

АНАЛІЗ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ

*Лебединець В. О., Опрошанська Т. В., Петровський М. О.,
Ролік-Аттіа С. М.*

**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету**

Вступ. За останні 5 років, включаючи й роки повномасштабного вторгнення ворога, аптечний ринок дієтичних добавок (ДД) збільшився у два рази і позитивна тенденція зберігається й зараз. Такий попит може бути пояснений як ефективністю рекламних кампаній, так і фактично необмеженими можливостями відпуску таких товарів населенню. Водночас, заміщення долі лікарських засобів ДД несе й суттєві ризики.

Мета – проаналізувати нормативні вимоги щодо обігу ДД в Україні, визначити загрози й ризики, що несе подальше збільшення частки цих продуктів в аптечному асортименті.

Результати та обговорення. Згідно із визначенням, наведеним у Законі України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1998, № 19, ст. 98, у редакції від 26.10.2023), ДД – це *харчовий продукт*, до складу якого входять речовини з поживним та фізіологічним ефектом та інші речовини – харчові речовини, які додаються з технологічною метою чи для надання смаку, запаху або збільшення терміну придатності кінцевого продукту.

Дуже часто у виробників виникають питання, які саме харчові речовини можна використовувати у виробництві ДД і для яких форм. Наказом МОЗ України "Вимоги до харчових добавок" від 8 січня 2024 р. № 45 (zareєстровано у Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 р. за № 120/41465, наказ набирає чинності 22 серпня 2024 року) введено категорії харчових продуктів (Додаток 2), в яких дозволяється використання харчових добавок, зокрема:

- ДД, крім ДД для дітей грудного віку та дітей раннього віку (категорія 17). Ця категорія охоплює харчові продукти, метою яких є доповнення до нормального раціону харчування та які є концентрованими джерелами поживних речовин або інших речовин із поживним чи фізіологічним ефектом, окремо чи в комбінації, що продаються у дозованій формі, а саме у капсулах, пастилках, таблетках, та інших подібних формах, саше з порошком, ампули з рідиною, флакони для дозування крапель та інші подібні форми рідин і порошоків, призначені для прийому у відміряних невеликих одиничних кількостях

- ДД, які знаходяться у твердій формі, зокрема капсули, таблетки й подібні форми, крім жувальної форми (категорія 17.1). Ця категорія включає ДД у вигляді таблеток, порошоків, гранул і жувальних форм. Вона охоплює, зокрема, таблетки, пастилки та інші пероральні тверді одноразові лікарські форми, такі як гранули, що розпадаються, дисперговані препарати, плівки, що диспергуються в ротовій порожнині, та порошки, гранули чи таблетки, призначені для диспергування або розчинення в рідинах перед споживанням (шипучі табле-

тки). Сюди також входять ДД, позначені у формі капсул, що містять рідини/м'які гелі (наприклад, добавки з риб'ячим жиром), які слід споживати у формі їх продажу.

Таблетована форма: складається з маси, утвореної стисненням однорідних об'ємів твердих частинок або іншим способом, таким як екструзія чи формування. Сюди також входять шипучі таблетки. Виключає будь-яку форму, яка не споживається у формі продажу, за винятком шипучих таблеток (тобто ДД вживається після розчинення у воді або будь-якій рідині перед споживанням).

Жувальна форма: наприклад, жувальні капсули, желеподібні добавки та інші жувальні форми. Виключає будь-яку форму, яка не споживається у формі продажу (ДД вживається без розчинення у воді чи іншій рідині).

ДД у рідкій формі, крім ДД для дітей грудного віку та дітей раннього віку (категорія 17.2). Ця категорія включає ДД, що продаються у формі рідини та призначені для споживання як такі або для розведення перед споживанням. Охоплює, серед іншого, ампули з рідиною, пляшки з дозуванням крапель та інші подібні форми рідини. Також включає в себе ДД, що продаються у формі сиропу.

Сироп: виключає будь-яку форму сиропу, яка не вживається у формі продажу (тобто ДД у формі сиропу вживається без розведення у воді чи будь-якій іншій рідині перед вживанням).

Таким чином, можна констатувати, що наразі ДД випускаються в різних формах, які є тотожними формам випуску ЛЗ. Це, а також ідентичність пакування ДД й ЛЗ часто вводить в оману споживачів.

У той же час, "Порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів", затверджений Наказом МОЗ України від 19 липня 2005 р. № 360 (у редакції наказу МОЗ України від 15 березня 2023 р. № 494) визначає, що "Дієтичні добавки, харчові продукти для спеціальних медичних цілей або контролю ваги повинні бути розміщені в торговельному залі аптечного закладу на окремому стенді, стелажі, відділі з обов'язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому законодавством порядку".

На жаль, ці вимоги виконуються не всіма аптеками, до того ж, ДД наразі продаються і в супермаркетах та онлайн-магазинах, що робить проблему відсутності належного контролю якості такої продукції ще більш актуальною.

Висновки. Фактично, на сьогодні відповідальність за якість ДД покладається лише на виробника, що може призвести до появи фальсифікованих та/або субстандартних ДД на ринку України, і це матиме суттєвий негативний вплив на здоров'я населення. Зокрема, ДД можуть містити у складі не визначені у маркуванні компоненти, або містити інші, ніж заявлені, їх кількості. Також є ризик вмісту небезпечних хімічних речовин та мікробіологічних контамінантів. Важливим є і те, що в інструкції для медичного застосування лікарського засобу зазначається діюча речовина, фармакотерапевтична група, інформація про протипоказання, особливості щодо застосування, передозування, побічні ефекти тощо, чого, звісно, не зазначають для ДД.

Перелічені вище та інші невідповідності вкрай складно довести, а також взагалі знайти суттєві підстави для об'єктивної перевірки виробника уповноваженими органами, тож проблема майже неконтрольованого обігу ДД є достатньо гострою, а її вирішення потребує комплексних дій.

РОЗРАХУНОК ВИТРАТ НА КУРС ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ВУГРОВУ ХВОРОБУ ПРЕПАРАТАМИ ІЗОТРЕТИНОЇНУ ЗА МЕТОДОМ «МІНІМІЗАЦІЇ ВИТРАТ»

Азарова А.І., Ткачова О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. На сьогоднішній день одним з найбільш розповсюджених захворювань шкіри у підлітків та осіб молодого віку є акне або вугрова хвороба (ВХ), що вражає до 85 % підлітків, які мають епізоди вугрового висипу різного ступеня тяжкості [1]. ВХ є важливою медико-соціальною проблемою, оскільки вугровий висип з'являється саме в той момент, коли відбувається формування особистості, викликає складнощі у спілкуванні, професійній діяльності, значно знижує самооцінку, стає причиною тривожних станів, депресії [2].

Вугрова хвороба є захворюванням пілосебацейного апарату, що має рецидивуючий перебіг та мультифакторіальну природу. Поширена теорія патогенетичного обґрунтування виникнення та розвитку ВХ включає в себе 4 основні ланки: підвищена продукція шкірного сала, виникнення гіперкератозу, порушення чутливості рецепторів до андрогенів, приєднання бактеріальної інфекції (*Propionibacteria acnes*) [3].

Враховуючи високу розповсюдженість ВХ у період пубертату, виникає необхідність застосування ефективних методів лікування ВХ для запобігання прогресування захворювання та переходу у хронічну форму. Для фармакотерапії ВХ важкого ступеня тяжкості застосовують похідні ретиноєвої кислоти (ретиноїди), терапевтична ефективність яких пов'язана з їхньою здатністю активувати ретиноїдорецептори ретиноєвої кислоти (RAR) типу γ , що локалізуються в протоці сально-волосяного фолікула.

Системний ретиноїд I покоління ізотретиноїн впливає на всі ланки патогенезу ВХ, тому вважається сьогодні найефективнішим засобом лікування акне середньої та важкої форм [4]. Враховуючи вищевикладене, актуальним завданням є проведення фармакоекономічного аналізу ізотретиноїну при лікуванні ВХ.

Мета дослідження: розрахунок вартості місячного курсу фармакотерапії хворих на середню і важку форми акне за допомогою методу «мінімізації витрат» [5] відомим ретиноїдним препаратом – ізотретиноїном та вибір більш економічно вигідних препаратів.

Методи дослідження. Для розрахунку вартості курсу лікування використовували згідно з медичною інструкцією мінімальну добову дозу фармакотерапії для ізотретиноїну – 0,4 мг/кг.

Розрахунок витрат на застосування генеричних препаратів ізотретиноїну проводили з урахуванням мінімальної роздрібної ціни за упаковку препарату