruk / Optimization methods for multi-criteria
decisions in pharmacy

І. В. Пестун, Г. С. Бабічева, С. В. Жадько, Н. Г. Малініна, І. В. Бондарева, І. В. Софронова
ПРАВОВІ ТА ЕТИЧНІ ДИЛЕМИ ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СПОЖИВАЧІВ
ГОРМОНАЛЬНИХ КОНТРАЦЕПТИВІВ..... 11
I. V. Pestun, G. S. Babicheva, S. V. Zhadko, N. G. Malinina, I. V. Bondarieva, I. V. Sofronova /
Legal and ethical dilemmas in the process of providing information to users of hormonal
contraceptives

ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

А. А. Котвіцька, М. О. Суворов
ОЦІНКА ЯКОСТІ І РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ РОБОТИ РЕГУЛЯТОРНИХ ОРГАНІВ У СФЕРІ
ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 22
A. A. Kotvitska, M. O. Suvorov / Assessment of the quality and effectiveness of the work
of regulatory authorities in the field of drug circulation

І. В. Кіреєв, Н. В. Жаботинська, К. В. Цеменко, М. Г. Бакуменко, І. А. Оліщук
РОЛЬ КЛІНІЧНОГО ФАРМАЦЕВТА В РЕАЛІЗАЦІЇ СУЧАСНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ
З ФАРМАКОТЕРАПІЇ АРТЕРІАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ 31
I. V. Kireyev, N. V. Zhabotynska, K. V. Tsemenko, M. G. Bakumenko, I. P. Olishchuk /
The role of a clinical pharmacist in implementing modern guidelines for the pharmacotherapy
of arterial hypertension

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

М. В. Зарічкова, І. Ю. Мішина
ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ОBOB'ЯЗКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ
ПРАЦІВНИКІВ ТА НАБУТТЯ НИМИ НАВИЧОК, АДАПТОВАНИХ ДО УМОВ СЬОГОДЕННЯ 39
M. V. Zarichkova, I. Yu. Mishina / The study of current functional responsibilities
of pharmaceutical workers and their acquisition of soft and hard skills adapted
to modern conditions

С. В. Холов, С. М. Мусозода, Д. В. Литкін, У. П. Юлдашева, Г. П. Кухтенко
DEVELOPMENT OF A TARGET QUALITY PROFILE FOR CAPSULES CONTAINING
A DRY EXTRACT OF *SALVIA SCLAREA* L. GROWN IN TAJIKISTAN 55
С. В. Холов, С. М. Мусозода, Д. В. Литкін, У. П. Юлдашева, Г. П. Кухтенко /
Розробка цільового профілю якості капсул із вмістом сухого екстракту *Salvia sclarea* L.,
вирощеної в Таджикистані

СОЦІАЛЬНИЙ МАРКЕТИНГ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

О. Я. Міщенко, Ю. І. Грешко, В. Ю. Адонкіна, О. О. Суріков АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ, ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ТА ОБСЯГІВ СПОЖИВАННЯ АНТИЕСТРОГЕННИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ГОРМОНОТЕРАПІЇ ER(+) HER2(-) РАКУ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ	62
O. Ya. Mishchenko, Iu. I. Greshko, V. Yu. Adonkina, O. O. Surikov / Analysis of the range, economic availability and volume of consumption of antiestrogens for the hormone therapy of ER(+) HER2(-) breast cancer	
І. В. Кіреєв, К. В. Цеменко, Н. В. Жаботинська, К. С. Толмачова ОБҐРУНТУВАННЯ РОЛІ КЛІНІЧНОГО ФАРМАЦЕВТА В ПРОФІЛАКТИЦІ АНТИБІОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТІ.....	70
I. V. Kireyev, N. V. Zhabotynska, K. V. Tsemenko, K. S. Tolmachova / The substantiation of the role of a clinical pharmacist in preventing antibiotic resistance	
ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІЇ В ЖУРНАЛІ «СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»	77
AUTHOR GUIDELINES FOR PUBLICATIONS IN “SOCIAL PHARMACY IN HEALTH CARE” JOURNAL.....	79