

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
кафедра соціальної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«ВИВЧЕННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ
ЗАСОБАМИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2 ТИПУ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи
Фм20(3,10д)мед-01

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Олександра ПЛАКУШКО

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
соціальної фармації, к.фарм.н., доцент

Олександр СЕВРЮКОВ

Рецензент: доцент закладу вищої освіти кафедри
фармацевтичного менеджменту та маркетингу,

к.фарм.н., доцент Світлана ЖАДЬКО

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі проведено дослідження забезпечення населення лікарськими засобами для лікування цукрового діабету 2 типу.

Кваліфікаційна робота викладена на 43 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, огляду літератури, трьох розділів з результатами експериментальних досліджень, списку використаних інформаційних джерел. Робота ілюстрована 4 таблицями і 13 рисунками. Бібліографія включає 30 інформаційних джерел, у тому числі 6 іноземних видань.

Ключові слова: гіпоглікемічні засоби, лікарські засоби, споживання, цукровий діабет

ANNOTATION

In the qualification work, a study of the provision of the population with medicines for the treatment of type 2 diabetes mellitus was carried out.

The qualification work is set out on 43 pages of printed text and consists of an introduction, a literature review, three chapters with the results of experimental studies, and a list of references. The work is illustrated with 4 tables and 13 figures. The bibliography includes 30 information sources, including 6 foreign publications.

Key words: hypoglycemic agents, medicines, consumption, diabetes mellitus

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 Соціально-медичні проблеми організації ефективного лікування хворих на цукровий діабет 2 типу.	7
1.1 Аналіз поширеності захворюваності на цукровий діабет 2 типу в Україні та в світі	7
1.2 Загальна характеристика захворювання та основні підходи до лікування хворих на цукровий діабет 2 типу	13
Резюме	20
РОЗДІЛ 2. Аспекти організації надання фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет 2 типу в Україні	21
2.1 Огляд сучасних гіпоглікемічних засобів для лікування хворих на цукровий діабет 2 типу.	21
2.2 Аналіз нормативно-правової бази що регулює державну програму «Доступні ліки»	26
Висновки до розділу 2	30
РОЗДІЛ 3. Аналіз споживання гіпоглікемічних засобів для лікування хворих на цукровий діабету 2 типу	31
3.1 Аналіз споживання ЛЗ, що входять до програми «Доступні ліки»	34
3.2 Аналіз споживання протидіабетичних ЛЗ за АТС-групами	36
Висновки до розділу 3	42
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	43
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	44

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

HbA1c	• глікозильований (глікований) гемоглобін
DPP-4	• дипептидил пептидаза-4
IDF	• Міжнародна діабетична федерація
ВООЗ	• Всесвітня організація охорони здоров'я
ЛЗ	• лікарський засіб
НСЗУ	• Національна служба здоров'я України
ТН	• Торгівельне найменування
ЦД	• цукровий діабет

ВСТУП

Актуальність теми. Цукровий діабет (ЦД) представляє собою хронічне захворювання, характерною рисою якого є наявність гіперглікемії організму людини. За оцінками ВООЗ, в усьому світі станом на 2021 рік нараховується близька 422 млн осіб дорослого віку, хворих на цукровий діабет, поширеність якого швидко зростає, особливо в країнах з низьким та середнім рівнем доходів. Виділяють ЦД 1 та 2 типу. Метою надання фармакотерапії ЦД 2 типу є досягнення певного рівня глюкози в крові, а також своєчасне запобігання появі ускладнень. При цьому важливе значення має індивідуальний підхід до пацієнта та врахування всіх факторів, необхідних для правильного підбору лікарського засобу для пацієнта.

Метою дослідження стало вивчення забезпечення населення лікарськими засобами для лікування цукрового діабету 2 типу.

Завдання дослідження:

- опрацювати дані наукових джерел відповідно до теми кваліфікаційної роботи
- провести аналіз поширеності захворюваності на цукровий діабет 2 типу в Україні та в світі
- Надати загальну характеристику захворювання та навести основні підходи до лікування хворих на цукровий діабет 2 типу
- Провести огляд сучасних гіпоглікемічних засобів для лікування хворих на цукровий діабет 2 типу.
- Здійснити аналіз нормативно-правової бази що регулює державну програму «Доступні ліки»
- Проаналізувати споживання ЛЗ, що входять до програми «Доступні ліки»
- Проаналізувати споживання протидіабетичних ЛЗ за АТС-групами

Об'єкт дослідження. Статистичні дані ВООЗ та МОЗ України, дані інформаційно - пошукових систем «Державний реєстр лікарських засобів України» та Компендіум, а також дані реалізації ЛЗ певної аптечної мережі .

Предмет дослідження. Асортимент лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні ЦД 2 типу.

Методи дослідження. Використовували методи контент-аналізу під час вивчення та опрацювання вітчизняних та іноземних публікацій щодо проблеми ЦД, а також обробка статистичних даних; маркетинговий, логічний та математичний аналіз. графічний метод (з метою наочного, схематичного представлення результатів дослідження).

Практичне значення отриманих результатів. Основні результати проведених досліджень можуть бути використані у розробці науково-обґрунтованих підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення населення лікарськими засобами для лікування ЦД 2 типу.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота викладена на 43 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, огляду літератури, трьох розділів з результатами експериментальних досліджень, списку використаних інформаційних джерел. Робота ілюстрована 4 таблицями і 13 рисунками. Бібліографія включає 30 інформаційних джерел, у тому числі 6 іноземних видань.

РОЗДІЛ 1. СОЦІАЛЬНО-МЕДИЧНІ ПРОБЛЕМИ ОРГАНІЗАЦІЇ ЕФЕКТИВНОГО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ

1.1. Аналіз поширеності захворюваності на цукровий діабет 2 типу в Україні та в світі

Цукровий діабет (ЦД)– це хронічне захворювання, при якому підшлункова залоза виробляє не достатньо інсуліну (гормону, який регулює рівень цукру у крові) або ж організм не може ефективно використовувати вироблений інсулін [18].

Захворюваність на ЦД, за даними експертів ВООЗ, в развитих промислово країнах складає 1,5-4% населення, в центральній Європі на діабет страждає близько 5% усього дорослого населення. в усьому світі Загальна кількість хворих на ЦД становить близько 60 млн. осіб, в Україні – більш 1 млн [8]. На думку вчених, справжня захворюваність на ЦД у два рази вище зареєстрованої, внаслідок великого поширення латентних форм ЦД. При цьому вважається, що щорічно кількість хворих збільшується на 10%, кожні 15 років кількість хворих ЦД подвоюється. Частота захворювання збільшується з віком: кількість хворих цукрового діабету до 15 років складає 5% від їхньої загальної кількості, переважна більшість хворих (80%) старше 40 років. Поширеність діабету більше серед осіб літнього віку, а також серед осіб, що мають ожиріння (у 4-30 разів) [8].

За оціночними даними ВООЗ, в світі в 2021 році приблизно 537 мільйонів дорослих віком 20-79 років живуть із діабетом. При цьому 75% дорослих з діабетом мешкають у країнах з низьким та середнім рівнем доходу. Майже кожен другий (240 мільйонів) дорослих живуть з не діагностованим діабетом. ЦД є причиною 6,7 млн смертей у 2021 році - 1 смерть кожні 5 секунд. За прогнозами, загальна кількість людей, які живуть із діабетом, зросте до 643 мільйонів до 2030 року та до 783 мільйонів до 2045 року [14].

При цьому відмічається зростання кількості хворих на діабет зі 108 мільйонів до 422 мільйонів осіб за період з 1980 по 2014 р. Поширеність діабету зростає швидше у країнах із низьким та середнім рівнем доходу, ніж у країнах із високим рівнем доходу. З 2000 до 2019 р. смертність від діабету збільшилася на 3% [7].

На даний час діабет є прикладом глобальної несправедливості: особи у багатьох країнах із високим рівнем доходу можуть отримати доступ до новітніх ліків, інструментів та медичної допомоги з невеликою доплатою або без ніякої, тоді як ті, що живуть у країнах з низьким та середнім рівнем доходу, все ще стикаються з надмірними труднощами, оскільки не можуть отримати інсулін, незважаючи на його відкриття століття тому [14].

Основною профілактикою виникнення діабету 2-го типу визнано здорове харчування, регулярна фізична активність, підтримання нормальної маси тіла та відмова від тютюнопаління. Слід зазначити, що діабет піддається лікуванню, а дієта, фізична активність, медикаментозне лікування та регулярний контроль та лікування ускладнень допомагають попередити або затримати настання його наслідків [15].

ЦД має розповсюдження в усьому світі. Серед загальної кількості хворих, що складає за оціночними даними, 537 млн [7], переважна кількість, а саме 39% це хворі Регіону Західної частини Тихого океану. 17% — хворі регіону Південно-східної Азії, 13%- хворі регіону Близького Сходу, 11% — хворі Європейського регіону (рис. 1.1). Найменша кількість хворих відносно загальної кількості фіксується для регіону Південно та Центральної Америки (6%), а також регіону Африки (4%). На нашу думку, переважно це пов'язано з великою кількістю недиагностованих осіб. За даними експертів ВООЗ, біля 54% хворих, що мають ЦД в Африканському регіоні, не діагностовано. [7]

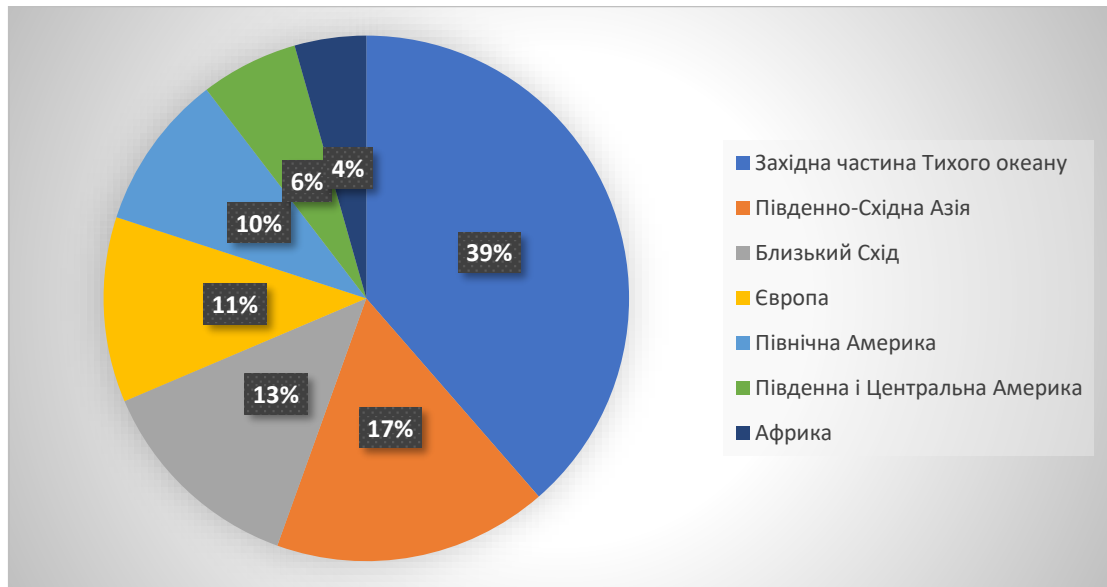


Рис. 1.1 Частка хворих на цукровий діабет за регіонами ВООЗ

Якщо ж оцінювати загальну кількість хворих на ЦД в кількісних показниках, то станом на 2021 рік, максимальна кількість хворих відмічається в Регіоні Західної частини Тихого океану (206 млн хворих), мінімальна кількість- в Африканському регіоні (24 млн) [15] (рис. 1.2)



Рис. 1.2. Оціночна кількість хворих на цукровий діабет за регіонами ВООЗ

Серед Цілей Сталого Розвитку мета № 3 передбачає забезпечення здоров'я та добробуту. Завданням 3.8 передбачено: “Досягти Загального охоплення послугами охорони здоров'я, включаючи захист від фінансових ризиків, доступ до якісних основних медичних послуг та доступ до безпечних, ефективних, якісних та доступних основних ліків та вакцин для всіх”. ВООЗ запропоноване Загальне охоплення послугами охорони здоров'я, головною метою якого є забезпечити такий стан, щоб усі люди мали змогу отримати необхідні медичні послуги, не маючи труднощів з фінансами під час їх оплати.

За даними ВООЗ, гарантується доступ до медичних послуг та до необхідних ліків кожному. Наприклад, для лікування діабету у списку основних лікарських засобів ВООЗ наявні гліклазид, метформін, та інсулін, що є пріоритетними перед більш новими та дороговартісними методами лікування. В той же час, деякі ліки, наприклад, аналоги інсуліну, аналоги GLP1, інгібітори DPP-4 та меглітиніди - можуть не входити до складу тих, які відшкодовуються або повністю покриваються системами ОЗ. На шляху досягнення загального доступу до медичних послуг пригортає увагу несправедливість у доступі до ліків, в тому числі надзвичайно висока вартість інсуліну. Дана ситуація вимагає заходів та подолання існуючих перешкод для забезпечення в усьому світі цими життєво необхідними ліками кожного, хто їх потребує.

В умовах раціонального використання країною обмежених фінансів на охорону здоров'я виникає необхідність задоволення потреб населення у діабетичній допомозі. Виділяють шість основних блоків системи охорони здоров'я для вирішення цієї проблеми, а саме: людські ресурси; фінансування; інформація; надання послуг; лікарські засоби; та управління, які потребують посилення.

Системи охорони здоров'я повинні включити діабет у пакет основних послуг УНС. Кожна країна має адаптувати ці послуги відповідно до своїх технічних та фінансових можливостей. Такий підхід дозволить ефективно

керувати діабетом та надавати необхідну допомогу відповідно до наявних ресурсів.

Проте уряди мають збільшити загальні ресурси для охорони здоров'я, а не тільки для лікування діабету. Потрібно розширити людські ресурси, залучені до допомоги хворим на діабет, зокрема, підготувати не тільки ендокринологів, а й лікарів загальної практики, медсестер та інших медичних працівників [15]. Освіта з діабету у медичних та медсестринських школах повинна бути посилена та включати постійний професійний розвиток. Перерозподіл завдань на менш спеціалізованих медичних працівників, де це можливо, вже довів свою ефективність у лікуванні таких захворювань, як ВІЛ/СНІД, і може бути застосований до діабету, щоб забезпечити підтримку та лікування пацієнтів [6]. В умовах дефіциту клінічного персоналу це стає ще більш актуальним.

Основою лікування діабету повинна бути первинна медична допомога, що надає профілактичні та лікувальні послуги на рівні громад протягом усього життя. Це гарантує комплексну допомогу пацієнтам, а не лише лікування діабету. Необхідно впроваджувати широкий спектр політик та урядових рішень, включаючи бюджети на охорону здоров'я, оподаткування шкідливих продуктів та гарантовані пакети послуг.

ВООЗ розробила Глобальний план дій щодо неінфекційних захворювань, який включає діабет і передбачає широкий спектр заходів, що потребують впровадження. Міжнародна діабетична федерація (IDF) та її асоціації-члени відіграють ключову роль у підвищенні обізнаності про діабет і збільшенні ресурсів для його лікування на глобальному та національному рівнях. Це не повинно конкурувати з іншими потребами охорони здоров'я, а доповнювати їх, оскільки люди з діабетом потребують комплексної медичної допомоги.

Всесвітній день боротьби з цукровим діабетом щорічно відзначається 14 листопада. В цей день наголошується про важливість своєчасної діагностики та профілактики даного захворювання. Так, В Україні в 2023 році

захворюваність (нові випадки) становила 531 тисячу 200 осіб, тоді як 2022 року- 489 тисяч 934 особи, що свідчить про зростання кількості нових випадків. За поширеністю ЦД займає в Україні третє місце, після серцево-судинних та онкологічних захворювань. Діагностика ускладнюється за рахунок відсутності симптомів, що свідчить про те, що поширеність ЦД може бути більше в декілька разів. Адаптовані дані щодо поширеності ЦД в Україні, за даними Міжнародної Федерації Діабету, станом на 2021р [7] представлені в таблиці. 1.1

Таблиця 1.1

Поширеність ЦД в Україні, за даними Міжнародної Федерації Діабету

Період	2000 р.	2011 р.	2021 р.	2030 р.	2045 р.
Оціночна кількість осіб (20-79 років)					
Людей з діабетом у тис.	1286,3	1196,0	2325,0	2396,4	2215,9
Люди з недіагностованим діабетом	-	-	920.1	-	-
Частка людей з недіагностованим діабетом, %	-	-	39.6	-	-
Оцінки порушення толерантності до глюкози (IGT) (20-79 років)					
Люди з IGT у тис.	-	3862,2	1082,3	1054,6	891.1
Порушення оцінки рівня глюкози натще (IFG) (20-79 років)					
Люди з IFG у тис.	-	-	874.3	871,0	784.3
Смертність, пов'язана з діабетом (20-79 років)					
Смертні випадки, спричинені діабетом	-	23103,0	58126,0	-	-
Частка смертей від цукрового діабету серед осіб віком до 60 років, %	-	-	1.6	-	-

Також Міжнародною Федерацією Діабету була спрогнозована оціночна кількість хворих на ЦД до 2045 року, яка прогнозує збільшення кількості хворих до 2030 р. , згодом прогнозується поступове зменшення кількості хворих до 2045 р. Адаптовані статистичні дані представлені на рис. 1.3

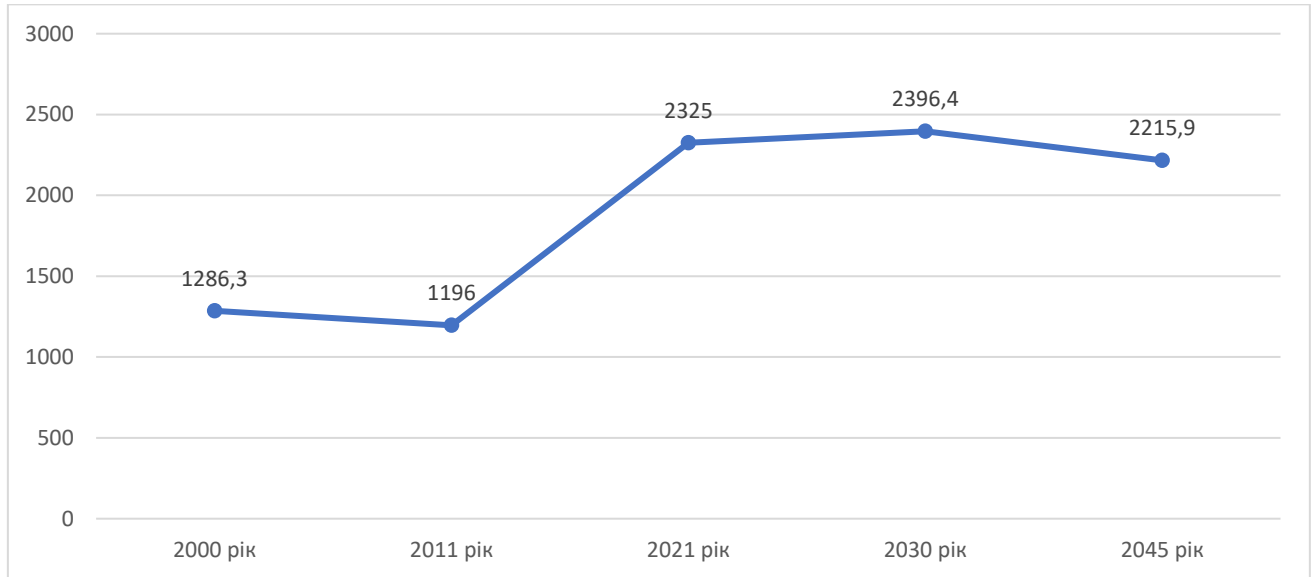


Рис. 1.3 Оціночна кількість хворих на діабет 2 типу в Україні

1.2. Загальна характеристика захворювання та основні підходи до лікування хворих на цукровий діабет 2 типу.

До основних симптомів ЦД відносять наступні [24] :

- Поліурія – збільшене утворення сечі.
- Полідипсія – невгамовна спрага.
- Порушення сну.
- Помутніння зору.
- Погана регенерація тканин.
- Несподівана втрата ваги, попри добрий апетит.
- Відчуття затерпання, «мурашок» у руках і ногах.

Розрізняють цукровий діабет трьох основних типів: перший, другий, і діабет під час вагітності (гестаційний).

При ЦД 1 типу, що являє собою аутоімунне захворювання, за якого власна імунна система атакує клітини підшлункової залози, що мають утворювати інсулін. Як наслідок, кількість інсуліну зменшується, аби адекватно підтримувати нормальний рівень глюкози в крові. Внаслідок зазначених процесів, при цукровому діабеті 1 типу людина необхідні постійні ін'єкції інсуліну, та постійна перевірка в крові рівня глюкози, як вдома, так і в лабораторії [30]. Цукровий діабет 1 типу має чіткі стадії розвитку захворювання і виявити ЦД 1 стадії практично не можливо, оскільки симптоми проявляють себе лише на тій стадії, коли вже 80% бета-клітин зруйновано.

Діабет 2 типу вважається хронічним захворюванням, що переважно залежить від способу життя, ніж від генетичної схильності. Він може розвиватись роками, і йому передують тривала інсулінорезистентність (втрата чутливості клітин до інсуліну). тривала інсулінорезистентність набулі назви пре-діабет. Зазвичай потреба в ін'єкціях інсуліну відсутня. Пацієнту слід постійно дотримуватись збалансованого раціону, знижувати кількість споживаного цукру та "швидких вуглеводів", намагастись знизити масу тіла та зменшити кількість калорій в раціоні, і, навпаки підвищити рівень фізичних навантажень нормалізувати сон [29]

Гестаційний цукровий діабет (ГЦД) – це метаболічне порушення, яке може розвиватись (або вперше виявляється) під час вагітності. Переважно це може відбуватись внаслідок порушення гормонального фону, оскільки виробляється велика кількість гормонів, що діють протилежно до інсуліну. Внаслідок чого підшлункова залоза із підвищеним навантаженням, не завжди справляється, порушується вуглеводний обмін, у крові вагітної жінки зростає рівень цукру. Також підвищена кількість глюкози безперешкодно проникає через плаценту до плоду [10].

Діабет 2-го типу становить близько 90% випадків цукрового діабету

Основними факторами ризику виникнення діабету 2 типу є наступні [29]:

- Надмірна вага або ожиріння.

- Вік.
- Предіабет.
- Вживання деяких ліків (стероїди, статини, діуретики тощо).
- Діабет в сімейному анамнезі.
- Порушена толерантність до глюкози.
- Гестаційний діабет в анамнезі.

Вважається, що до цукрового діабету більш схильні наступні категорії населення [30]:

- особи похилого і старечого віку;
- особи, в яких хтось з батьків або обидва страждають на ЦД;
- жінки, у яких дитина народилась масою 4,5 кг і більше;
- жінки-матері дітей, що мають вади розвитку;
- жінки з виявленою глюкозурією під час вагітності;
- особи, що мають такі захворювання, як, атеросклероз, ожиріння, гіпертонічну хворобу, подагру;
- хворі зі стійким, часто виникаючим фурункульозом та/або пародонтозом
- особи із хронічними інфекціями сечових шляхів, супутніми захворюваннями підшлункової залози, печінки і жовчевивідних шляхів, а також з хронічними захворюваннями нирок і особливо стеатогепатитом, що може бути як причиною, так і наслідком цукрового діабету II типу.

Симптоми діабету 2 типу зазвичай класичні:

- Постійне відчуття спраги.
- Рясне та часте сечовипускання.
- Зниження зору.

- Загальна слабкість, швидка стомлюваність.
- Порізи та рани, які довго не загоюються.
- Рецидивуючі інфекції шкіри.
- Постійне відчуття голоду.

Однак зазначені симптоми можуть бути слабкими або відсутніми, тому люди з діабетом 2 типу можуть жити з цим захворюванням кілька років, перш ніж їм буде поставлений діагноз. Перебіг ЦД 2 типу у багатьох пацієнтів є безсимптомним і захворювання тривалий час може бути не діагностовано, іноді навіть протягом 4-7, років і виявляється лише під час лабораторного обстеження під час виявлення супутніх захворювань.

У разі підозри на діабет, основним аналізом для постановки діагнозу є визначення рівня глюкози, також проводиться збір анамнезу. Важливо, щоб діабет був діагностований на ранній стадії. Таким чином, діабет можна краще контролювати, а ускладнень можна буде уникнути або звести їх до мінімуму [16].

Важливе значення в процесі лікування ЦД 2 типу має зміна звичного способу життя та прийом лікарських препаратів. Зміна способу життя зазвичай включає: фізичні вправи, здорове харчування, контроль рівня цукру в крові зниження маси тіла [3]. В тому випадку, якщо зміна способу життя не допомагає, може знадобитися прийом ліків.

Переважно для ЦД 2 типу характерний повільний розвиток захворювання, особливо у людей похилого віку. Діабет роками може тривати і бути непомітним для людини і виявитись випадково, у випадку вже наявного діабетичного ураження нервів або судин. Скарги, що зумовлені декомпенсацією діабету, можуть бути епізодичними, проявляються не так демонстративно. надвечір посилюються спрага та поліурія після їди, що стають виразними лише на тлі вираженої декомпенсації. Діабет 2 типу часто супроводжується різноманітними симптомами, які можуть проявлятися вже на ранніх стадіях [29]. Ці симптоми пов'язані з ураженням нервів та судин

(ангіоневропатією), що може мати різну ступінь вираженості, прогресування та локалізації.

Глікозильований (глікований) гемоглобін (HbA1c) – це об'єктивний показник, який використовується з метою оцінки компенсації ЦД протягом тривалого періоду часу. Оскільки гемоглобін є білком в еритроцитах, який переносить кисень, то він може з'єднуватися в процесі неферментативної реакції з глюкозою. реакція залежить від концентрації глюкози в крові і зазвичай відбувається повільно [5]. Чим вище рівень глюкози в крові, тим більше глікозильованого гемоглобіну накопичується в еритроцитах. Проведення тесту на визначення глікозильований гемоглобін буде відображати середній рівень глюкози в крові за останні декілька місяців [29].

Цукровий діабет 2 типу є інсулінонезалежним та відрізняється від 1 типу тим, що інсулін продовжує вироблятися підшлунковою залозою. Внаслідок зменшення чутливості тканин організму до дії інсуліну, підвищується рівень цукру в крові. Однак, хворі на ЦД 2 типу не завжди потребують щоденних ін'єкцій інсуліну [1]. Натомість їм необхідно: регулярно контролювати рівень цукру в крові, суворо дотримуватися рекомендацій лікаря (здорове харчування, регулярні фізичні навантаження, підтримка здорової ваги, прийом ліків). Діабет 2 типу – це хронічне захворювання, яке потребує постійного контролю. Своєчасне лікування може допомогти запобігти серйозним ускладненням. У кожному разі фармакотерапія визначається індивідуально, з періодичним коректуванням внаслідок вимірювання і відстежування динаміки змін рівня цукру, загального самопочуття та інших особливостей [16].

З метою зниження ризику розвитку цукрового діабету 2 типу, рекомендується [1]:

1. Збалансовано харчуватися, зробити прийоми їжі невеликими та регулярними.

- Вживати більше овочів, фруктів, цільнозернових продуктів та бобових.
 - Обмежити споживання цукру, рафінованих вуглеводів та насичених жирів.
 - Вибирати нежирні джерела білка.
 - Пити багато води.
2. Підтримувати в нормі масу тіла.
- Навіть невелике зниження ваги може істотно знизити ризик розвитку діабету.
 - Фізична активність та правильне харчування допоможуть вам схуднути та утримувати вагу в нормі.
3. Регулярно виконувати фізичні вправи.
- Рекомендується щонайменше 150 хвилин помірної фізичної активності або 75 хвилин інтенсивної фізичної активності на тиждень.
 - Фізична активність може допомогти покращити чутливість до інсуліну та знизити рівень цукру в крові.
4. Відмовитися від куріння та інших шкідливих звичок.
- Куріння та інші шкідливі звички можуть погіршити чутливість до інсуліну та підвищити ризик розвитку діабету.
5. Контролювати рівень цукру і холестерину в крові.
- Регулярно проходьте обстеження у лікаря, щоб контролювати рівень цукру та холестерину в крові.
 - Якщо у вас виявлено високий рівень цукру або холестерину в крові, ваш лікар може рекомендувати вам змінити спосіб життя або приймати ліки.
6. Своєчасно лікувати захворювання серцево-судинної та ендокринної систем, а також інші патології.
- Деякі захворювання, такі як артеріальна гіпертензія та ожиріння, можуть підвищити ризик розвитку діабету.

- Важливо своєчасно лікувати ці захворювання, щоб знизити ризик розвитку діабету.

Дотримуючись цих рекомендацій, можливо досягти істотного зниження ризику розвитку цукрового діабету 2 типу

У випадку відсутності своєчасної фармакотерапії ЦД, виникають ускладнення. Так, якщо ЦД не лікувати, підвищений рівень цукру в крові негативно впливатиме на всі ключові системи організму і при цьому найбільше постраждають:

- Серце та судини: погіршується кровообіг, на стінках судин утворюються жирові відкладення, що спричиняють їх закупорку. Це може призвести до гіпертонії, атеросклерозу, інфарктів та інсультів.
- Нирки: через підвищене навантаження нирки поступово втрачають здатність фільтрувати кров, що призводить до ниркової недостатності.
- Зір: пошкодження дрібних судин очей викликає набрякання кришталика і ризик сліпоти через катаракту, глаукому або діабетичну ретинопатію.
- Нервова система: виникає оніміння рук і ніг, порушення травлення, проблеми зі статевим життям та сечовипусканням.
- Шкіра: стає вразливою до грибків і бактерій, рани та подряпини заживають дуже повільно.

У занедбаних випадках уражаються стопи ніг, що іноді вимагає ампутації. Без належного лікування діабет загрожує численними ускладненнями. Проте, своєчасне звернення до лікаря та дотримання всіх його рекомендацій можуть уповільнити або зупинити розвиток ускладнень.

Резюме до розділу 1

Цукровий діабет – це поширене захворювання, для якого характерний підвищений рівень цукру в крові. Найбільш поширеними є: ЦД I типу: супроводжується недостатнім виробленням інсуліну в організмі та ЦД II типу: виникає через зниження чутливості тканин до інсуліну.

ЦД першого типу зазвичай проявляється у молодому віці, тоді як діабет другого типу найчастіше діагностується у старших людей. Діабет другого типу розвивається внаслідок зниження чутливості тканин до інсуліну, тому, хоча інсулін і виробляється, рівень цукру в крові залишається підвищеним.

Для лікування діабету 2 типу ендокринолог може призначити: інсулінотерапію (щоденне або періодичне введення інсуліну), препарати, що контролюють рівень цукру в крові, дієту, яка запобігає різкому підвищенню концентрації глюкози, лікувальну гімнастику для нормалізації маси тіла.

Програма лікування розробляється індивідуально і періодично коректується з урахуванням змін рівня цукру, загального самопочуття та інших особливостей.

РОЗДІЛ 2. АСПЕКТИ ОРГАНІЗАЦІЇ НАДАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ В УКРАЇНІ

Цукровий діабет 2-го типу наразі є надзвичайно важливою проблемою як з медичної, так і з соціальної точки зору. Існуючі методи лікування, хоча й мають певні успіхи, не завжди дають бажаний результат, а також можуть мати побічні ефекти. Це спонукає фармацевтів та лікарів до пошуку нових ліків та оптимальних схем їхнього поєднання з традиційними цукрознижувальними препаратами. Висока вартість ліків представляє серйозну соціальну проблему в Україні, враховуючи факт того, що поширеність ЦД 2 типу досить висока серед осіб літнього віку та інших вразливих верств населення, ранні ускладнення призводять до інвалідизації працездатних осіб.

Цукровий діабет 2-го типу (ЦД2) – це складне захворювання, яке часто супроводжується іншими хворобами, станами та ускладненнями. Внаслідок цього люди з ЦД2 змушені приймати багато різних ліків [4]. Це може призвести до небажаних взаємодій між препаратами, а також до надмірного навантаження на органи, які відповідають за виведення токсинів з організму.

2.1 Огляд сучасних гіпоглікемічних засобів для лікування хворих на цукровий діабет 2 типу.

Фармакотерапія сучасними гіпоглікемічними засобами спрямована на підвищення чутливості клітин до дії інсуліну, а також на стимуляцію вироблення інсуліну [19]. Також важливе значення має пригнічення секреції глюкагону, гальмування утворення глюкози із речовин, що мають неуглеводне походження. Внаслідок зазначеного механізму, протидіабетичні ЛЗ знижують вміст цукру в крові.

Серед пероральних цукрознижувальних ЛЗ виділяють наступні групи (рис. 2.1):

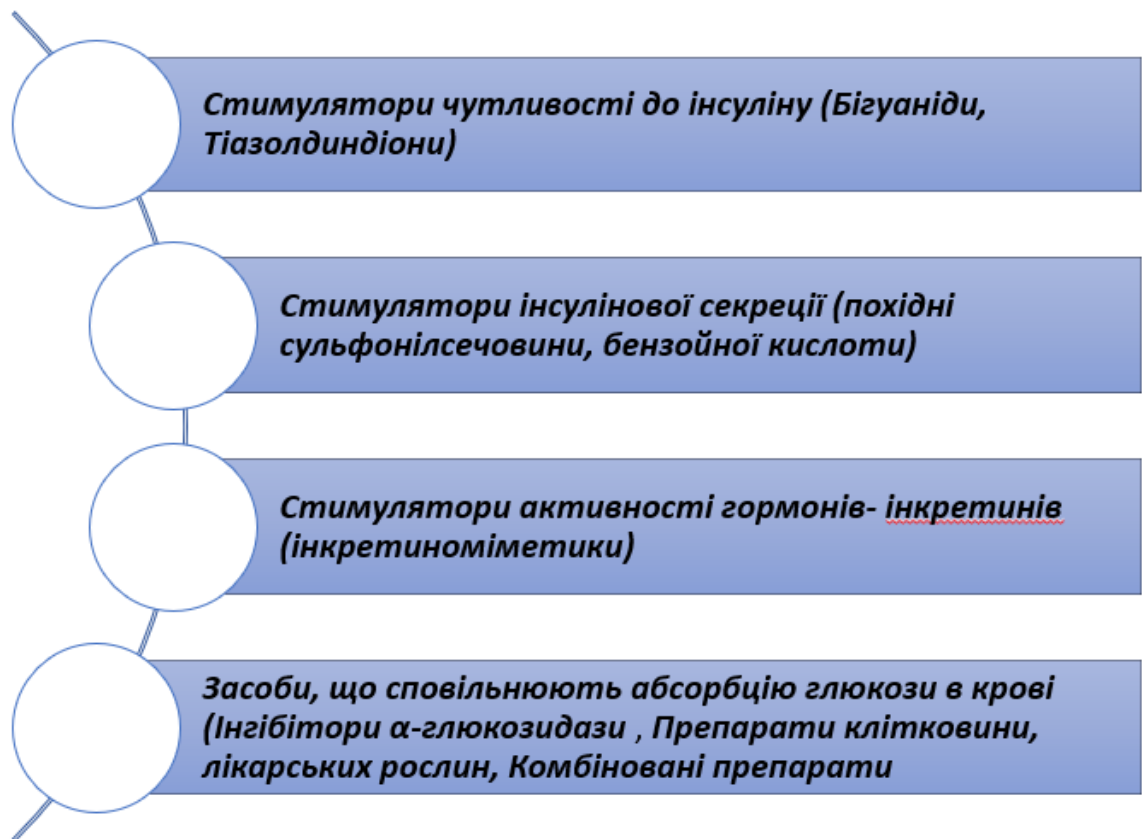


Рис. 2.1 Класифікація пероральних цукрознижувальних препаратів

Метформін є препаратом вибору в лікуванні ЦД типу, відповідно рекомендаціям Міжнародної діабетичної федерації (International Diabetes Federation) від 2005 року, а з 2006 – у поєднанні з нефармакологічним лікуванням ЦД 2-го типу в рамках рекомендацій Американської та Європейської асоціацій діабетологів (American Diabetes Association та European Association for the Study of Diabetes) [19]

Метформін: препарат, який знижує резистентність до інсуліну та дозволяє організму ефективніше використовувати свій інсулін. У більшості рекомендацій у всьому світі він розглядається як засіб першої лінії лікування діабету 2 типу.

Метформіну гідрохлорид має три механізми протидіабетичної дії [21]:

1. Знижує продуцирування глюкози у печінці за рахунок гальмування глюконеогенезу і глікогенолізу.

2. Підвищує у м'язах чутливість до інсуліну, тим самим посилюючи в периферичних тканинах захоплення та утилізацію глюкози.

3. Знижує абсорбцію глюкози в кишківнику.

Метформіну гідрохлорид стимулює внутрішньоклітинний синтез глікогену; збільшує активність усіх видів транспортних систем, що через клітинну мембрану переносять глюкозу; на метаболізм ліпідів позитивно впливає. Доведено, що метформін у терапевтичних дозах знижує концентрацію ліпопротеїнів низької щільності та тригліцеридів, а також загального холестерину [21]

Протягом багатьох століть лікарські рослини використовувалися для лікування цукрового діабету. І хоча в сучасній медицині запропонована значна кількість нових методів терапії, рослинні лікарські препарати з рослинної сировини й досі залишаються популярними, переважно як доповнення до основної фармакотерапії [2]. Фармацевтичною промисловістю вони пропонуються їх як у вигляді продуктів глибокої переробки рослинної сировини, монокомпонентних екстрактів, відварів, настоїв, так і у вигляді багатокомпонентних фармацевтичних та парафармацевтичних засобів.

Фармакологічна дія цих препаратів спрямована на процеси всмоктування, обміну та утилізації глюкози; поліпшення самопочуття та загального стану хворих, а також на патогенетичні механізми ЦД 2 типу, а саме [19] :

- вироблення інсуліну клітинами підшлункової залози та модуляцію дії інсуліну;
- синтез в печінці глюкози та її утилізацію в периферичних тканинах;
- інсулінорезистентність тканин;

Похідні сульфонілсечовини:

При використанні похідних сульфонілсечовини спостерігається лінійна залежність між збільшенням ваги хворого та нормалізацією контролю рівня глюкози в крові, завдяки зниженню глюкозурії. Похідні сульфонілсечовини знижують рівень глюкози в крові, підсилюючи виділення інсуліну та зменшуючи мікросудинні й, можливо, макросудинні зміни при тривалому використанні. Побічні ефекти трапляються досить рідко, але можлива тривала гіпоглікемія, особливо у літніх людей. Глімепірид зазвичай приймають один раз на добу, глібенкламід – двічі на добу, а гліпізид – тричі на добу. Тривалість дії гліпізиду коротша порівняно з глібенкламідом. У разі гіпоглікемії доцільно припинити прийом глібенкламиду пролонгованої дії. Протипоказанням до терапії похідними сульфонілсечовини є важка форма ниркової недостатності [22]

До похідних сульфонілсечовини відносяться глімепірид, гліклазид, гліпізид, толбутамід і глібенкламід.

Гліклазид знижує рівень глюкози в крові, стимулюючи секрецію інсуліну β -клітинами острівців Лангерганса підшлункової залози. Підвищення рівня постпрандіального інсуліну та секреція С-пептиду зберігаються навіть після двох років застосування препарату. Окрім своїх метаболічних властивостей, гліклазид має також гемоваскулярні властивості.

Глімепірид – це пероральний гіпоглікемічний препарат із групи сульфонілсечовини, який застосовується при інсуліннезалежному цукровому діабеті. Його дія полягає у стимуляції вивільнення інсуліну з β -клітин підшлункової залози шляхом підвищення їхньої чутливості до глюкози. Крім того, глімепірид, як і інші препарати цієї групи, чинить значний позапанкреатичний ефект.

Глібенкламід належить до сульфонілсечовини другого покоління. У низьких дозах він впливає на кінетику вироблення інсуліну протягом короткого періоду часу та повторно після кожного прийому. Метформін, який

належить до групи бігуанідів, підвищує чутливість тканин до інсуліну, регулює всмоктування глюкози в кишечнику, пригнічує глюконеогенез, відновлює ліпідний обмін та знижує надмірну вагу у пацієнтів з діабетом. Метформін також зменшує адгезивність тромбоцитів і має фібринолітичний ефект, що забезпечує кращу переносимість і знижує ризик лактацидозу порівняно з іншими бігуанідами.

Інші стимулятори виділення інсуліну:

- Натеглілід та репаглілід є похідними фенілаланіну короткої дії, що підвищують секрецію інсуліну, їх слід приймати перед їжею. Вплив на судинні зміни при цукровому діабеті не вивчено.
- Ефект, який можна порівняти з ефектом глібенкламіду (10 мг), досягається застосуванням натегліліду 120 мг тричі на добу або репагліліду 4 мг тричі на добу.

Нещодавні дослідження впливу фізичної активності на рівень глюкози в крові у хворих на ЦД 2 типу, показали, що фізична активність значно покращує контроль рівня глюкози в крові у людей з діабетом 2 типу [23]. Будь-яка форма вправ є корисною, але деякі види та час їх виконання можуть бути особливо ефективними. Найкраще вибрати ті вправи, які підходять саме вам, враховуючи ваш рівень фізичної підготовки, вподобання та інші здоров'яні умови. Кардіотренування, такі як ходьба, біг підтюпцем, плавання або їзда на велосипеді, особливо рекомендуються для людей з діабетом, оскільки вони покращують здоров'я серцево-судинної системи, допомагають контролювати вагу та підвищують чутливість до інсуліну, що сприяє кращому регулюванню рівня цукру в крові.

Кардіотренування є однією з вправ, рекомендованих для людей з діабетом та може включати плавання, ходьбу, біг в не швидкому темпі або їзду на велосипеді. Кардіотренування допомагає контролювати вагу та підтримує і покращує здоров'я серцево-судинної системи, що важливо при

лікуванні діабету і допомагає підвищити чутливість до інсуліну, дозволяючи організму краще регулювати і контролювати рівень цукру в крові.

2.2. Аналіз нормативно-правової бази що регулює державну програму «Доступні ліки»

У квітні 2017 року Урядом була розпочата програма реімбурсації «Доступні ліки», згідно якої пацієнти з бронхіальною астмою, серцево-судинними захворюваннями, діабетом II типу мають можливість отримати ліки безоплатно або з частковою доплатою.

Головним адміністратором програми реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки» з 1 квітня 2019 року є Національна служба здоров'я України, яка за певним механізмом відшкодовує вартість відпущених пацієнтам в аптеці ліків за рецептом [17]. Завдяки впровадженню програми «Доступні ліки» зменшується фінансове навантаження на пацієнтів та збільшується економічна доступність лікарських засобів.

Програма реімбурсації «Доступні ліки» постійно оновлюється завдяки додаванню нових найменувань препаратів, і станом на березень 2024 року по програмі безоплатно або з доплатою відшкодовується вартість наступних груп лікарських засобів, що застосовуються в фармакотерапії пацієнтів, що мають такі захворювання [17]:

- цукровим діабетом II типу, цукровим діабетом I типу, нецукровим діабетом,
- з серцево-судинними захворюваннями,
- хронічними хворобами нижніх дихальних шляхів,
- хворобою Паркінсона,
- розладами поведінки і психіки, епілепсією,
- для забезпечення пацієнтів лікарськими засобами у посттрансплантаційному періоді,

- для лікування болю та надання паліативної допомоги.

Зазначені захворювання суттєво знижують показники якості життя та найбільше впливають на показники смертності населення України, втім ефективно лікуються на амбулаторному рівні.

До основних документів, що регулюють роботу програми «Доступні ліки», відносяться:

- Наказ МОЗ України від 20.02.2024 № 279 "Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 12 лютого 2024 року" [25]
- Постанова КМУ «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» від 27 лютого 2019 р. № 135 (Редакція від 14.08.2021 р.) [12]
- Постанова КМУ «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» від 28 липня 2021 р. № 854 (Редакція від 07.05.2024) [13]
- Постанова КМУ «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» від 27 лютого 2019 р. № 141 (Редакція від 14.08.2021 р.) [25]

Реєстри лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення затверджуються наказом МОЗ України, остання редакція вступила в силу 29.02.2024 р. (рис. 2.2)

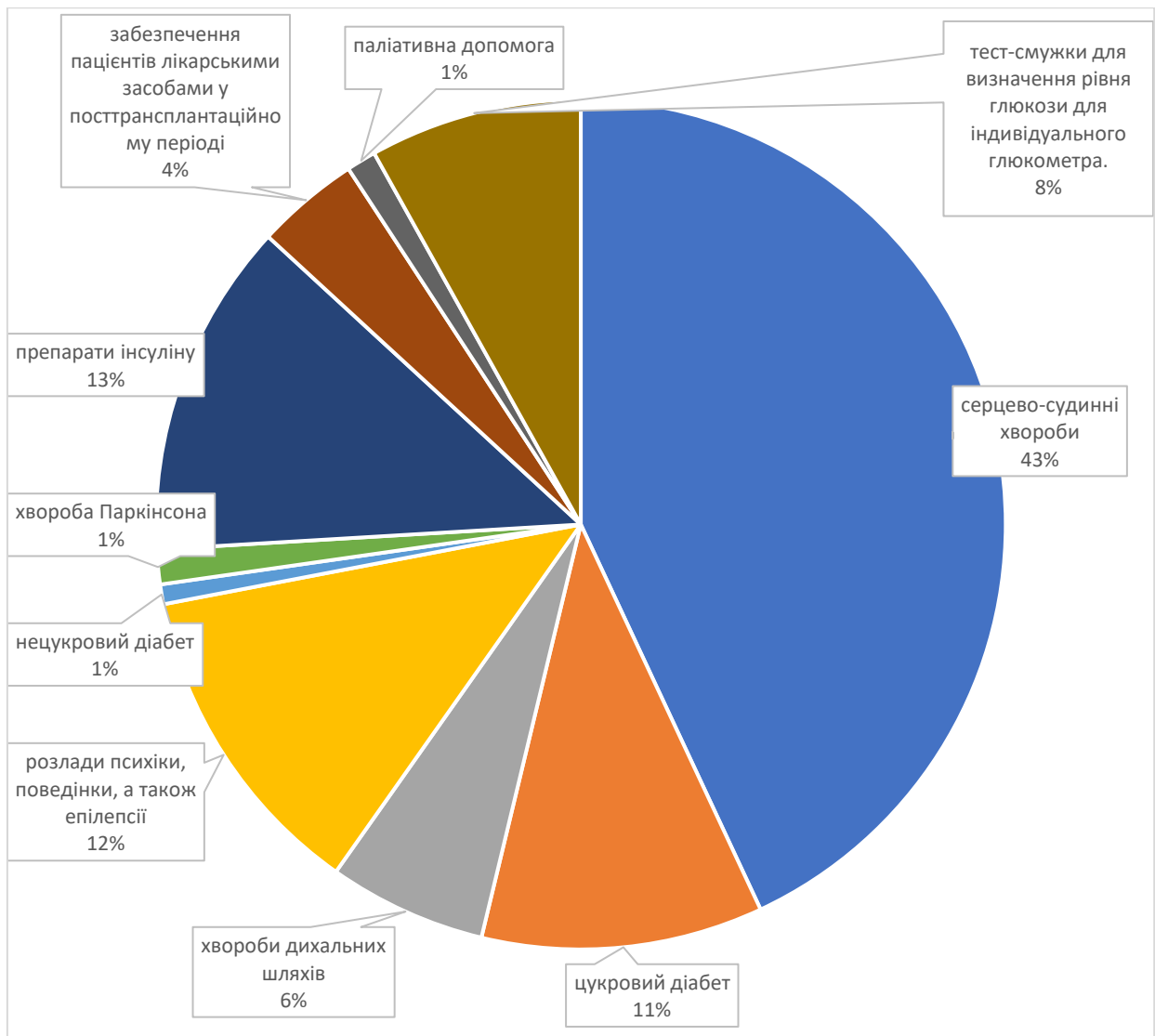


Рис.2.2 ЛЗ, що входять до програми «Доступні ліки» для різних видів захворювань

В Реєстрі зібрана необхідна для пацієнта інформація, а саме: торговельна назва лікарського засобу, форма випуску, діюча речовина, дозування, кількість в упаковці, назва медичного виробу так також обов'язково зазначається тип відшкодування (безоплатно або з доплатою, в цьому випадку надається розмір доплати) [18].

Деякі люди вважають, що лише найдешевші препарати вітчизняних виробників беруть участь у програмі «Доступні ліки». Однак, насправді абсолютно всі лікарські засоби, які приймають участь в програмі, є зареєстрованими в Україні і входять до Державного реєстру лікарських

засобів, а також пройшли всі необхідні процедури перед їх державною реєстрацією. До реєстру входять лікарські засоби як вітчизняного, так і іноземного виробництва. Заяву до Національної служби здоров'я України для включення виробленого лікарського засобу до Реєстру реімбурсації, виробник подає самостійно [17]

Для пацієнтів, хворих на цукровий діабет II типу, діє програма реімбурсації, за якою вони можуть отримувати необхідні їм ліки незначною доплатою або безоплатно. Станом на сьогодні, в оновленому Реєстрі лікарських засобів представлено 48 МНН для лікування ЦД 2 типу, з яких 25 можна отримати, доплативши за них певну суму, 23 є повністю безоплатними.

Придбати лікарські препарати можна за електронним рецептом від лікаря в тій аптеці, що підписала контракт з НСЗУ. Зазвичай для полегшення її ідентифікації, аптека має наліпку, переважно, на дверях «Доступні ліки». У 2020 році лікарями було виписано понад 2 млн 400 тис рецептів на лікарські засоби, що застосовуються при ЦД 2 типу за програмою реімбурсації. Найбільша кількість рецептів була виписана на Дніпропетровщині, Харківщині та Львівщині. [20]

Починаючи з 1 квітня 2019 року препарати можна отримати за електронним рецептом, який виписав лікар через електронну систему охорони здоров'я за програмою реімбурсації «Доступні ліки». Слід відзначити певні кроки, необхідні для отримання електронного рецепту за програмою «Доступні ліки», а саме:

- Хворий звертається до сімейного лікаря, лікар проводить прийом пацієнта, при наявності діагнозу і при необхідності виписує електронний рецепт на ЛЗ в електронній системі охорони здоров'я.
- Перевіряється актуальність номеру мобільного телефону, зазначеного в декларації.

На мобільний номер пацієнта надходить sms, що містить унікальний номер рецепта, що складається з 16 цифр, а також код підтвердження, який необхідно повідомити для отримання лікарського засобу в аптеці.

Пацієнт звертається до аптеки, що приймає участь у програмі «Доступні ліки» і повідомляє фармацевту унікальний номер рецепта усно або надає надруковану інформаційну довідку (у випадку відсутності мобільного телефону у пацієнта), або записку із виписаним на неї номером рецепта, також допускається показати увімкнений екран свого телефону з відкритим sms, тощо.

- 1) Наступним етапом фармацевт пропонує обрати хворому з наявних торговельних найменувань лікарських засобів безоплатний препарат або з доплатою.

Після низки уточнюючих запитань що стосується торговельних найменувань, кількості ЛЗ, доплати, пацієнт за необхідності здійснює доплату чи отримує препарат безоплатно. Фармацевт погашає рецепт, наклавши електронний підпис і видає ЛЗ пацієнту.

У випадку відсутності необхідного ЛЗ в аптеці, є можливість звернутись до іншої аптеки або зробити замовлення [17].

Висновки до розділу 2

Пероральні гіпоглікемічні засоби, що використовуються в фармакотерапії ЦД 2 типу, представлені досить широкою номенклатурою ЛЗ, серед яких найбільш поширеними та такими, що часто використовуються, є метформін та похідні сульфонілсечовини.

ЦД 2 типу входить до переліку захворювань, лікування яких відбувається за державні кошти. Згідно програми реімбурсації «Доступні ліки», реєстр ЛЗ якої постійно оновлюється, для лікування ЦД використовується 48 МНН препаратів.

Алгоритм отримання ЛЗ за програмою реімбурсації «Доступні ліки» чітко прописаний та знаходиться у відкритому доступі.

РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ СПОЖИВАННЯ ГІПОГЛІКЕМІЧНИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТУ 2 ТИПУ.

За АТС-класифікацією серед ЛЗ, що застосовуються як антидіабетичні препарати, виділяють групу А10А Інсуліни та його аналогів та А10В Гіпоглікемізуючі препарати, за виключенням інсулінов, а також А10Х інші препарати, що застосовуються для лікування ЦД.

Враховуючи особливості патогенезу ЦД 2 типу, та користуючись відповідними положеннями уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги при цукровому діабеті 2 типу, затвердженого наказом МОЗ від 21.12.2012 р. № 1118 [28], нами для дослідження було обрано групу антидіабетичних препаратів, які мають наступну АТС-класифікацію [9], представлену в таблиці:

Таблиця 3.1

АТС-класифікація ЛЗ, що застосовуються в лікуванні ЦД 2 типу [22]

Код АТС	Розшифровка коду
1	2
A	Засоби, що впливають на травневу систему та метаболізм
A10	Антидіабетичні препарати
A10B	Гіпоглікемізуючі препарати, за виключенням інсулінов
A10BA	Бігуаніди
A10B A02	Метформін
A10B B	Препарати сульфонілсечовини
A10B B01	Глібенкламід
A10B B08	Гліквідон
A10B B09	Гліклазид
A10B B12	Глімепірид
A10B D	Комбінація пероральних гіпоглікемізуючих препаратів

<i>Продовження таблиці 3.1</i>	
1	2
A10B D02	Метформін та похідні сульфонілсечовини
A10B D07	Метформін і ситагліптин
A10B D08	Метформін і вільдагліптин
A10B D10	Метформін і саксагліптин
A10B D15	Метформін та дапагліфлозин
A10B D20	Метформін та емпагліфлозин
A10B D21	Саксагліптин та дапагліфлозин
A10B F	Інгібітори Альфа-глюкозидази
A10B F03	Воглібоза
A10B G	Тіазолідиндіони
A10B G03	Піоглітазон
A10B H	Інгібітори дипептидил пептидази-4 (DPP-4)
A10B H01	Ситагліптин
A10B H02	Вільдагліптин
A10B H03	Саксагліптин та дапагліфлозин
A10B H05	Лінагліптин
A10B H06	Гемігліптин
A10B J	Аналоги глюкагонподібного пептиду (GLP-1)
A10B J02	Ліраглутид
A10B J05	Дулаглутид
A10B J06	Семаглутид
A10B K	Інгібітори натрій-глюкозного контранспортера
A10B K01	Дапагліфлозин
A10B K03	Емпагліфлозин
A10B X	Інші гіпоглікемізуючі препарати, за виключенням інсулінів
A10B X02	Репаглінід

Аналіз споживання гіпоглікемічних ЛЗ проводився за період 1-30.09.2023 р. в рамках певної аптечної мережі, за основу були взяті дані реалізації ЛЗ. За даний період було реалізовано 131 ТН з урахуванням форм випуску, серед яких найбільша кількість, а саме 46,5% була представниками підгрупи А10ВА Бігуаніди (61 ТН), мінімальна кількість- 1 ТН підгрупи А10В К Інгібітори натрій-глюкозного контранспортера.

Слід відзначити, що серед 131 реалізованих і представлених за ТН ЛЗ 47% були представлені ЛЗ іноземного виробництва, 53% — вітчизняних виробників. Серед вітчизняних виробників максимальну кількість, а саме 37%, що складало 26 ТН ЛЗ, були представлені ООО Кусум Фарм а також 26 % (18 ТН ЛЗ)— ПАО Фармак. Мінімальна кількість (1 ТН ЛЗ) була представлена ПрАТ Технолог.

В цілому-ж за кількістю представлених виробників за країнами, лідером є Україна, що відмічається як позитивний факт. ЛЗ виробництва України представлені 7 компаніями-виробниками ЛЗ (рис. 3.1), більшість країн представлені одним виробником ЛЗ.

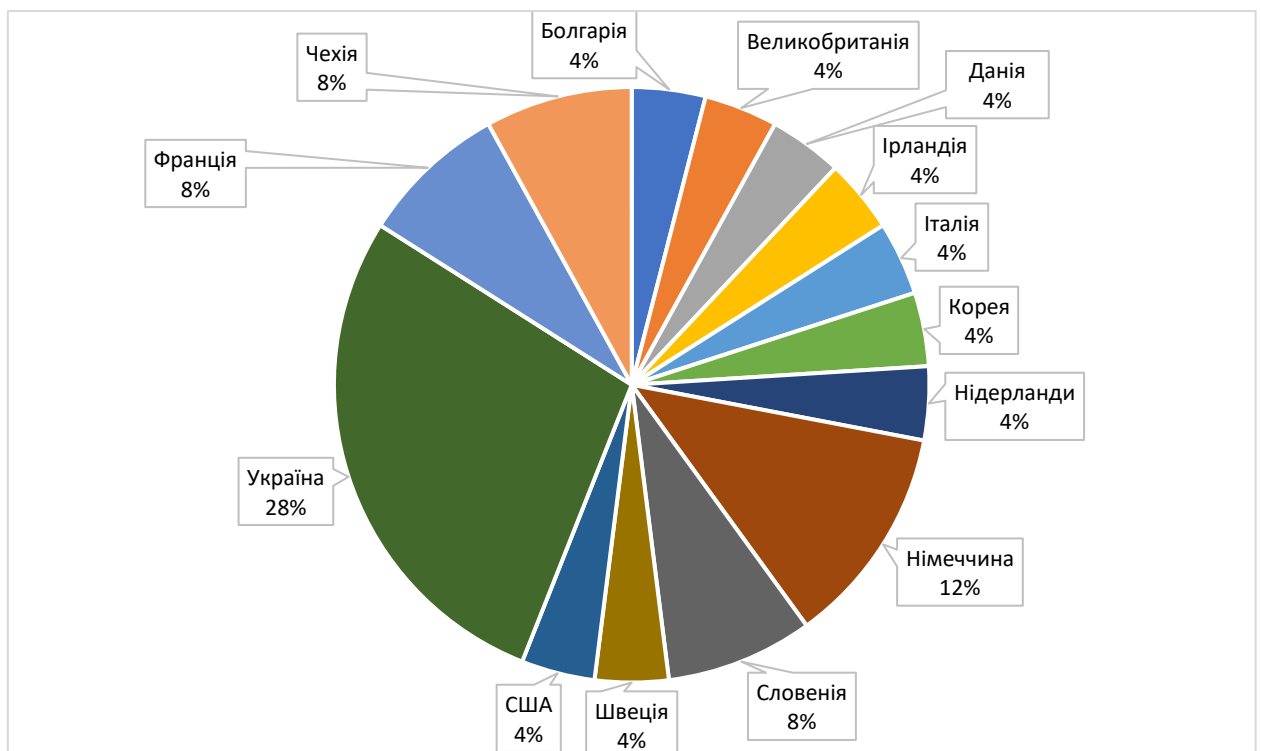


Рис. 3.1 Розподіл виробників антидіабетичних ЛЗ за країнами походження

3.1 Аналіз споживання ЛЗ, що входять до програми «Доступні ліки»

За результатами проведеного аналізу визначено, що серед 131 ТН з урахуванням форм випуску, реалізованих в аптечній мережі за період дослідження, 52 ТН входять до програми реімбурсації «Доступні ліки», що складає частку 39,7 % загальної кількості.

Серед зазначених 52 ТН ЛЗ 42% (22 ТН ЛЗ) мали частку доплати пацієнтом 0 грн (рис.3.2)

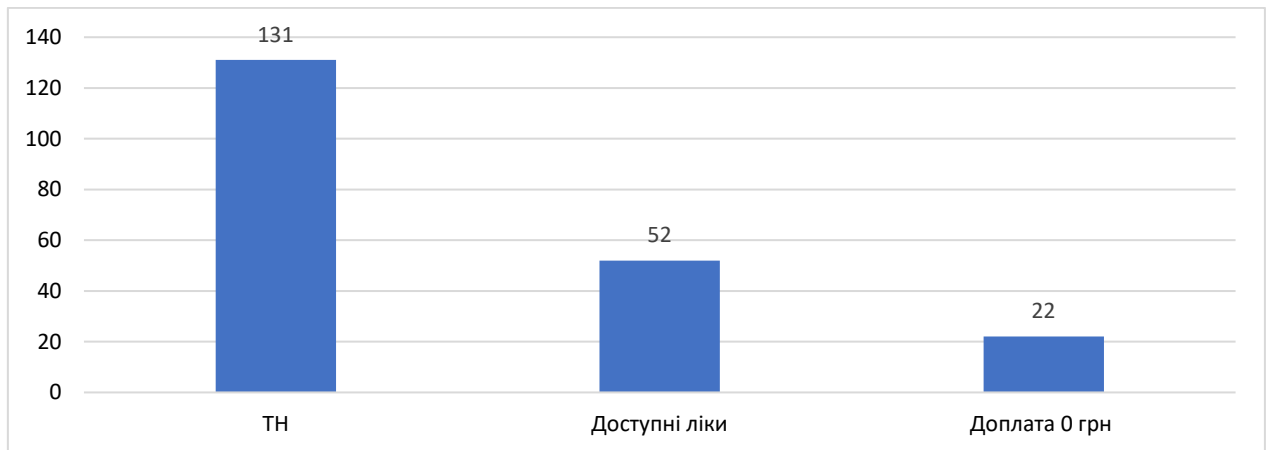


Рис. 3.2 Кількість ТН, реалізованих за програмою «Доступні ліки»

Всього за програмою «Доступні ліки» в аптечній мережі за вересень 2023 р. було реалізовано 74958 упаковок ЛЗ, серед них з доплатою було реалізовано 40834 уп, що складало 54%, безоплатно було реалізовано 34124 уп, що становило 46% ЛЗ (рис. 3.3).

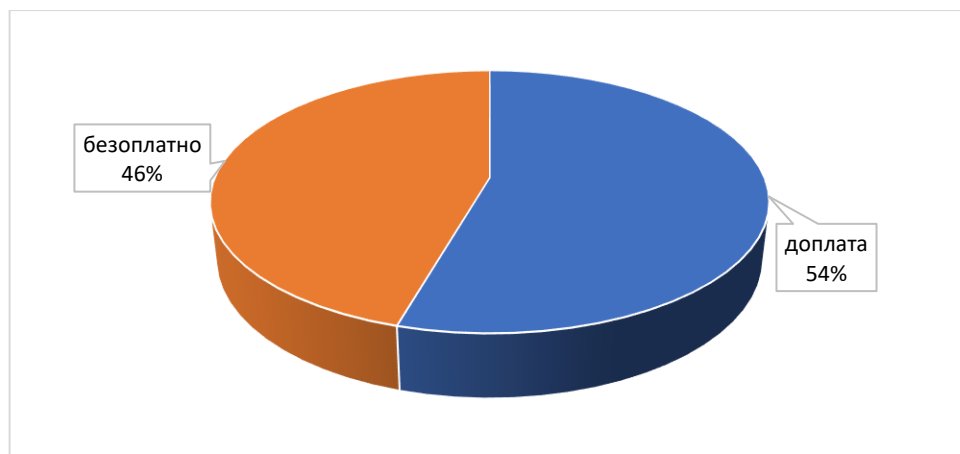


Рис. 3.3 Розподіл ЛЗ, реалізованих за програмою «Доступні ліки» в аптечній мережі.

Серед ЛЗ, що були реалізовані з доплатою, майже 53% склали 2 ТН ЛЗ, а саме Метформін-Тева табл. п/о 1000мг №30 (32,4%) та Діабетон MR табл. 60мг №30 (20,8%). Десять лідерів серед реалізованих ЛЗ за програмою «Доступні ліки» як з доплатою, так і безоплатно, представлені в таблиці 3.2. 44% реалізації серед них мали ЛЗ вітчизняного виробника.

Таблиця 3.2

10 ТН ЛЗ-лідерів за кількістю реалізованих ЛЗ за програмою «Доступні ліки»

Назва ЛЗ	Виробник	Група	Кількість реалізов. ЛЗ, уп.	Сума доплати
Метформін-Тева табл. п/о 1000мг №30	Тева (Чехія)	Бігуаніди	13217	28,38
Діабетон MR табл. 60мг №30	Сервье (Франція)	Препарати с/сечовини	8512	63,11
Метформін табл. п/о 1000мг упак. №60	КМП (Україна)	Бігуаніди	7420	0,0
Діаформін табл. п/плен. обол. 1000мг №60	Фармак (Україна)	Бігуаніди	3814	32,94
Гліклада табл. 60мг №30	КРКА (Словенія)	Препарати с/сечовини	3724	0
Метафора табл. п/о 1000мг №60	КВЗ (Україна)	Бігуаніди	3292	0
Метформін табл. п/о 500мг №60	КМП (Україна)	Бігуаніди	3143	0
Діаглізід MR табл. 60мг №30	Фармак (Україна)	Препарати с/сечовини	2743	0
Метформін табл. п/о 850мг №60	КМП (Україна)	Бігуаніди	2360	0,0
Діаформін табл. 850мг №60	Фармак (Україна)	Бігуаніди	2245	18,32
			50470 уп	

Таким чином, за результатами проведеного аналізу виявлено, що 10 ЛЗ, які були реалізовані в кількості 50470 уп. становили 67,3% загальної кількості

всіх протидіабетичних ЛЗ, реалізованих в аптечній мережі за допомогою програми «Доступні Ліки».

Серед зазначених 10 ТН ЛЗ, що були лідерами за кількістю реалізованих ЛЗ, частка ЛЗ з найвищою сумою доплати, а саме Діабетон MR табл. 60мг №30 (доплата 63,11 за упаковку), становила 17%. Загалом серед 10 ТН ЛЗ частка ЛЗ, придбаних повністю безоплатно становила 45% (22682 уп)

3.2 Аналіз споживання протидіабетичних ЛЗ за АТС-групами

За період проведеного аналізу (1-30.09.2023 р.) кількість реалізованих ЛЗ в аптечній мережі в натуральних показниках склала 126 976 упаковок. При цьому найбільшу кількість реалізованих ЛЗ склала група А10ВА Бігуаніди, а саме 56,8% , група А10ВВ Препарати сульфонілсечовини мали частку 28,7 % ЛЗ. Мінімальну частку, а саме 0,22% мала група А10В Інгібітори Альфа-глюкозидази (рис. 3.4)

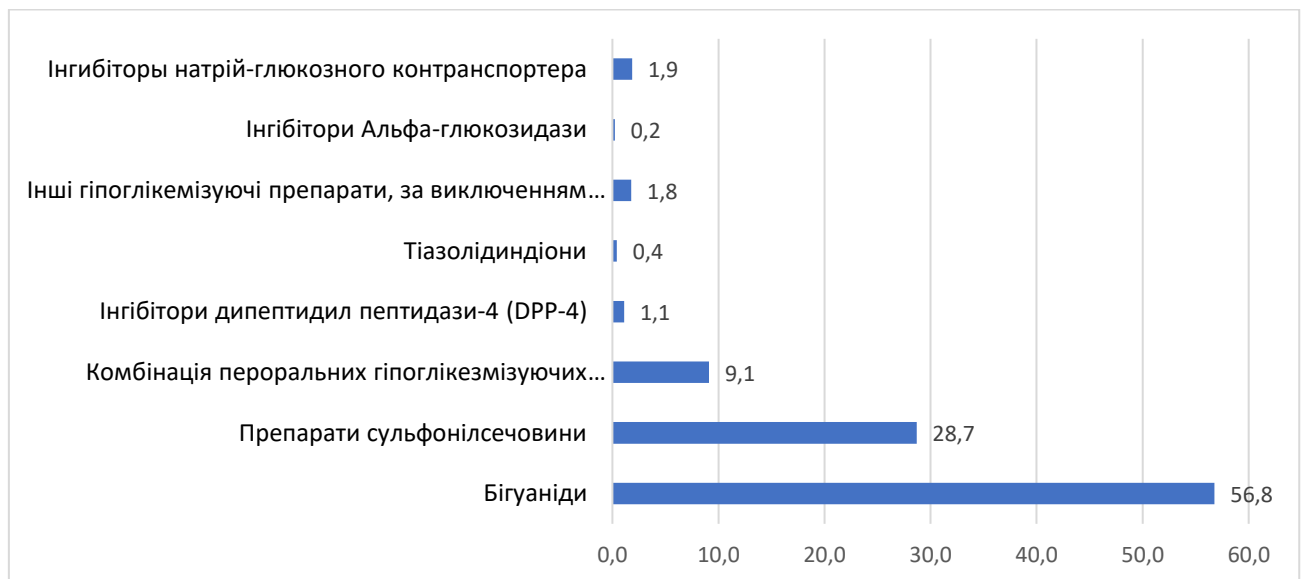


Рис 3.4. Розподіл реалізованих антидіабетичних ЛЗ за АТС-групами

Оскільки підгрупи А10ВА Бігуаніди та підгрупа А10ВВ Препарати сульфонілсечовини є найбільш представленими по чисельності ТН ЛЗ, подальший аналіз проводився за ЛЗ зазначених груп.

Аналіз споживання протидіабетичних ЛЗ АТС-групами А10ВА Бігуаніди

Серед 131 ТН протидіабетичних ЛЗ, за виключенням інсулінів, що були реалізовані в аптечній мережі в вересні 2023 р. підгрупа А10ВА Бігуаніди мала частку 47% за представленими ТН (61 найменування), та за обсягами реалізації мала частку 57%. Підгрупа бігуаніди представлена АТС-групою 5 рівня ієрархії А10В А02 Метформін, який вперше був описаний ще у 1922 році, однак широкого застосування зазначено речовина здобула починаючи з 1970-х років двадцятого сторіччя. Так, в Канаді він бів схвалений до застосування в 1972 році, проте FDA (США) схвалений лише в 1994 році. Після того, як в 2010-х роках в багатьох країнах стали доступними генеричні версії ЛЗ метформін, він став найбільш частим ЛЗ проти діабету, що виписують лікарі. Хоча на сьогодні метформін схвалений лише лікування ЦД 2 типу, вивчення цього ЛЗ продовжується і результати досліджень свідчать про великий терапевтичний потенціал даного препарата [27]

В підгрупі бігуанідів А10В А02 Метформін 67% реалізованих ЛЗ приймають участь у програмі «Доступні ліки». Серед загальної кількості ТН даної підгрупи з урахуванням форм випуску найбільшу кількість, а саме 57% , мають ЛЗ виробництва України. В цілому, розподіл за країнами-виробниками наступний (рис. 3.5)

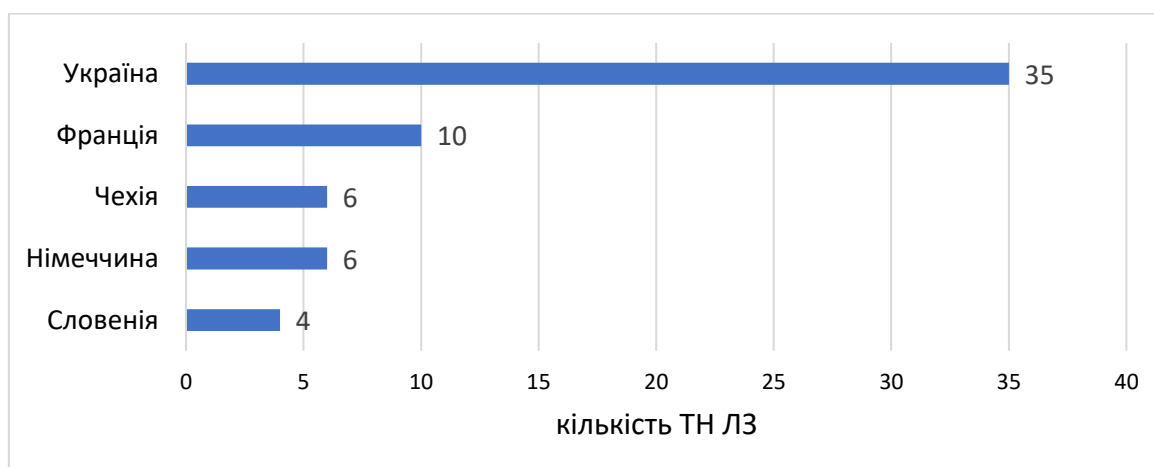


Рис. 3.5 Розподіл ТН підгрупи А10В А Бігуаніди за країнами-виробниками

Втім, не дивлячись на переважання в номенклатурі ТН представництва України, за обсягом реалізації переважають ЛЗ виробництва Чехії (20%), зокрема Метформин-Тева табл. п/о 1000мг №30. Даний ЛЗ входить до програми Доступні ліки, доплата за нього становить 28 грн 38 коп, обсяг його реалізації становить 18,3% всіх ЛЗ групи Бігуанідів. Також до лідерів можна віднести ЛЗ виробництва ВАТ Київмедпрепарат, ТН якого представлені 3 найменуваннями, що входять до програми «Доступні ліки» і відносяться до тих, що надаються повністю безоплатно та мають частку 18% реалізації. Слід відзначити ЛЗ Глюкофаж, всіх форм випуску, компанії Мерк Санте (Франція), які мають частку 15% реалізації (рис. 3.6)

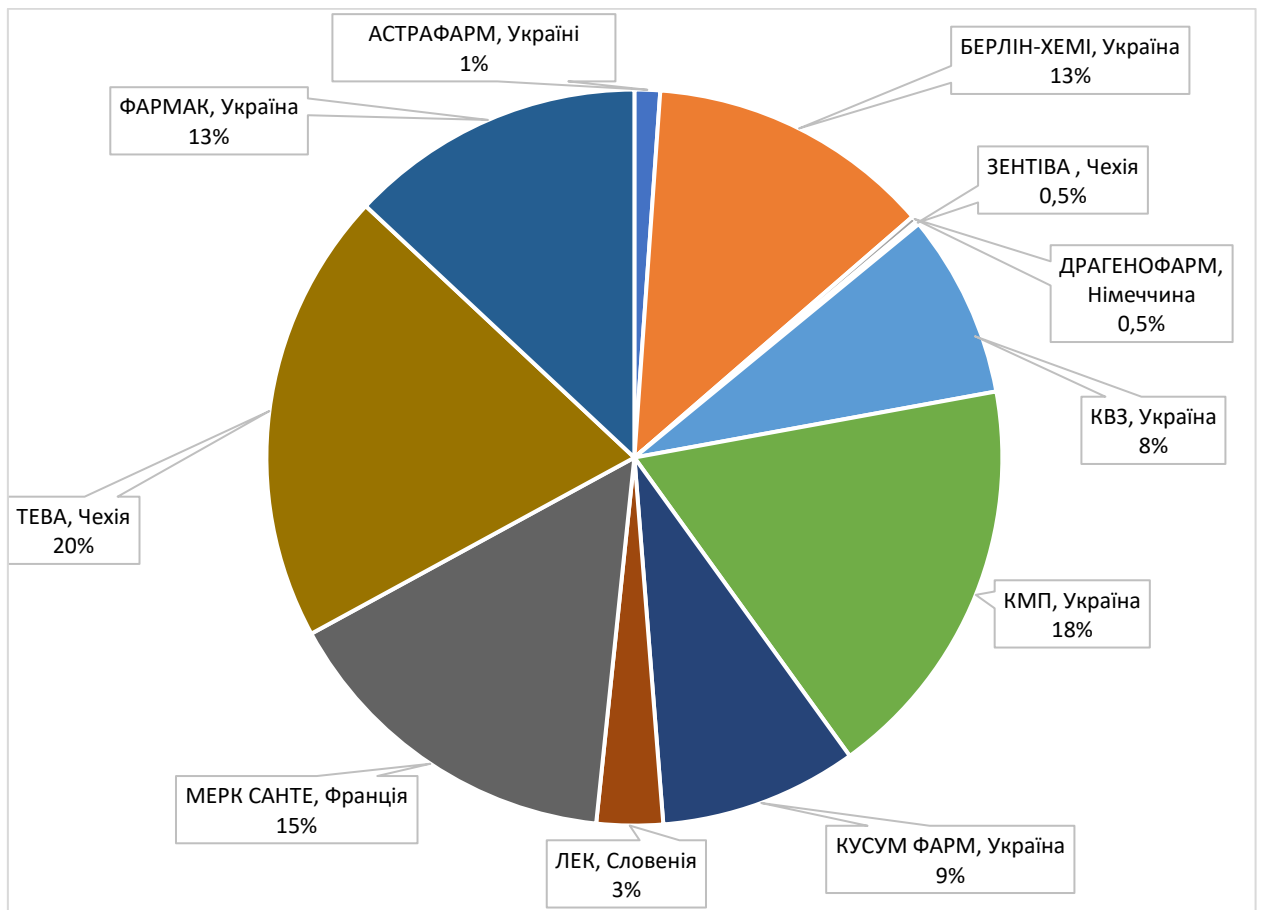


Рис. 3.6 Розподіл реалізації ЛЗ підгрупи А10В А Бігуаніди за виробниками

Аналіз споживання протидіабетичних ЛЗ АТС-групи А10В В Препарати сульфонілсечовини

Серед 131 ТН протидіабетичних ЛЗ, за виключенням інсулінів, що були реалізовані в аптечній мережі в вересні 2023 р. підгрупа А10В В Препарати сульфонілсечовини мала частку 27,5% за представленими ТН (36 найменувань), та за обсягами реалізації мала майже ідентичне значення частки 28,7%. ТН представлені 8 країнами-виробниками, серед яких Україна має 56%, що представлені 20 ТН ЛЗ (рис. 3.7)

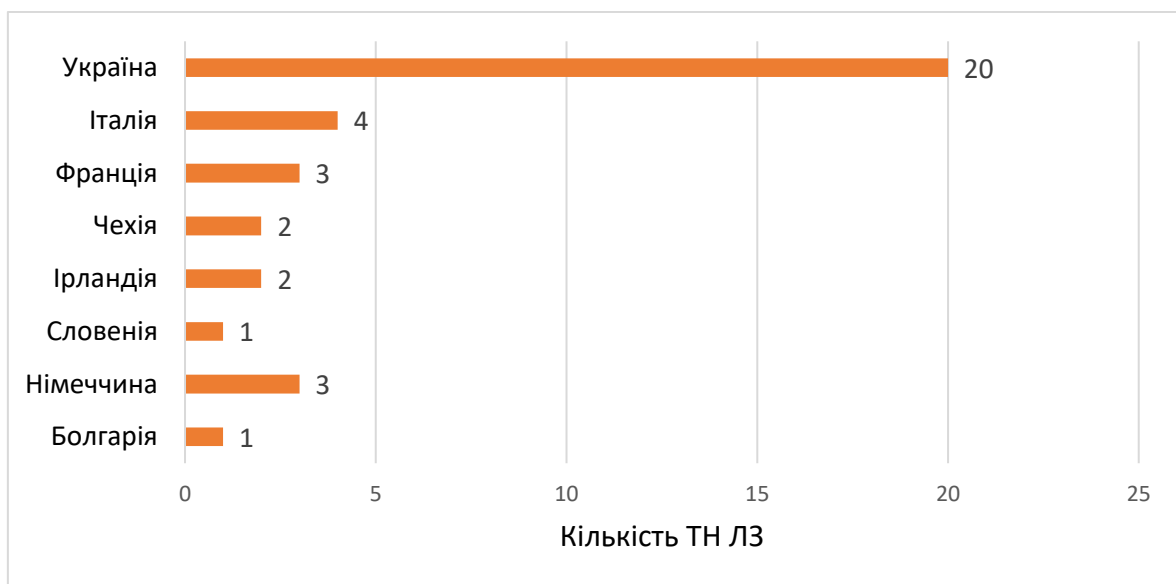


Рис. 3.7 Розподіл ТН підгрупи А10В В Препарати сульфонілсечовини за країнами-виробниками

30,5% представлених в аптечній мережі ЛЗ даної групи приймають участь в програмі «Доступні Ліки», серед яких максимальна кількість реалізованих належить ЛЗ Діабетон MR табл. 60мг №30 (Серв'є, Франція), а саме 8512 уп, що становить 23,4% загального обсягу реалізації ЛЗ групи, при цьому доплата за даний ЛЗ становить 63,11 грн. Також слід відмітити ЛЗ Гліклада табл. с мод. высвоб. 60мг №30 (КРКА, Словенія), обсяг реалізації якого становить 3724 уп та має частку 10% реалізації всіх ЛЗ даної підгрупи. В цілому, 8 ЛЗ з 11, що приймають участь в програмі Доступні ліки, є

повністю безоплатними (72,7%), що свідчить про доступність зазначеної групи ЛЗ.

В розрізі компаній-виробників серед групи А10В В Препарати сульфонілсечовини лідером є Серв'є, Ірландія, що представлена 2 ТН ЛЗ та має частку 29% реалізованих ЛЗ; Фармак, Україна, що має найбільшу кількість представлених ТН з урахуванням форм випуску та частку 20% всієї реалізації. Компанія Санофі Франція, представлена 3 ТН та має частку 13% реалізації даної групи (рис. 3.8).

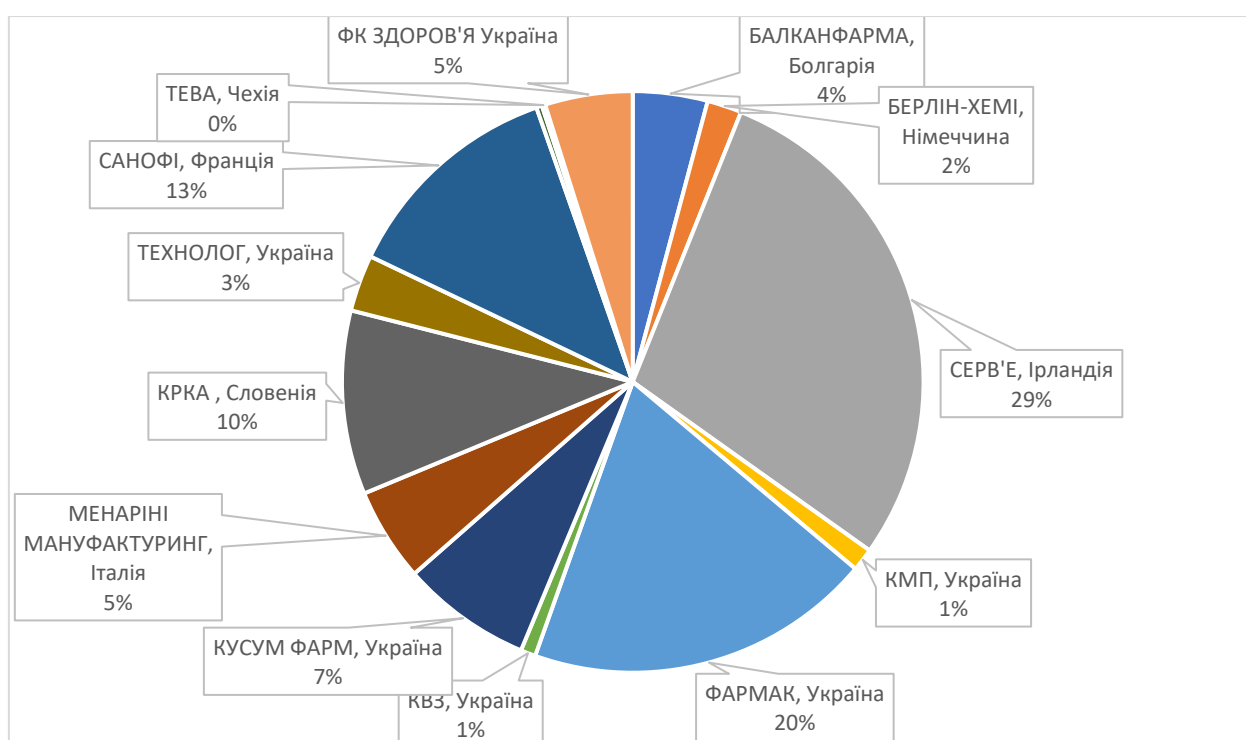


Рис. 3.8 Розподіл реалізації ЛЗ підгрупи А10В В Препарати сульфонілсечовини за виробниками

Наступним етапом нами було проведено частотний аналіз ЛЗ групи Гіпоглікемізуючих препарати, за виключенням інсулінов, що були реалізовані в аптечній мережі за досліджуваний період, результати якого представлені в таблиці. Серед 131 ЛЗ в таблиці 3.3 представлено ті ТН, частка реалізації яких становила більше 1%. Слід відмітити, що 25 ТН ЛЗ (19% асортименту) мали частку реалізації менше 0,05%

Результати проведеного частотного аналізу групи А10В Гіпоглікемізуючі препарати, за виключенням інсулінов

№ п/п	Найменування ЛЗ	Кількість реалізованого ЛЗ, уп	Частка Реалізації, %	Участь в програмі Доступні Ліки	Доплата
1.	Метформин-Тева табл. п/о 1000мг №30	13217	10,41	+	28,38
2.	Диабетон MR табл. 60мг №30	8512	6,70	+	63,11
3.	Метформін табл. п/о 1000мг упак. №60	7420	5,84	+	0,0
4.	Сіофор 1000 табл. п/о 1000мг №30	6402	5,04	—	
5.	Диаформин табл. п/плен. обол. 1000мг №60	3814	3,00	+	32,94
6.	Гліклада табл. 60мг №30	3724	2,93	+	0,0
7.	Синджарди табл. п/о 12,5мг/1000мг №60	3712	2,92	—	
8.	Метафора табл. п/о 1000мг №60	3292	2,59	+	0,0
9.	Глюкофаж XR табл. 1000мг №60	3174	2,50	—	
10.	Метформін табл. п/о 500мг №60	3143	2,48	+	0,0
11.	Глюкофаж табл. п/о 1000мг №60	3008	2,37	—	
12.	Амарил табл. 4 мг №30	2768	2,18	—	
13.	Диаглизид MR табл. 60мг №30	2743	2,16	+	0,0
14.	Джардинс табл. п/о 10мг №30	2361	1,86	—	
15.	Метформин табл. п/о 850мг 60	2360	1,86	+	0,0
16.	Диаформин табл. 850мг №60	2245	1,77	+	18,32
17.	Диаформин табл. 500мг №60	2178	1,72	+	14,43
18.	Диабетон MR табл. 60мг №90	1966	1,55	+	189,33
19.	Форсига табл. п/о 10мг №30	1728	1,36	—	
20.	Диаглизид табл. 80мг №60	1727	1,36	+	0,0
21.	Метамин табл. п/о 1000мг №90	1586	1,25	+	31,13
22.	Гликлазид-Тева MR табл. 60мг №30	1514	1,19	+	0,0
23.	Глюкофаж табл. п/о 500мг № 60	1477	1,16	—	
24.	Сіофор 500 табл. п/о 500мг №60	1454	1,15	—	
25.	Глимакс табл. 4 мг №30	1435	1,13	—	
26.	Дуглимакс табл. 500мг/2мг №30	1379	1,09	—	
27.	Метформин Сандоз табл. п/о 500мг №120	1300	1,02	+	47,83

Проведений аналіз показав, що серед 27 ЛЗ, що мають частку реалізації більше 1% 85% (23 ЛЗ) відносяться до груп А10В А Бігуаніди та А10В В Препарати сульфонілсечовини. Також 59,3% ЛЗ приймають участь в програмі реімбурсації «Доступні Ліки». В свою чергу серед них розподіл є рівним на повністю безоплатні та ті, за які здійснюється доплата пацієнтом. Втім лише 30 % з загальної кількості зазначених 27 ЛЗ відносяться до повністю безоплатних.

Висновки до розділу 3

Визначено, що серед ЛЗ, що були реалізовані в аптечній мережі та приймають участь у програмі «Доступні ліки» найбільша кількість — ЛЗ вітчизняного виробництва, 46% ЛЗ було реалізовано з доплатою 0,0 грн. серед ЛЗ, максимальна кількість реалізованих упаковок належить ЛЗ Метформін-Тева табл. п/о 1000мг №30, виробництва Чехії. Доплата за цей ЛЗ, що входить до програми «Доступні ліки», становить 28,38 грн.

Виявлено, що найбільшу кількість реалізованих ЛЗ склала група А10ВА Бігуаніди (56,8%) та група А10ВВ Препарати сульфонілсечовини (28,7 %)

Проведене дослідження показало, що за переліком ТН підгрупа А10ВА Бігуаніди частку 47% за представленими ТН (61 найменування), серед яких 67% приймають участь у програмі «Доступні ліки». ЛЗ підгрупи бігуаніди представлені 5 країнами-виробниками, серед яких 57% — вітчизняні виробники. Лідером реалізації в зазначеній групі є Метформин-Тева табл. п/о 1000мг №30, обсяг його реалізації становить 18,3% всіх ЛЗ групи Бігуанідів.

Підгрупа А10В В Препарати сульфонілсечовини мала частку 27,5% за представленими ТН (36 найменувань), та за обсягами реалізації мала майже ідентичне значення частки 28,7%. ЛЗ представлено 8 країнами-виробниками, серед яких Україна має 56% (20 ТН ЛЗ), максимальна кількість реалізованих належить ЛЗ Діабетон MR табл. 60мг №30 (Серв'є, Франція), а саме 8512 уп, що становить 23,4% всіх реалізованих ЛЗ даної групи

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Під час проведеного дослідження опрацьовано дані наукових джерел, за якими визначено, що цукровий діабет – це поширене захворювання, для якого характерний підвищений рівень цукру в крові. Найбільш поширеними є: ЦД 1 типу та ЦД 2 типу. Програма лікування розробляється індивідуально і періодично коректується з урахуванням змін рівня цукру, загального самопочуття та інших особливостей

Виявлено, що пероральні гіпоглікемічні засоби, що використовуються в фармакотерапії ЦД 2 типу, представлені досить широкою номенклатурою ЛЗ, серед яких найбільш поширеними та такими, що часто використовуються, є метформін та похідні сульфонілсечовини.

Проаналізовано споживання протидіабетичних ЛЗ, що застосовуються для лікування ЦД 2 типу ЛЗ. Визначено, що серед ЛЗ, що були реалізовані в аптечній мережі та приймають участь у програмі «Доступні ліки» найбільша кількість — ЛЗ вітчизняного виробництва, 46% ЛЗ було реалізовано з доплатою 0,0 грн. серед ЛЗ, максимальна кількість реалізованих упаковок належить ЛЗ Метформін-Тева табл. п/о 1000мг №30, виробництва Чехії.

Виявлено, що найбільшу кількість реалізованих ЛЗ склала група А10ВА Бігуаніди (56,8%) та група А10ВВ Препарати сульфонілсечовини (28,7 %)

Проведене дослідження показало, що за переліком ТН підгрупа А10ВА Бігуаніди частку 47% за представленими ТН (61 найменування), серед яких 67% приймають участь у програмі «Доступні ліки». ЛЗ підгрупи Юігуаніди представлені 5 країнами-виробниками, серед яких 57% — вітчизняні виробники. Лідером реалізації в зазначеній групі є Метформін-Тева табл. п/о 1000мг №30, обсяг його реалізації становить 18,3% всіх ЛЗ групи Бігуанідів.

Підгрупа А10В В Препарати сульфонілсечовини за обсягами реалізації мала майже значення частки 28,7%. ЛЗ представлено 8 країнами-виробниками, серед яких Україна має 56% (20 ТН ЛЗ), максимальна кількість реалізованих належить ЛЗ Діабетон MR табл. 60мг №30 (Серв'є, Франція), що становить 23,4% всіх реалізованих ЛЗ даної групи

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. URL: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/2/255/5556890> (Date of access: 18.03.2024).
2. Haines S., Neumiller J. Understanding insulin management: Role of the pharmacist. *Pharmacy Today*. 2014. Vol. 20(3). P. 85–95. DOI: 10.1016/S1042-0991(15)30967-1 (Date of access: 26.03.2024).
3. HEARTS D: diagnosis and management of type 2 diabetes. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/331710> (Date of access: 06.04.2024).
4. Pankiv V. New guidelines of the American Diabetes Association 2018 on the diagnosis and treatment of diabetes mellitus. *International Journal of Endocrinology*. 2018. Vol. 14(1). P. 93–98. DOI: <https://doi.org/10.22141/2224-0721.14.1.2018.127099> (Date of access: 26.03.2024).
5. Standards of medical care in diabetes 2020 abridged for primary care providers / American Diabetes Association. *Clinical Diabetes*. 2020. Vol. 38(1). P. 10–38. DOI: <https://doi.org/10.2337/cd20-as01> (Date of access: 26.03.2024).
6. Universal health coverage (UHC). URL: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)) (Date of access: 26.03.2024).
7. Атлас діабету IDF. URL: <https://diabetesatlas.org/> (дата звернення: 20.12.2023).
8. Атлас: Діабет в Україні. URL: <https://diabetesatlas.com.ua/epidemiologia-diabetu-2023> (дата звернення: 20.12.2023).
9. АТС–класифікація. Компендіум. Лікарські препарати України. URL: <https://compendium.com.ua/uk/atc/> (дата звернення: 10.02.2024).
10. Гестаційний цукровий діабет. URL: <https://zokb.org.ua/gestatsionnyj-saharnyj-diabet/?lang=uk> (дата звернення: 21.10.2023).

11. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/> (дата звернення: 06.03.2024).
12. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 27 лют. 2019 р. № 135. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-%D0%BF> (дата звернення: 16.12.2023).
13. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення : По/станова Кабінету Міністрів України від 28 лип. 2021 р. № 854. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF> (дата звернення: 16.12.2023).
14. Діабет у світі. URL: <https://diabetesatlas.com.ua/ua/diabet-u-sviti/tpost/j1atb14z41-zagalne-ohoplennya-poslugami-ohoroni-zdo> (дата звернення: 20.10.2023).
15. Діабет. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes> (дата звернення: 8.10.2023).
16. Додаткові рекомендації при цукровому діабеті. URL: <https://oxford-med.com.ua/ua/services/endokrinologiya/lechenie-saharnogo-diabeta/> (дата звернення: 02.11.2023).
17. Доступні ліки. URL: <https://moz.gov.ua/dostupni-liki> (дата звернення: 26.11. 2023).
18. Захистіть себе: діабет. URL: <http://ses.sumy.ua/informasya-dlya-naselennya/1096-zahistt-sebe-dabet.html> (дата звернення: 20.12.2023).
19. Комбінована фармакотерапія цукрового діабету 2-го типу. URL: <https://rpht.com.ua/ua/archive/2016/2%2839%29/pages-25-31/kombinovana-farmakoterapiya-cukrovogo-diabetu-go-tipu-#lit-1> (дата звернення: 05.11.2023).
20. Медична допомога пацієнтам з цукровим діабетом. URL: <https://20pol.city.kharkiv.ua/medychna-dopomoga-pacziyentam-z-czukrovu/> (дата звернення: 12.12.2023).

21. Метформін. URL: <https://helsi.me/liki/sumy/metformin/448551/instruction>. (дата звернення: 12.11.2023).
22. Настанова 00490. Пероральні гіпоглікемічні засоби та аналоги ГПП–1. URL: <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3327> (дата звернення: 18.11.2023).
23. Новицька А. В. Сучасні підходи до профілактики та лікування пацієнтів з цукровим діабетом 2–го типу на рівні первинної ланки надання медичної допомоги, особливості медикаментозної терапії. Ліки України. 2016. № 3(199). С. 51–58. DOI: [https://doi.org/10.37987/1997-9894.2016.3\(199\).203665](https://doi.org/10.37987/1997-9894.2016.3(199).203665) (дата звернення: 26.03.2024).
24. Основи діагностики, лікування та профілактики основних хвороб ендокринної системи : навч. посіб. для студентів 4 курсу мед. ф–тів в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спец. 222 «Медицина», 228 «Педіатрія» / С. М. Кисельов та ін. Запоріжжя : ЗДМУ, 2021. 137 с.
25. Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 12 лют. 2024 р. : Наказ МОЗ України від 20.02.2024 р. № 279. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-20022024--279-pro-zatverdzhennja-perelikiv-likarskih-zasobiv-i-medichnih-virobiv-jaki-pidljagajut-reimbursacii-za-programoju-derzhavnih-garantij-medichnogo-obslugovuvannja-naselennja-stanom-na-12-ljutogo-2024-roku> (дата звернення: 01.12.2023).
26. Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань : Постанова Кабінету Міністрів України від 27 лют. 2019 р. № 141. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/141-2019-%D0%BF> (дата звернення: 20.12.2023).

27. Сучасні погляди на механізми дії метформіну. URL: <https://health-ua.com/article/45170-suchasn-poglyadi-na-mehanzmi-d-metformnu> (дата звернення: 21.02.2024).

28. Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги цукровий діабет 2 типу : Наказ МОЗ від 21.12.2012 р. № 1118. URL: <https://ukrgastro.com.ua/edu-snc/protocols/unifikovaniy-klinichniy-protokol-pervinnoyi-ta-vtorinnoyi-specializovanoyi-medichnoyi-dopomogi-cukroviy-diabet-2-tipu> (дата звернення: 06.02.2024).

29. Цукровий діабет 2 типу (інсулінонезалежний). Протокол ведення хворих. Спеціалізований медичний портал. URL: <https://health-ua.com/article/18286-tcukrovij-dabet-2-tipu-nsulnonezalezhnijprotokol-vedennya-hvorih> (дата звернення: 28.10.2023).

30. Цукровий діабет: три основних типи. URL: <http://labcentr.kr.ua/?p=48464> (дата звернення: 18.10.2023).