

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра соціальної фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«ОПТИМІЗАЦІЯ ПІДХОДІВ ДО ВИКОРИСТАННЯ
НЕБУЛАЙЗЕРІВ В УКРАЇНІ»**

Виконала: здобувач вищої освіти групи

ФМ23(2,63)-03

спеціальності: 226 Фармація, промислова
фармація

освітньо-професійної програми Фармація

Каріна ЩИРОВА

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

Галина БОЛДАРЬ

Рецензент: доцент кафедри організації,
економіки та управління фармацією ІПКСФ,
к.фарм.н., доцент

Олександр СЕВРЮКОВ

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі представлені результати дослідження оптимізації підходів до використання небулайзерів в Україні. Висвітлено основні історичні етапи розвитку інгаляційної терапії у світі. Проаналізовано зарубіжний досвід впливу втручань під керівництвом фармацевта на дотримання режиму та техніку інгаляції. За його результатами запропоновано напрями вдосконалення національних організаційно-правових підходів до використання небулайзерів/інгаляторів та підвищення ролі фармацевтів щодо опіки над пацієнтами із захворюваннями дихальних шляхів. Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 45 сторінок, 3 таблиць, 15 рисунків, 35 найменування літератури.

Ключові слова: інгаляційна терапія, інгалятор, небулайзер, організаційно-правові підходи, фармацевтичні послуги.

ANNOTATION

The qualification work presents the results of research on optimising approaches to the use of nebulisers in Ukraine. It highlights the main historical stages in the development of inhalation therapy worldwide. The foreign experience of the impact of interventions under the guidance of a pharmacist on compliance with the regimen and technique of inhalation is analysed. Based on its results, directions for improving national organisational and legal approaches to the use of nebulisers/inhalers and enhancing the role of pharmacists in caring for patients with respiratory diseases are proposed. The paper consists of the table of contents, introduction, three chapters, and conclusions. Total work size – 45 pages, 3 tables, 15 figures, 35 references.

Key words: inhalation therapy, inhaler, nebuliser, organisational and legal approaches, pharmaceutical services.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ ІСТОРИЧНИХ ТА СУЧАСНИХ ЗАСАД ІНГАЛЯЦІЙНОЇ ТЕРАПІЇ	8
1.1. Ретроспективний аналіз розвитку інгаляційної терапії	8
1.2. Аналіз основних характеристик сучасних небулайзерів	17
Висновки до першого розділу	24
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ	25
2.1. Характеристика системи закупівель інгаляторів та небулайзерів закладами охорони здоров'я в Україні	25
2.2. Ринковий нагляд за якістю інгаляторів та небулайзерів: зарубіжний та вітчизняний досвід	30
Висновки до другого розділу	35
РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ ТА АКТУАЛЬНИХ НАПРЯМІВ ОПТИМІЗАЦІЇ ВІТЧИЗНЯНИХ ПІДХОДІВ ДО ВИКОРИСТАННЯ НЕБУЛАЙЗЕРІВ	36
3.1. Аналіз зарубіжного досвіду впливу втручань під керівництвом фармацевта на дотримання режиму та техніку інгаляції	36
3.2. Напрями оптимізації підходів до використання небулайзерів з урахуванням ролі фармацевтичних працівників	40
Висновки до третього розділу	43
ВИСНОВКИ	44
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ	46
ДОДАТКИ	51

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ГРВІ – гостра респіраторна вірусна інфекція

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ЄС – Європейській Союз

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МВ – медичний виріб

НПА – нормативно-правовий акт

НСЗ – Національна служба здоров'я

НФаУ – Національний фармацевтичний університет

ОЗ – охорона здоров'я

ПМСД – первинна медико-санітарна допомога

р. – рік

рр. – роки

ст. – століття

ХОЗЛ – хронічне обструктивне захворювання легень

ЦРЛ – центральна районна лікарня

ВСТУП

Актуальність теми. Дотримання призначеної інгаляційної терапії та правильна техніка інгаляції є важливими складовими для ефективного лікування астми, ХОЗЛ та інших захворювань органів дихальної системи. Однак недотримання пацієнтами режиму та неправильна техніка інгаляції є поширеними проблемами, що призводить до неоптимальних результатів лікування, погіршення якості життя та збільшення навантаження на систему ОЗ.

Мета дослідження. Метою роботи є вивчення організаційно-правових засад використання небулайзерів та висунення пропозицій щодо оптимізації підходів для вдосконалення вітчизняної системи фармацевтичних послуг у цій частині.

Завдання дослідження. Для досягнення визначеної мети дослідження були поставлені наступні завдання:

- опрацювати наукову літературу за темою роботи, систематизувати отримані дані;
- провести ретроспективний аналіз розвитку інгаляційної терапії;
- проаналізувати основні характеристики сучасних небулайзерів;
- охарактеризувати систему закупівель інгаляторів та небулайзерів закладами охорони здоров'я в Україні;
- розкрити особливості ринкового нагляду за якістю інгаляторів та небулайзерів в Україні та іноземних державах;
- здійснити аналіз зарубіжного досвіду впливу втручань під керівництвом фармацевта на дотримання режиму та техніку інгаляції;
- узагальнити напрями оптимізації підходів до використання небулайзерів з урахуванням ролі фармацевтичних працівників.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, пов'язані із застосуванням інгаляційної терапії та використанням небулайзерів.

Предметом дослідження стали науково-практичні засади оптимізації організаційно-правових підходів до вдосконалення вітчизняної системи фармацевтичних послуг у частині використання небулайзерів.

Методи дослідження. Під час виконання роботи використано такі методи: контент-аналіз – для опрацювання наукової літератури, законодавства України; пошуковий – під час відбору за релевантністю наукових статей з бази «PubMed»; контент-моніторинг – з метою отримання інформації, наведеної на веб-сайтах державних органів, міжнародних та громадських організацій; системно-аналітичний – застосовано для оцінки результатів пошуку з різних баз даних та сайтів; порівняльний – використано під час опрацювання зарубіжного досвіду впливу втручань під керівництвом фармацевта на дотримання режиму та техніку інгаляції; узагальнення – став в нагоді при систематизації інформації з різних джерел, а також для формулювання висновків та пропозицій; графічні методи – були застосовані під час побудови таблиць і рисунків.

Матеріалами дослідження обрано законодавство України, інформація з офіційних веб-сайтів державних органів, міжнародних та громадських організацій, наукова література, у т.ч. статті, що індексуються базою «PubMed».

Практичне значення отриманих результатів. Висновки, викладені у кваліфікаційній роботі, стануть у нагоді: 1) у подальшій науково-дослідній діяльності – з метою подальшого вивчення питань оптимізації організаційно-правових підходів до вдосконалення вітчизняної системи фармацевтичних послуг; 2) в освітньому процесі НФаУ – при вивченні компонентів «Вступ до фаху», «Фармацевтичне право та законодавство», «Фармацевтичне товарознавство», «Медичне та фармацевтичне товарознавство»; 3) у практичній діяльності фармацевтичних працівників – під час надання консультацій з підбору небулайзерів та застосування ЛЗ, які використовуються в небулайзерній терапії.

Елементи наукової новизни одержаних результатів полягають у комплексному розгляді питань, пов'язаних з оптимізацією організаційно-правових підходів до вдосконалення вітчизняної системи фармацевтичних послуг в частині використання небулайзерів.

Апробація результатів. Основні наукові результати, отримані під час виконання роботи, опубліковані у тезах доповіді «Вплив втручань під керівництвом фармацевта на дотримання режиму та техніку інгаляції: аналіз зарубіжного досвіду» на VI Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Youth Pharmacy Science», яка відбулася 10-11 грудня 2025 р., м. Харків, НФаУ.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 45 сторінок, 3 таблиць, 15 рисунків, 35 найменувань літератури.

РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ ІСТОРИЧНИХ ТА СУЧАСНИХ ЗАСАД ІНГАЛЯЦІЙНОЇ ТЕРАПІЇ

1.1. Ретроспективний аналіз розвитку інгаляційної терапії

Аерозольна терапія має довгу історію як метод введення лікарських препаратів. У давнину аерозолі отримували переважно з рослин, багатих на тропанові алкалоїди (такі як гіосціамін, атропін і скополамін). Перші дані з'явилися в аюрведичній медицині близько 4000 років тому. У Стародавньому Єгипті (приблизно 1500 р. до н. е.) в одній з пірамід у Фівах були знайдені папіруси з малюнком, на якому зображено пацієнта, котрий вдихає пари від спаленого листа блекоти чорної (*hyoscyamus niger*). Крім того, у Стародавньому Єгипті для інгаляцій при задишці та астмі використовували рослину «аммі віснага» (*ammi visnaga*), яка багата на хеліни. Ці сполуки, відомі з давніх часів, сьогодні використовуються як попередники кромоглікатів, застосування яких у терапії астми почалося лише в 1960-х роках [3, 8, 32, 33].

Антихолінергічні властивості сировини рослин були описані індійськими лікарями Чаракою і Сушрута приблизно у 600 р. до н. е.. Вони рекомендували метод отримання аерозолю для полегшення задишки з трави дурману звичайного (*datura stramonium*). Деякі автори вважають, що куріння сигарет, виготовлених з листа цієї рослини, має ефект, що подібний до прийому бронходилататорних препаратів [3, 8, 32, 33].

Іншою сировиною в давнину був мак снодійний (*papaver somniferum*), з якого отримували бальзам і смолу (опій). Так, у Південній і Центральній Америці приблизно 1500 р. до н. е., а також у Китаї близько 1100 р. до н. е. опій курили в трубках, а дим вдихали в легені. Лікувальні властивості опію були описані значно пізніше Авіценною приблизно в 1025 р. За словами Авіценни, опій мав переважно знеболювальні та протидіарейні властивості, але міг бути токсичним і легко призводити до передозування [32, 33].

Ще однією стародавньою лікарською рослиною була ефедра китайська (*ephedra sinica*), яку у Китаї називають «ма хуан» (*ma huang*). В ній міститься ефедрин, тому лікувальні властивості цієї рослини використовували ще в стародавньому Китаї близько 1100 р. до н. е. [3, 32, 33]. На відміну від інших речовин, «ма хуан» можна було приймати перорально у вигляді трав'яного екстракту або таблеток. Вона також була одним з найпопулярніших засобів для лікування астми в Римській імперії, особливо в поєднанні з червоним вином.

Відмітимо, що ефедрин був виділений Нагайоші Нагаї в 1885 р.. Популярність ефедрину для лікування захворювань дихальних шляхів тривала до 1950-х років, коли він був витіснений з медицини більш ефективними речовинами. Існує мало інформації про використання інгаляційної терапії з часів падіння Римської імперії до промислової революції, тобто у період з IV до XVIII століть. Перші згадки стосуються Целія Ауреліана, римського лікаря, який жив між IV та V ст. Він рекомендував інгаляції парою та морською водою для лікування численних захворювань, включаючи астму. У VII ст. відомий візантійський лікар Паулус Егега (Павло Егінський, лат. *Paulus Aegineta*), склав каталог численних компонентів, рекомендованих для інгаляцій з метою лікування стійкого кашлю. Він також рекомендував аспірацію через воронку з випаровуванням суміші, що містила, зокрема, смолу, перець та петрушку. У IX ст. перський лікар Абу Бакр Мухаммад ібн Закарія ар-Разі, якій також відомий як Разес, запропонував більш інноваційну форму небулізації з використанням губок, які замочували в розчині з рослин, які є джерелами різних груп алкалоїдів (маку снотворного, блекоти чорної, мандрагори лікарської (*mandragora officinarum*)), та залишали висихати [32, 33].

У XII ст. безсумнівний внесок у розвиток небулізації зробив іспанський лікар Маймонід (Мойсей бен Маймон), який був особистим лікарем єгипетського султана Саладіна (Салах ад-Діна) та лікарем інших осіб при султанському дворі. Маймонід написав першу книгу про астму – «Трактат про астму», в якій рекомендував вдихання аерозоллю, утвореного з трав, спалених

у вогні. Він виявив, що напади астми посилюють наступні фактори: волога й холодна погода, запилене повітря, дим, різкі запахи, життя у низинах [33]. Узагальнені дані історичного аналізу щодо сировини, яка використовувалася в інгаляційній терапії, представлені у таблиці 1.1

Таблиця 1.1.

Сировина, що використовувалася для інгаляцій

№ з/п	Країна/регіон	Історичний період	Назва рослини або сировини
1	Індія	2000 р. до н.е.	дурман звичайний
2	Єгипет	1500 р. до н.е.	блекота чорна
3	Центральна Америка	1500 р. до н.е.	мак снодійний
4	Китай	1100 р. до н.е.	мак снодійний
5	Китай	1100 до н.е.	ефедра китайська
6	Індія	600 до н.е.	дурман звичайний
7	Греція	460 до н.е.	сумах курчавий, кріп
8	Римська імперія	23–79 рр.	ефедра китайська, селера
9	Римська імперія	400–500 рр.	морська вода
10	Греція	VII ст.	стиракс, перець, мастикове дерево
11	Аравія	IX ст.	дурман звичайний, блекота чорна, мандрагора лікарська
12	Англія	XVIII ст. XIX ст.	мак снодійний, цикута плямиста, чемериця зелена (вератрум), сослодка лікарська, йод, хлор, фенольні кислоти
13	Європа	XIX ст.	чайний куш, красавка звичайна, дурман звичайний

Слід підкреслити, що спроби створити інгаляційні пристрої робилися ще з давніх часів. Дуже інноваційний винахід був розроблений Гіппократом приблизно в 400 році до н. е. Він винайшов пристрій, що за своєю будовою нагадував сучасний інгалятор. Він складався з контейнера та кришки з отвором, до якого було прикріплено тростину, що дозволяла здійснювати інгаляцію [3, 9, 32, 33].

З XVII ст. люди почали шукати пристрої для розпилення ліків. Англійські вчені, серед яких Крістофер Беннет, Джон Мадж і Філіп Стерн, яких можна назвати піонерами, мали великий вплив на розвиток інгаляційних технік. У своїй книзі «Theatri Tabidorum» Крістофер Беннет представляє прилад, що нагадує сучасний інгалятор сухого порошку (DPI). У 1778 р. у своїй праці «Радикальне і швидке лікування недавнього катарального кашлю» Джон Мадж вперше використав слово «інгалятор» [8, 32, 33]. Інгалятор Маджа являв собою олов'яний кувал з мундштуком, що закривав верхню частину, та отвором для повітря, просвердленим у ручці. Коли пацієнт вдихав через мундштук, повітря втягувалося через отвори в ручці та проходило через рідину на дні посудини. Мадж пише про використання гарячої водяної пари з додаванням опіуму як ліків від кашлю [8, 9, 20]. На рис. 1.1 представлено фото з сайту онлайн-музею інгаляційних технологій «Inhalatorium» [20].



Рис. 1.1. Інгалятор Джона Маджа [20].

У XVIII–XIX ст. відбулося багато подій, які варто відзначити. У 1799 р. Томас Беддос заснував Пневматичний інститут у Брістолі (Кліфтон), один із перших закладів, де пацієнтів лікували інгаляціями. Саме тут наприкінці XVIII ст. було продемонстровано анестезуючі властивості оксиду азоту [33]. Хамфрі Деві вперше спостерігав біологічні властивості закису азоту та ввів вираз «звеселяючий газ» у 1799 р. Спостерігаючи за анестезуючим ефектом, Деві запропонував використовувати газ для хірургічних операцій, хоча це сталося лише через півстоліття. Таким чином, закис азоту вперше був використаний у стоматології та хірургії як анестетик та знеболювальний засіб у 1844 р. [8].

У 1834 р. англійський лікар Френсіс Гопкінс Рамадж сконструював пристрій, відомий як «Інгаляційна трубка Рамаджа». Його основним компонентом була довга скляна трубка з камерою згоряння. Цей апарат дозволяв вдихати пари, що містили, наприклад, йод, скипидар та інші речовини. У 1840 р. англійський лікар сер Чарльз Скудамор рекомендував інгаляційні інфузії на основі йоду та болиголову плямистого (*conium maculatum*) при захворюваннях легенів, включаючи туберкульоз [33].

Перше інгаляційне введення анестетиків, етилового ефіру, в 1846 році стало важливою подією, яка сприяла розвитку методів аерозольної терапії. Ця подія призвела до того, що анестетики стали регулярно використовуватися в хірургічних процедурах. Що ще важливіше, люди почали шукати пристрої, які б дозволяли вводити анестетики пацієнтам, деякі з яких, хоча і модифіковані, використовуються донині.

Фахівці відмічають, що поява небулайзерів у середині 1800-х років стала важливим кроком у сфері аерозольної доставки ліків, розпочавши період швидкого та значного технологічного зростання. Підкреслюється, що на відміну від раніше описаних інгаляторів, котрі доставляли аерозоль на паровій основі через повністю насичені молекули води, небулайзери перетворюють масу лікарської рідини на дрібний розпилювач, а також містять систему перегородок для уловлювання більш грубих крапель, непридатних для інгаляції. Дрібний аерозоль, що генерувався цими ранніми пристроями,

набагато частіше осідав у кінцевих розгалуженнях дихальних шляхів, ніж їхні попередники, збільшуючи абсорбцію ЛЗ та терапевтичний ефект [9].

У 1849 році доктор Ауфон Еужет-Ле-Бен з Франції сконструював пристрій, що виробляв аерозоль в результаті механічного роздрібнення частинок рідини, тобто атомізації. До цього у 1858 р. Жан Сале-Жирон представив портативний розпилювач під назвою «пульверизатор». Його винахід характеризувався насосом, який збирав розчин з контейнера і прокачував його через сопло з розпилювачем. У 1852 р. лікар з Бостона Айра Уоррен запатентував перший у світі інгалятор, конструкція якого була дуже схожа на інгалятор для сухого порошку (DPI). Він складався з двох трубок. Перша була внутрішньою та містила отвори, в які засипали ліки, оточеною іншою, зовнішньою трубкою, яка з'єднувалася з мундштуком. Під час вдихання рух повітря обертав внутрішню трубу і утворював аерозоль, завдяки якому ЛЗ транспортувався через отвори внутрішньої труби до дихальних шляхів. Цікаво, що пристрій можна було придбати разом з флаконами з порошком для інгаляцій (зокрема, ртуттю і нітратом срібла, сульфатом міді). Варто додати, що трохи пізніше, в 1864 р., Альфред Вінсент Ньютон запатентував інгалятор, який також генерував аерозоль із суспензії сухого порошку. Хоча його пристрій не досяг комерційного успіху, припущення конструктора щодо терапевтичної речовини, розміщеної всередині апарату, були дуже важливими. Ньютон зауважив, що порошок повинен бути дрібним і повинен зберігатися в сухому стані [32, 33].

У 1862 р. німецький лікар Бергсон сконструював пристрій, відомий як «Hydrokonium» [9, 33]. Він складався з 2 трубок. Перша була підключена до контейнера з ліками, а друга до набору з двох гумових груш, які створювали потік повітря. Кілька років потім інший німецький доктор Еміль Зейгле сконструював інгалятор, який був одним з небагатьох, що не вимагав зовнішньої роботи для створення аерозолю. У цьому пристрої пара, що генерувалася з невеликого котла, використовувалася для розщеплення рідини на дрібні краплі, а дві трубки використовувалися для виведення аерозолю з

На жаль, незабаром після публікації реклами одна пацієнтка подала позов про виплату компенсації, оскільки її лікування за допомогою карболової димової кулі неефективним. Справа була вирішена в суді, де було встановлено, що пропозиції, зроблені в рекламі, є юридично зобов'язуючими [33].

На рубежі XIX та XX ст. були дуже популярними порошки та трав'яні сигарети, які використовувалися для лікування астми та інших легеневих захворювань. Сигарети містили листя дурману звичайного, баладони звичайної, камелії [8, 33]. Вони були розповсюджені у багатьох країнах, зокрема Німеччині, США, Китаї, Польщі, Англії, Франції тощо [19]. Наприклад, у Польщі такі лікувальні сигарети («Astmosan») були у продажі аж до 1950-х років [33].



Рис. 1.3. Німецька марка сигарет для астматиків, яка носить ім'я аптекаря Альберта Шміда [20].

На початку XX ст. також з'явилися ефективні ЛЗ проти захворювань дихальних шляхів. Одним з них був адреналін, який вперше застосував американський професор медицини Соломон да Сілва Соліс-Коен у 1900 р. Десять років по тому його почали застосовувати у вигляді аерозолю. Він був доступний як бронхолітик у вигляді розчину гідрохлориду (торгова назва

«Asthma Nefrin») та у поєднанні з папаверином [33]. Використання бронхолітиків призвело до створення сучасних інгаляторів, які використовували компресор для виробництва аерозолу «Pneumostat», а також були розроблені портативні інгалятори «Parke-Davis Glaseptic» та «De Vilbiss Glass Nebulizator». Останній використовувався до кінця 1950-х років, коли його замінили більш сучасні пристрої [33].

Так, у 1900 році був запатентований як «небулайзер №1» інгалятор, який постачала компанія «Parke Davis & Co» (рис. 1.3). Камера атомізації являє собою синю лампочку. Нікельована металева трубка була невеликим пружинним насосом, який проштовхував повітря через атомайзер. Насправді існує низка патентів початку 1900-х років на інгалятори, які використовують лампочки як джерело тепла. У цьому випадку лампочка є просто камерою і виготовлена з міцнішого скла, ніж звичайна лампочка (рис. 1.4).



Рис. 1.4. Небулайзер «Parke Davis №1» [20].

Одним з найбільш поширених інгаляторів є інгалятор сухого порошку (DPI). Інгалятор сухого порошку вперше був використаний у 1948 р. для

інгаляції антибіотика пеніциліну. Існує багато речовин, доступних у вигляді інгаляторів DPI. Їх можна розділити на кілька фармакологічних груп: 1) короткодійчі агоністи β -адренорецепторів (сальбутамол), що діють до 6 годин, зазвичай застосовуються кілька разів на день; 2) довгодійчі агоністи β -адренорецепторів (сальметерол, формотерол), зазвичай застосовуються двічі на день; 3) наддовгодійчі агоністи β -адренорецепторів (індакатерол, вілантерол), що діють 24 годин, що дозволяє приймати їх один раз на день; 3) стероїди з протизапальними властивостями (будесонід, флутиказон, беклометазон), доза яких залежить від тяжкості захворювання та індивідуальної реакції пацієнта на лікування; 3) короткодійчий антагоніст мускаринових рецепторів (іпратропіум), дозування якого залежить від загострень ХОЗЛ; 4) антагоністи мускаринових рецепторів тривалої дії (тіотропіум, глікопіроніум), які застосовуються один раз на день.

Інший тип інгаляторів, дозовані інгалятори (MDI), був впроваджений в медицину в кінці 1960-х років, коли інгалятори DPI вже були відомі. Епінефрин та ізопреналін були першими препаратами, що застосовувалися з цим типом пристрою. Дозовані інгалятори складаються з контейнера об'ємом приблизно 100 мл, в якому активна речовина суспендована або розчинена в пропеленті, зазвичай гідрофтороалканах.

1.2. Аналіз основних характеристик сучасних небулайзерів

Поняття «небулайзер» походить від латинського слова «nebula» (туман, хмарина). Цим терміном позначають медичний прилад, який призначений для проведення інгаляції з ЛЗ шляхом їх розпилення на мікрочастинки, котрі мають здатність проникати глибоко [1]. ЛЗ, що використовуються у небулайзерах, можуть бути у формі рідини або порошку [1].

Нами були узагальнені основні переваги застосування небулайзерів при пульмонологічних захворюваннях, які наведено на рис. 1.5.

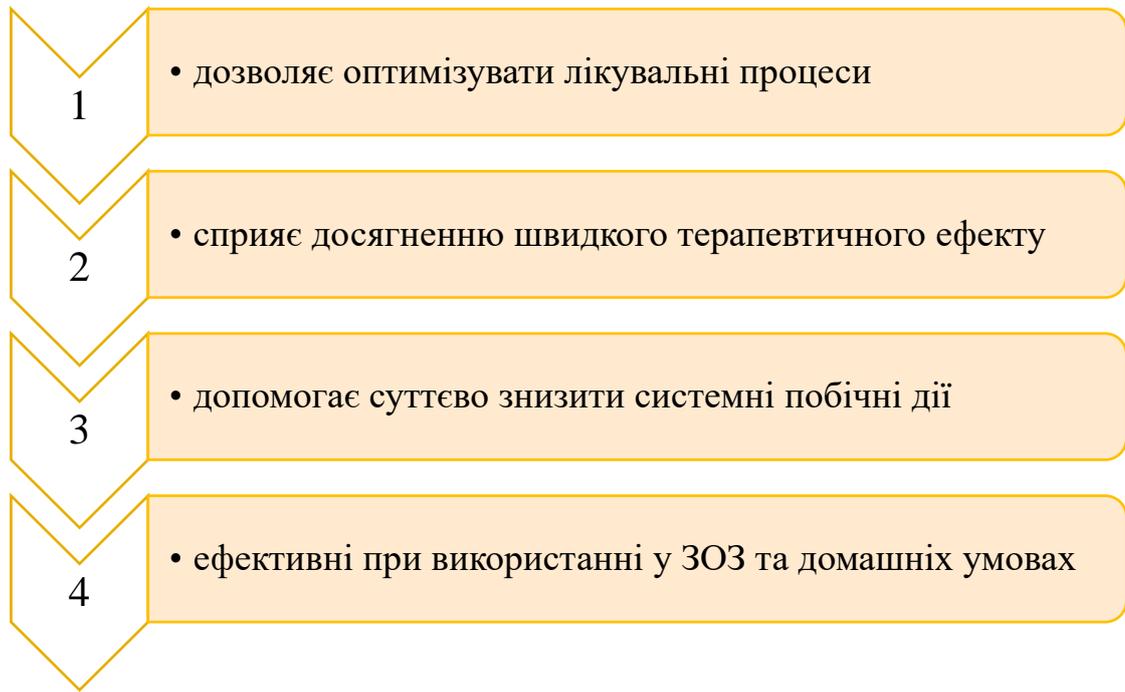


Рис. 1.5. Переваги застосування небулайзерів при пульмонологічних захворюваннях.

Небулайзери використовуються для створення аерозолю, що складається з рідкої дисперсії ЛЗ в газі. На відміну від них, інгалятори зазвичай створюють тверду або газоподібну дисперсію. Небулайзери відрізняються від інгаляторів також необхідністю підключення до електромережі та можливістю пасивного застосування ЛЗ, що не вимагає координації аспірації. Небулайзери особливо часто використовуються для лікування маленьких дітей, а також пацієнтів, які перебувають у стані, що загрожує життю [2, 4, 6, 7].

З точки зору конструкції, найстарішими небулайзерами є струменеві та повітряно-струменеві (пневматичні). Термін «небулайзер» використовується для позначення всього пристрою, тобто компресора, головки (посудини для інгаляції) та мундштука. Повітря, що стискається в компресорі, потім транспортується через сопло і головку і в кінцевому підсумку утворює аерозоль, який може бути випущений. Теоретично існує можливість поєднання будь-якого компресора з будь-якою насадкою розпилювача, однак ці елементи повинні бути точно спроектовані один для одного. Якщо ці

елементи не є повністю сумісними, може відбутися утворення аерозолю з неправильним розміром частинок [2, 4].

Залежно від способу утворення аерозолю, небулайзери поділяються на три основні типи, які показані на рис. 1.6.

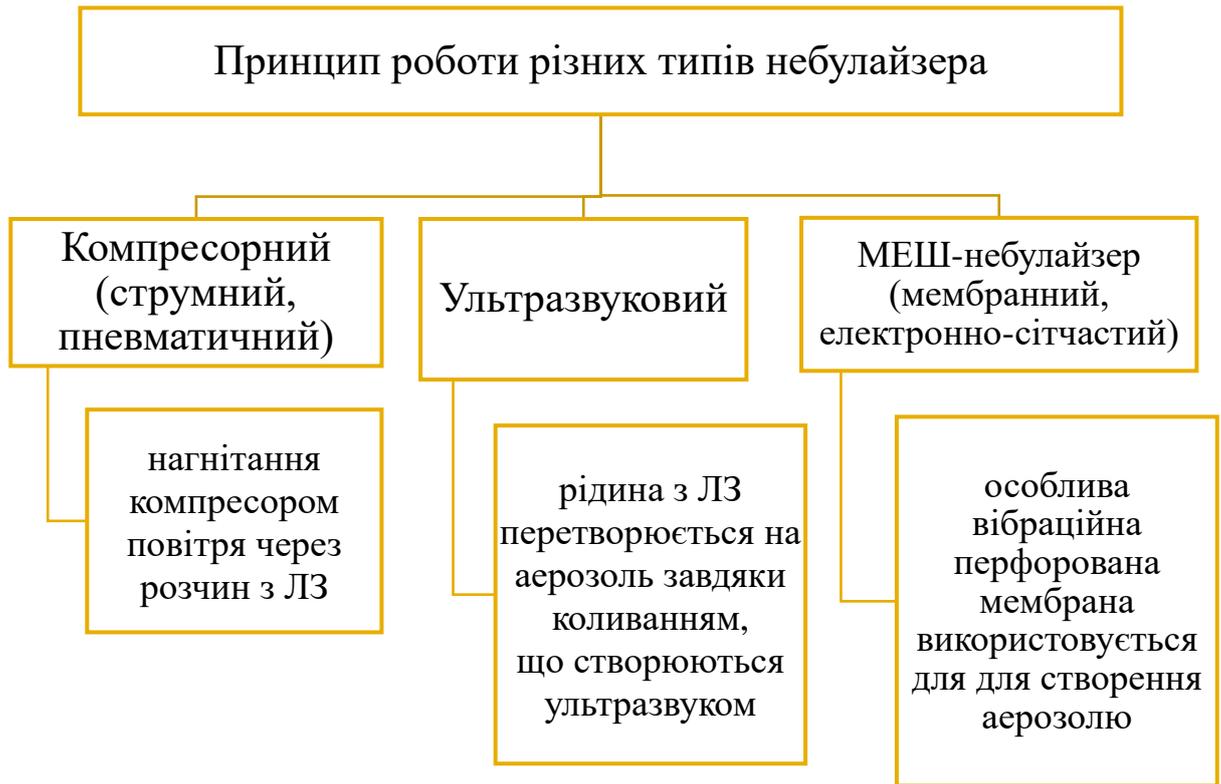


Рис. 1.6. Принцип роботи різних типів небулайзера.

Слід також підкреслити, що випромінюваний аерозоль має полідисперсний характер, тобто характеризується частинками різної форми та розміру. Несприятливий розподіл розміру випущеної суспензії рідини та газу спостерігається в кінці ефективного утворення аерозолю, коли починають з'являтися краплі значного розміру і виникає явище розпилення. Зазначимо, що не вся наявна рідина піддається розпиленню в компресорних небулайзерах. У головці небулайзера завжди залишається певна кількість рідини, яка не

використовується в процесі небулізації, і це називається «мертвим об'ємом» [33]. Він може становити до 40% від початкового об'єму рідини і в першу чергу обумовлений конструкцією головки. Більше того, через швидке розширення частинок газу на кінці сопла спостерігається значне зниження температури розчину (приблизно на 10-15 °С), що може призвести до бронхоспазму. Тому для більшості пацієнтів з гіперреактивністю нижніх дихальних шляхів рекомендується використовувати термостат, який дозволяє отримати аерозоль з постійною температурою. В цьому типі небулайзера можна використовувати великий перелік ЛЗ: муколітики, глюкокортикоїди, антибіотики, бронхолітики, гормональні препарати та сольові розчини [2, 4].

Іншим типом таких пристроїв є ультразвукові небулайзери. Принцип їхньої роботи базується на утворенні високочастотної акустичної хвилі (приблизно 20000 Гц) за допомогою п'єзоелектричного кристала. Високоенергетична акустична хвиля досягає рідини, створюючи її коливання і призводячи до утворення аерозолі. Це полідисперсний аерозоль з меншим і більш сферичним розміром частинок, ніж той, що отримується за допомогою пневматичних небулайзерів. Однак генерація високоенергетичної хвилі часто призводить до підвищення температури рідини та інактивації ЛЗ, зокрема антибіотиків, муколітиків. Тому цей тип небулайзера використовується тільки для введення фізіологічних сольових розчинів [2, 4].

Одним з останніх типів є МЕШ-небулайзери (1993 р.) [9]. Аерозоль, що виробляється цими небулайзерами, утворюється в результаті проходження низькочастотних хвиль (близько 100 кГц, що генеруються п'єзоелектричним кристалом) через набір мікрофорсунок, отворів (близько 4000), які розташовані на загальній мембрані. Безперечною перевагою цього пристрою є виробництво високоякісного аерозолі (дрібні частинки, монодисперсія) з низькою початковою швидкістю і високим легенеvim осадженням. Крім того, ці пристрої дуже малі, мають низьке енергоспоживання і можуть використовуватися в горизонтальному положенні, без необхідності постійного електроживлення [2, 4, 9].

Основні переваги різних типів небулайзерів наведено на рис. 1.7.

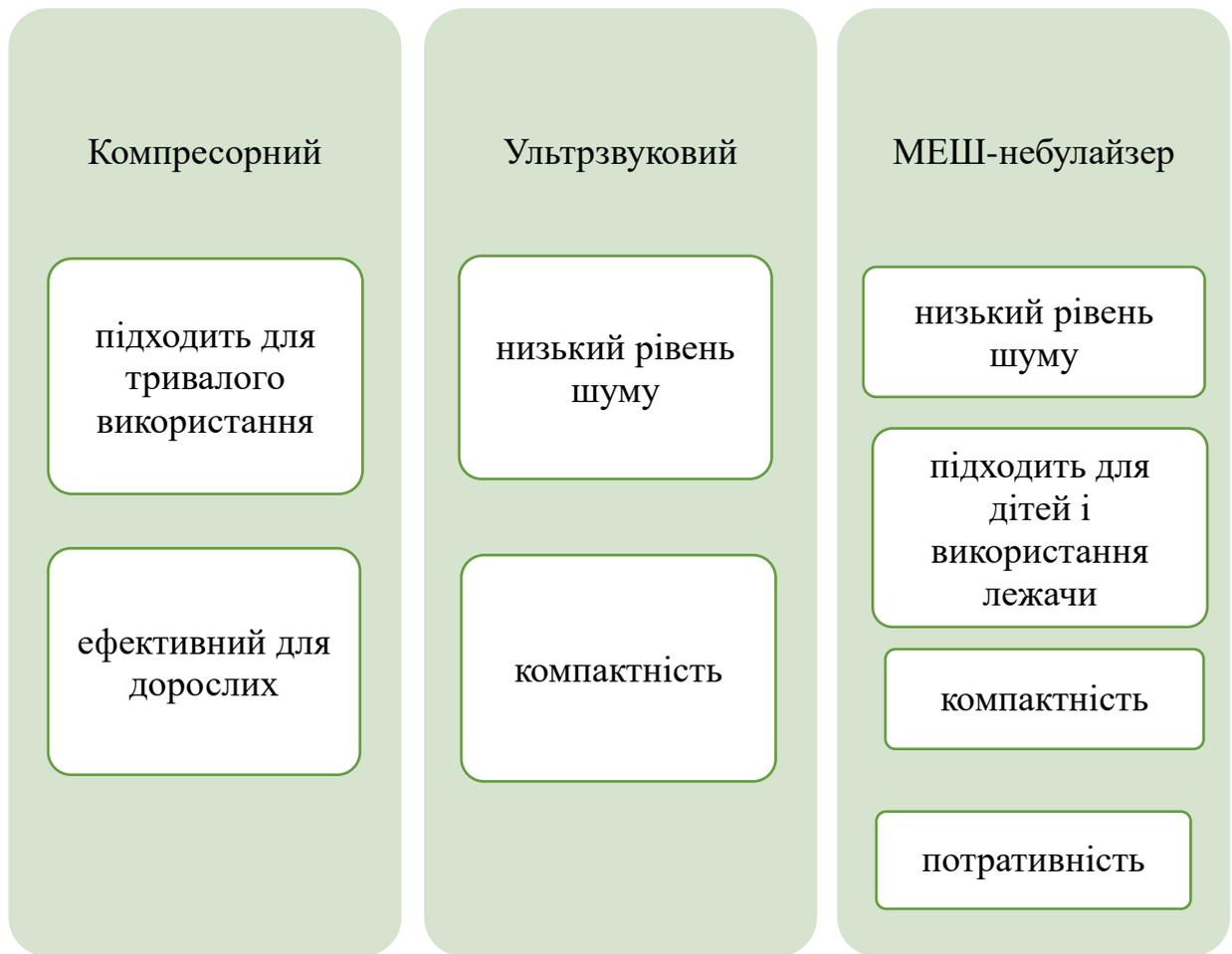


Рис. 1.7. Переваги різних типів небулайзера.

Варто відмітити, що кожний тип небулайзера має свої недоліки у використанні. Так, для компресорного небулайзера характерний великий «мертвий об'єм», зниження температури розчину під час терапії, необхідність стерилізації пристрою, великий початковий об'єм розчину для небулайзера (> 2 мл). Основним недоліком ультразвукових небулайзерів слід вважати те, що у них можна використовувати тільки певні ЛЗ тому, що відбувається термічна деградація чутливих ліків. МESH-небулайзери є дорогими, а їх чищення досить незручним [1, 2, 4, 9]. Основні недоліки різних типів небулайзерів наведено на рис. 1.8.

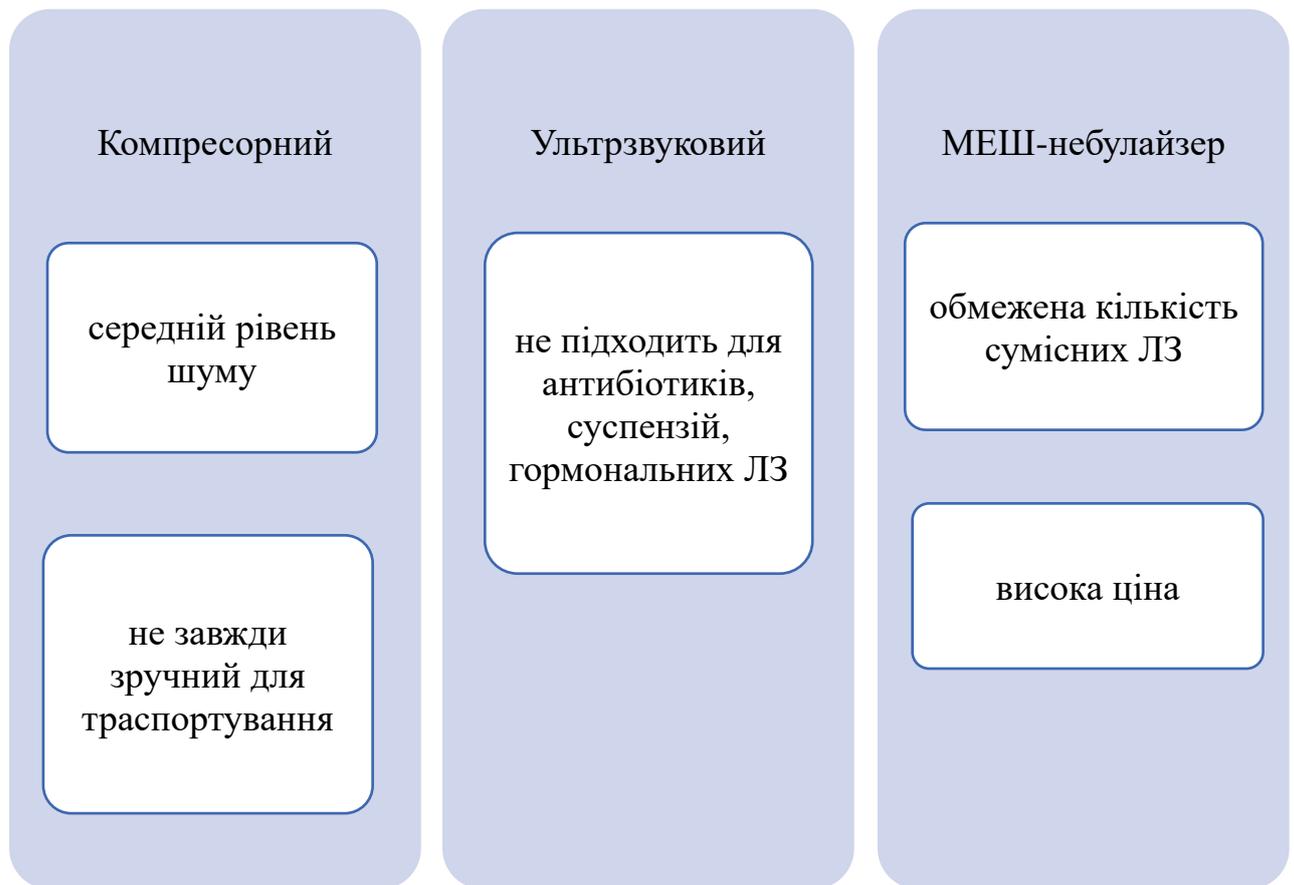


Рис. 1.8. Недоліки різних типів небулайзера.

Отже, сьогодні доведено, що небулізація, порівняно з іншими способами введення лікарських речовин, зокрема пероральним та внутрішньовенним шляхами введення, є безпечнішим і має позитивне співвідношення доза/ефективність, пов'язане зі зменшенням дози. Він дозволяє вводити ліки через легені і має дуже швидкий початок дії.

У науковій літературі відмічається, що легені забезпечують чудовий портал для місцевого та системного неінвазивного введення ЛЗ. Велика площа поверхні (зазвичай приблизно 80 м²) та тонкий повітряно-кров'яний бар'єр забезпечують швидке всмоктування місцевих препаратів у поєднанні з високими концентраціями в тканинах-мішенях та зменшенням системних побічних ефектів. Підвищена проникність кінцевих дихальних у поєднанні з

уникненням метаболізму першого проходження печінкою також робить легені привабливим шляхом для системної доставки [9].

При цьому вищеописані технічні характеристики різних типів небулайзерів впливають на можливість застосування пристроїв для певних захворювань дихальних шляхів (рис. 1.9) [1, 5, 6, 7, 9].



Рис. 1.9. Види захворювань, для яких рекомендовані певні типи небулайзера.

Отже, у багатьох вітчизняних та зарубіжних дослідженнях підкреслюється, що інгаляція є кращим шляхом доставки препаратів для лікування астми та ХОЗЛ. Використання цього шляху продемонструвало ефективність у цих та інших станах, адже він забезпечує швидкий початок дії та пов'язаний з мінімальним системним впливом, тим самим знижуючи ризик побічних ефектів [1, 6, 7, 8].

Висновки до першого розділу

1. За результатами вивчення наукової літератури з'ясовано, що при захворюваннях дихальних шляхів небулізація є дуже ефективним методом введення ліків. Вона є більш небезпечним методом порівняно з пероральним та внутрішньовенним шляхами введення, і має позитивне співвідношення доза/ефективність, пов'язане зі зменшенням дози. Небулізація дозволяє вводити ліки через легені і має дуже швидкий початок дії.

2. Показано, що техніка інгаляцій була популярною з давніх часів (Стародавній Єгипет, Китай, Індія), коли широко застосовувалося вдихання рослин, багатих на тропанові алкалоїди, що мають спазмолітичну та знеболювальну дію. Узагальнено основні рослини або сировина, які використовувалися для інгаляцій у різних країнах.

3. З'ясовано, що швидкий прогрес у техніках інгаляційної терапії спостерігається з XVIII ст., коли вперше було вжито слово «інгалятор». Звернено увагу, що значний вплив на розвиток цієї техніки мав винахід анестезії у XIX ст. Це обумовило пошук пристроїв, що забезпечують ефективну анестезію, таких як пульверизатор або гідроній. З другої половини XX ст., коли були випущені перші інгалятори сухого порошку (DPI) та дозовані інгалятори (MDI), почався постійний розвиток інгаляційної терапії.

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ

2.1. Характеристика системи закупівель інгаляторів та небулайзерів закладами охорони здоров'я в Україні

В Україні закупівлі інгаляторів та небулайзерів ЗОЗ відбуваються через державну електронну систему публічних закупівель «Prozorro» та її окрему медичну частину – електронний каталог «Prozorro Market».

«Prozorro» – це єдина електронна платформа для державних та комунальних закупівель в Україні, де медичні установи (лікарні, амбулаторії, центри тощо) оголошують закупівлі всіх товарів, включно з МВ, до яких відносяться інгалятори та небулайзери (рис. 2.1).

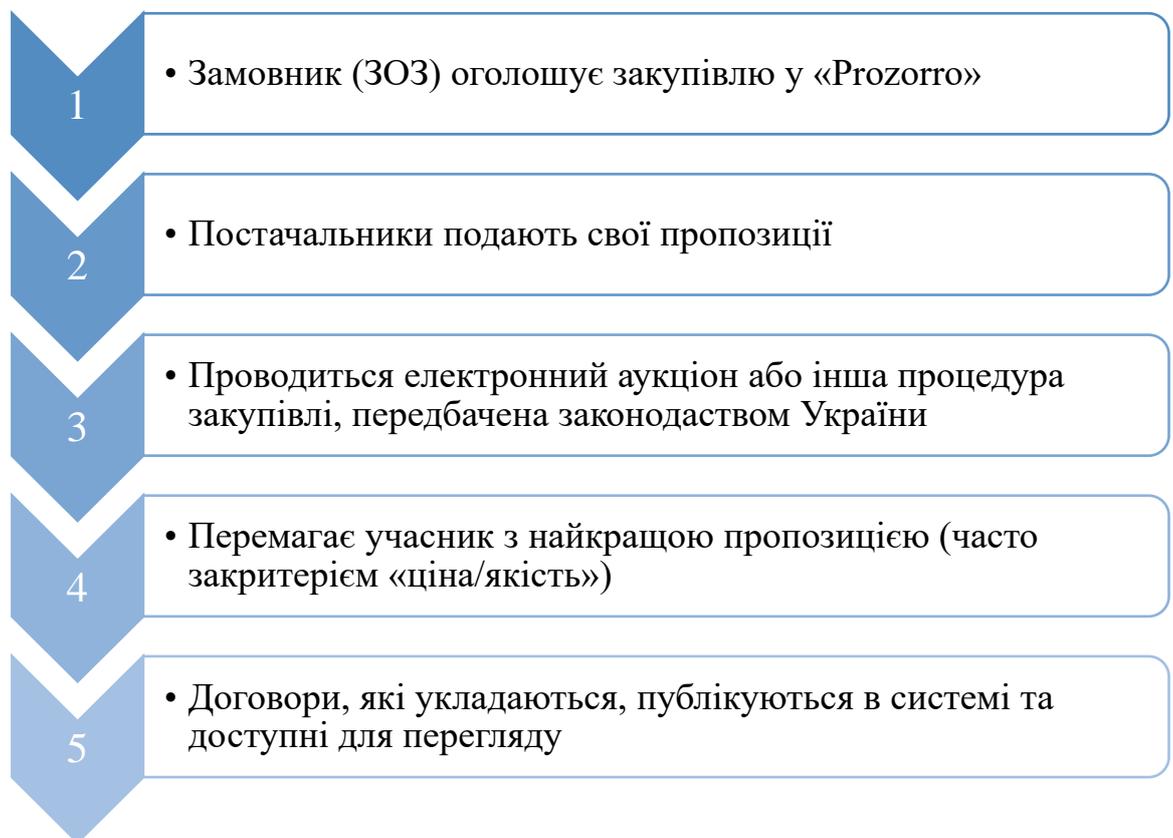


Рис. 2.1. Схема загальної системи закупівель небулайзерів через систему «Prozorro».

Закупівлі в «Prozorro» регулюються Законом України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 р. № 922-VIII, який визначає процедури, вимоги до документації, порядок проведення торгів, критерії оцінки, укладення договорів тощо. Крім того, особливості здійснення публічних закупівель товарів на період дії правового режиму воєнного стану регулюються постановою КМУ від 12.10.2022 р. № 1178 з відповідними змінами та доповненнями.

Підкреслимо, що закупівля через «Prozorro Market» здійснюється в межах законодавства, але має спрощений формат при виконанні вимог щодо предмету закупівлі та вимог до постачальника. «Prozorro Market» представляє собою електронний каталог товарів, через який медичні заклади можуть закуповувати МВ без складних тендерів, якщо вони є у переліку каталогу. Цей каталог дає можливість ЗОЗ закладам закуповувати швидше та простіше (без аукціону), особливо коли сума не перевищує певних порогів (рис.2.2).

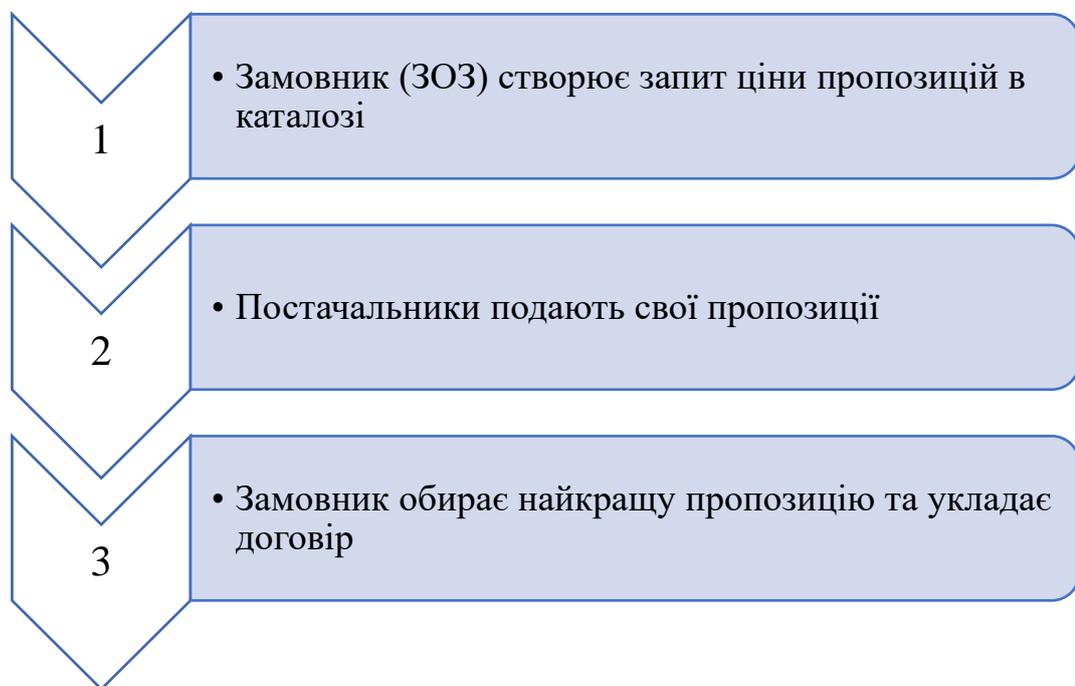


Рис. 2.2. Схема спрощеної системи закупівель небулайзерів через систему «Prozorro Market».

Таким чином, сьогодні ЗОЗ може купувати інгалятори чи небулайзери 2 способами. По-перше, через «Prozorro» (тендер або інша процедура) у тому випадку, коли необхідна велика закупівля або товару немає в каталозі. По-друге, через електронний каталог «Prozorro Market» (маркетплейс) коли товар там доступний. Останній спосіб закупівлі є спрощеним, швидким та прозорим, адже при його використанні немає потреби готувати повну тендерну документацію і проводити аукціон, як у традиційних тендерах. Так, за офіційними даними 2024 р. медичні закупівлі через «Prozorro Market» значно зросли, і сума закупівель становила більше 11 млрд грн., а каталог включає понад 40 тисяч медичних товарів.

Каталог «Prozorro Market» щодо медичні товари й обладнання адмініструється Державним підприємством «Медичні закупівлі України». Ця спеціалізована організація: 1) відбирає постачальників у каталог; 2) перевіряє відповідність товарів стандартам; 3) формує електронні каталоги.

Нами був проведений контент-аналіз договорів, укладених через систему «Prozorro» у 2024 та 2025 роках, предметом закупівлі яких були небулайзери (рис. 2.3).

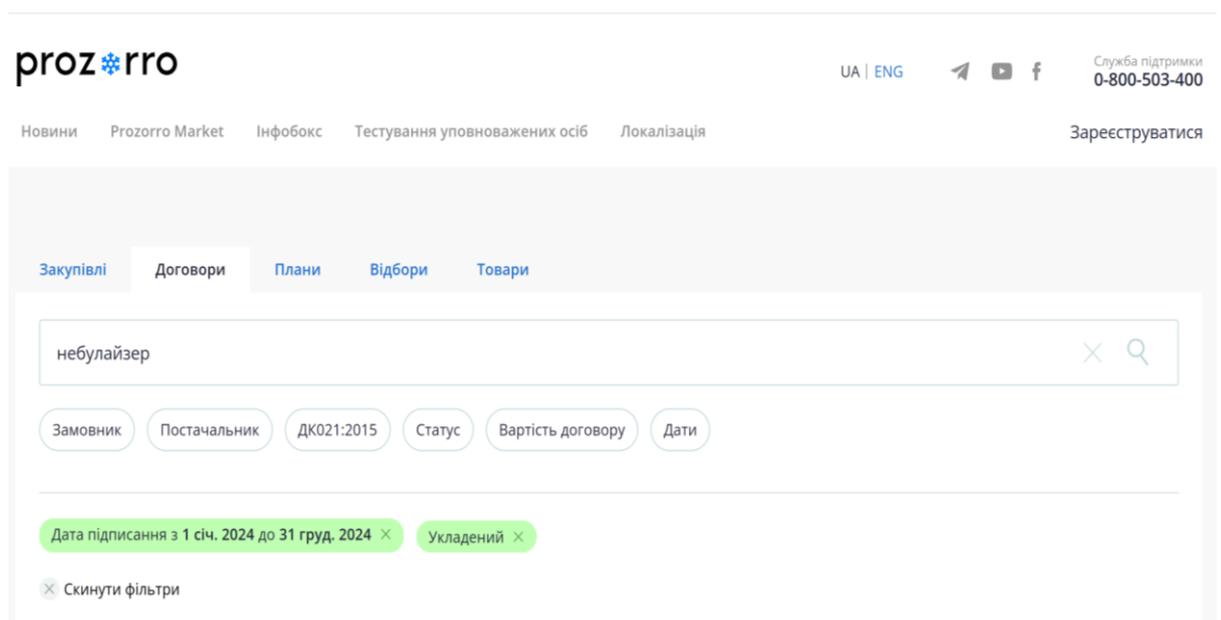


Рис. 2.3. Критерії пошуку у системі «Prozorro».

Результати порівняльного аналізу кількості та загальної вартості закуплених ЗОЗ небулайзерів та послуг по їх ремонту представлено у табл. 2.1

Таблиця 2.1.

**Результати порівняльного аналізу закупівельних цін на
небулайзери у 2025 році через систему «Prozorro»**

Рік укладення договору	Загальна договорів (штук), предмет яких були небулайзери	Сума договору (вартість), грн.
2025	57	3 612 001,39
2024	50	1 250 744,8

Варто відмітити, що серед цих договорів є ті, предметом закупівля яких є небулайзери або комплектуючі до них, а є ті, які стосуються закупівлі послуг по ремонту цього обладнання. Що стосується вартості 1 одиниці товару, то вона відрізняється залежно від моделі, виробника, кількості товару. В деяких договорах модель або виробник не вказаний, а лише зазначений постачальник (табл. 2.2)

Таблиця 2.2.

**Приклади порівняльного аналізу закупівельних цін на
небулайзери у 2025 році через систему «Prozorro»**

№ з/п	Замовник	Предмет закупівлі	Кількість одиниць, шт.	Сума договору, грн.
1	2	2	2	5
1	Хмельницька інфекційна лікарня	Небулайзер з аерозольною маскою (педіатричний)	100	11 530
2	Сосницький центр ПМСД	Небулайзер компресорний	1	3 328

Продовження таблиці 2.2.

1	2	2	2	5
3	Жидачівська міська лікарня	Небулайзер компресорний OMRON NE-C28P, виробник «Omron» (Японія)	1	4 670
4	2-й територіальний вузол урядового зв'язку (м. Харків)	Небулайзер компресорний Ф500LW03	1	2700
5	Березнегуватська ЦРЛ	Небулайзер компресорний NE-C900-E, виробник «Omron» (Японія)	1	17 000
6	Гельмязівський психоневрологічний інтернат	Небулайзер компресорний CPV за ДК 021:2015	1	6898

Варто підкреслити, що у відкритому загальному перегляді на сайті «Prozorro» назви моделей і виробників у цих договорах не завжди видно без завантаження файлів договору. Це означає, що у певній частині договорів моделі не вказані публічно у загальному списку, а також визначити виробника/країну походження неможливо без доступу до технічних специфікацій у документації.

Підкреслимо, що ефективність закупівель через «Prozorro Market» зростає з декілької причин: 1) частка успішних процедур (закритих угод) дорівнює приблизно 79 %, що перевищує показники класичних відкритих тендерів; 2) середня тривалість закупівель через каталог складає 8–9 днів, тоді

як відкриті тендери займають значно більше часу; 3) замовники економлять понад 10 % від очікуваної вартості завдяки конкуренції у каталозі. Це пояснюється тим, що каталожна процедура дозволяє легко порівнювати ціни, швидко здійснювати закупівлі та зменшувати бюрократію. Зекономлені на закупівлі гроші ЗОЗ можуть використати на заробітну плату своїм працівникам.

2.2. Ринковий нагляд за якістю інгаляторів та небулайзерів: зарубіжний та вітчизняний досвід

Законодавством України передбачено механізми контролю якості МВ, до яких відносяться небулайзери та інгалятори. Ринковий нагляд щодо відповідності МВ вимогам технічних регламентів здійснює Держлікслужба України.

В Україні МВ підлягають процедурі оцінки відповідності якості та безпеки перед їхнім введенням у продаж та використання. Оцінка відповідності МВ технічним регламентам передбачає, що перед початком реалізації чи імпорту такий виріб повинен мати декларацію відповідності або сертифікат відповідності згідно з технічними регламентами України.

Держлікслужба України як орган ринкового нагляду щодо МВ здійснює перевірки для того, що з'ясувати наступні питання: 1) чи відповідає МВ національним стандартам безпеки; 2) чи правильно нанесено маркування та знаки відповідності технічними регламентами; 3) чи є цей виріб безпечним для користувачів.

В Україні МВ можуть вводитися в обіг двома шляхами: 1) самодекларування; 2) оцінка відповідності технічним регламентам через призначений орган (сертифікація).

Самодекларування відповідності МВ є процедурою, за якої виробник (або його уповноважений представник) самостійно підтверджує, що МВ вимогам Технічного регламенту щодо МВ, без залучення призначеного органу

з оцінки відповідності. Така процедура допускається не для всіх класів МВ, а лише для класу I (нестерильні, без вимірювальної функції) та деяких простих виробів з низьким рівнем ризику. Небулайзери відносяться до клас ризику ІІа (активний терапевтичний МВ). Як виняток лише дуже прості механічні моделі можуть потрапити в клас I, але компресорні, ультразвукові та меш-небулайзери підпадають під клас ІІа. Тому для них повинна застосовуватися процедура інша процедура, яку проводять національно призначені органи оцінки відповідності. Це організації, які проводять сертифікацію та видають документи про оцінку відповідності МВ вимогам технічних регламентів України. Такий орган видає Сертифікат відповідності (рис. 2.4)

	ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ» 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320 UA.TR.116		
	<h2>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ</h2>		
	Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))		
	Виробник:	VAPO Healthcare Co., Ltd. / ВАПО Хелскеа Ко., ЛТД.	
	Юридична адреса:	Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China / Саузен юніт оф сьорд флор, білдінг Б, № 99 Юдай Вест Роуд, Хай Тек дістрікт, Куньшань, Сучжоу, 215301, Цзянсу, Китайська Народна Республіка	
	Виробничі площадки:	VAPO Healthcare Co., Ltd. / ВАПО Хелскеа Ко., ЛТД. Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China / Саузен юніт оф сьорд флор, білдінг Б, № 99 Юдай Вест Роуд, Хай Тек дістрікт, Куньшань, Сучжоу, 215301, Цзянсу, Китайська Народна Республіка	
	Уповноважений представник:	ТОВ «Юрія-фарм» 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна Код ЄДРПОУ 30109129	
	Вироби:	Compressor Nebulizer Ulaizer™ Air+, VP-D2 / Компресорний небулайзер Юлайзер™ Ейр+, VP-D2 Mesh Nebulizer Breather AirOx, VP-M3 / Меш небулайзер Брізер АірОкс, VP-M3	
	Клас:	ІІа	
	Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції ІІб та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.		
Підстава для видачі: Акт експертизи документації № PR.820/RC2/3-24 від 08.03.2024; Рішення про видачу сертифіката № PR.820/RC2/4-24 від 19.03.2024.			
Сертифікат № PR.820-19 Дійсний до «31» грудня 2028 р. Видання № 4 від «19» березня 2024 р. Вперше видано 17.09.2019.			
		Керівник органу з оцінки відповідності Роман МИХАЛКО	
Ю302 Сертифікація продукції	Сторінка 1 з 2		

Рис. 2.4. Сертифікат відповідності компресорного небулайзера.

На основі такого сертифіката виробник (чи його уповноважений представник в Україні) або імпортер вже оформлює Декларацію про відповідність, наносить «UA TR», тобто знак відповідності технічним регламентам України. Цей знак наноситься на сам виріб або на упаковку, а також в інструкцію.

Якщо виникають випадки невідповідності продукції, то виробники або їх уповноважених осіб в Україні зобов'язані повідомити про це листом Держлікслужбу України, яка розміщує про це повідомлення на своєму офіційному веб-сайті. Так, 04.06.2025 р. там було розміщено повідомлення від ТОВ «Юрія-Фарм», уповноваженого представника виробника «Vega Technologies Inc.» (Taiwan), про те, що при підготовці до друку інструкції відбулася технічна помилка. Вона полягає у тому, що у знаку відповідності «UA.TR.YYY» відсутні крапки. Ця невідповідність стосувалася певних партій компресорного небулайзера «ULAIZER™ HOME CN-02MY».

Таким чином система ринкового нагляду за якістю та безпекою небулайзерів передбачає складові, які показані на рис. 2.5.

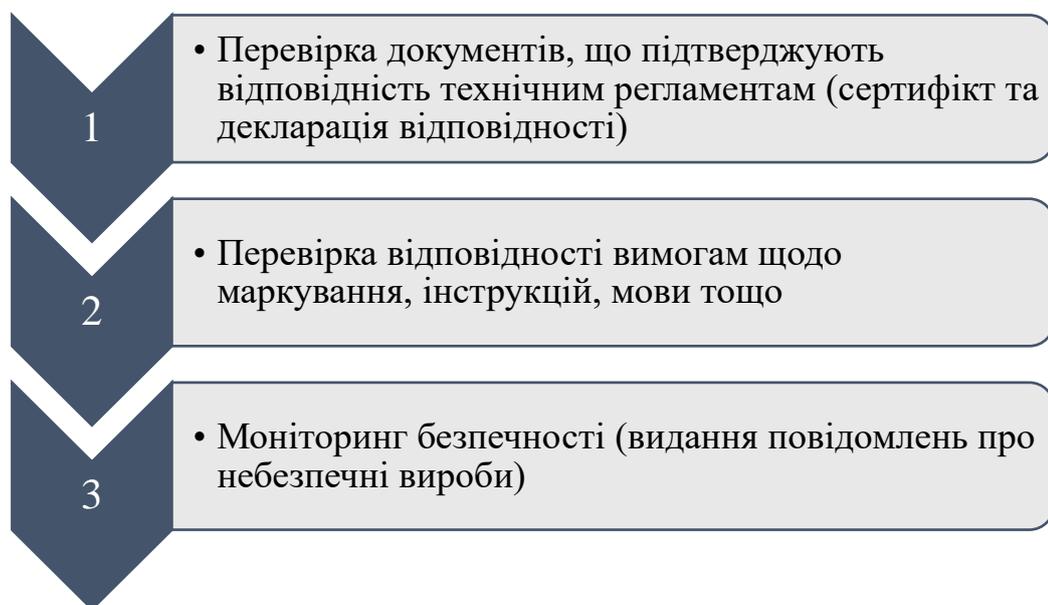


Рис. 2.5. Складові елементи системи ринкового нагляду за МВ.

Варто відмітити, що іноді на сайтах магазинів медичної техніки зустрічається інформація, що небулайзер має сертифікат «IMQ» та знак відповідності «TUV Rheinland». Сертифікат «IMQ» є документом, який видається незалежним органом сертифікації Італійським інститутом знака якості (Istituto Italiano del Marchio di Qualità). Він підтверджує, що МВ пройшов лабораторні випробування в Італії або за стандартами ЄС. Знак «TUV Rheinland» ставить відома німецька сертифікаційна компанія як гарантію безпеки та надійності виробу. Варто підкреслити, що ці знаки не навіть у ЄС не замінюють «СЕ», але доповнюють і підсилюють довіру до продукції. Знак «СЕ» означає, що виріб відповідає вимогам безпеки ЄС і виробник несе за це відповідальність.

Однак наявність лише сертифікату «IMQ» та знаку «TUV Rheinland» є порушенням чинного законодавства України, адже такі МВ повинні бути сертифіковані в Україні національно призначеними органами оцінки відповідності, а не іноземними. Ще одним вадливим моментом є те, що Для імпортованого небулайзера оцінка відповідності здійснюється не автоматично, навіть якщо він має знак «СЕ». В Україні діє власна вищеописана процедура, яку необхідно пройти імпортеру або уповноваженому представнику виробника.

І в Україні, і в зарубіжних державах діє система заборони та відкликання з обігу МВ, які не відповідають вимогам безпеки та якості. Так, у 2015 р. у США FDA (Food and Drug Administration, Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів) ініціювало відкликання «NebuTech Nebulizer» через проблеми з клапаном. Він мав деталь, яка могла від'єднуватися під час лікування. Це було повідомлення другого класу небезпеки щодо небезпечного компоненту для пацієнтів.

У 2024 р. у США був випадок, коли виробник «Cipla US» добровільно відкликав партії дозованого інгалятора для лікування астми «Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol» через проблеми з механізмом доставки дози. Вказувалося,

що дефект клапана (протікає) може призвести до недостатньої доставки ліків пацієнту, тобто створюється ризик для дихання пацієнтів.

У 2024 р. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Агентство з регулювання ЛЗ та МВ) у Великій Британії оголосив про 3 клас клас небезпеки (мінімальний) щодо «GoResp Digihaler» (Teva UK Ltd). Компанія Teva UK Limited повідомила MHRA про свої плани вилучити з подальшого продажу всі партії «GoResp Digihaler» (будесонід та формотеролу фумарат дигідрат) та пов'язаний з ним додаток «Digihaler». Виробник повідомляв, що інгалятори, які містять цей ЛЗ, вилучаються з ринку, оскільки додаток більше не підтримується, а проблем із якістю самого препарату немає.

На офіційному сайті «Community Pharmacy England» пацієнтам роз'яснювалося, що з 01.06.2024 р. застосунок «Digihaler», описаний в інформаційному листку для пацієнта, більше не доступний для завантаження з «Apple App Store» та «Google Play Store». Це означає, що користувачі не зможуть завантажити застосунок, зареєструватися, увійти в систему або завантажити будь-які нові дані [21]. Підкреслювалося, що це повідомлення стосується дуже невеликої кількості пацієнтів, які на той час користувалися додатком. Однак сповіщення надсилається ширшому колу пацієнтів, щоб забезпечити обізнаність та відкликати залишки товару [21].

В інформації на сайті акцентувалася увага, що пацієнт може продовжувати користуватися інгалятором, адже сам інгалятор має лічильник доз, незалежний від застосунку. «GoResp Digihaler» не потребував підключення до додатку для прийому ЛЗ. Електронний модуль не контролює та не перешкоджає подачі ліків через інгалятор. Проте пацієнти повинні знати, що застосунок більше не підтримується, якщо він перестане функціонувати. Дані з застосунку зберігатимуться протягом 10 років і можуть бути надані окремим користувачам за запитом. При цьому роз'яснювалося, що пацієнтам не потрібно нічого робити, оскільки мова йде про відкликання на рівні аптек та оптових продавців [21].

Також за процедурою, схожою з вітчизняною, у Великій Британії відбувається заборона обігу ЛЗ з боку регуляторного органу. Так, у 2025 р. MHRA оголосив попередження 3 класу небезпеки щодо розчину для небулайзера. Дефект полягав у тому, що ампули були неправильно марковані корейською мовою на пакуванні, а це могло призвести до плутанини у використанні препарату для небулайзерів.

Висновки до другого розділу

1. Висвітлено, що закупівля інгаляторів та небулайзерів в на сучасному етапі в Україні здійснюється в електронній системі публічних закупівель «Prozorro» (стандартні тендери) або через спрощений електронний каталог «Prozorro Market». Це забезпечує прозорість, конкуренцію, публічний доступ до інформації, економію коштів і можливість контролювати закупівлі з боку громадськості та замовників.

2. За результатами аналізу договорів, укладених через систему «Prozorro» у 2024 та 2025 роках, предметом закупівлі яких були небулайзери, комплектуючі до них або послуг по ремонту, встановлено, що у 2025 р. кількість таких угод зросла.

3. На підставі контен-аналізу законодавства узагальнено особливості введення в обіг небулайзерів як МВ класу Іа (активний терапевтичний). Звернено увагу на необхідність наявності для небулайзерів сертифіката та декларації відповідності вимогам технічних регламентів. Висвітлено основні порушення з цього питання, які наявні на сучасному ринку небулайзерів в Україні.

4. Висвітлені схожі з Україною риси контролю за обігом ЛЗ для небулайзерів та інгаляторів, особливості зарубіжних систем відкликання та попередження про випадки наявності дефектів МВ на прикладі США та Великій Британії.

РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ ТА АКТУАЛЬНИХ НАПРЯМІВ ОПТИМІЗАЦІЇ ВІТЧИЗНЯНИХ ПІДХОДІВ ДО ВИКОРИСТАННЯ НЕБУЛАЙЗЕРІВ

3.1. Аналіз зарубіжного досвіду впливу втручань під керівництвом фармацевта на дотримання режиму та техніку інгаляції

Ще одним етапом нашого дослідження стало вивчення зарубіжного досвіду щодо впливу втручань під керівництвом фармацевта та на дотримання режиму та техніку інгаляції, а також контролю захворювань органів дихальної системи.

Для реалізації цього завдання нами був проведений контент-аналіз сучасної наукової літератури свідчить про наявність наукових досліджень в різних країнах (Великобританія, Литва, Йорданія, Непал, В'єтнам, Польща), в яких доводиться ефективність програм втручання у техніку інгаляції під керівництвом фармацевта [10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 22, 23, 31, 4, 35]. Наприклад, у В'єтнамі результати показали, що 3-місячний період є оптимальним періодом часу між навчанням та перенавчанням для підтримки правильної техніки інгаляції. Наводяться дані, що після навчання під керівництвом фармацевта зменшилася кількість пацієнтів, які зробили 1 або більше помилок під час виконання техніки інгаляції, з 597 пацієнтів (78,9%) до 214 (28,3%) [18]. Під час вибору інгалятора залучення пацієнтів до процесу прийняття рішень та врахування їхніх уподобань, потреб, здібностей може покращити дотримання режиму та результати лікування [18, 30].

Варто підкреслити, що у стратегічному документі Глобальної ініціативи щодо ХОЗЛ підкреслюється важливість регулярної перевірки дотримання режиму лікування та оцінки техніки інгаляції. В середньому лише від 40% до 60% пацієнтів із ХОЗЛ дотримуються режиму лікування, а понад 50% пацієнтів використовують інгалятори неправильно. Неправильна техніка

інгаляції суттєво знижує ефективність доставки адекватної дози до легень, пов'язана з поганими результатами лікування та збільшенням витрат [18].

Як відомо, лікуванні ХОЗЛ, яке включає ранню діагностику, персоналізований вибір фармакотерапії та постійне навчання пацієнтів для оптимізації використання інгаляторів та дотримання режиму лікування. Підкреслюється, що фармацевти відіграють важливу роль в управлінні медикаментозною терапією та є невід'ємними членами команд медичних працівників [18].

Важливим діагностичним інструментом при ХОЗЛ є спірометрія. Існують дослідження, які підтверджують що у пацієнтів, направлених лікарем спірометричне тестування, проведене громадськими фармацевтами, виявило порушення респіраторних захворювань та призвело до оптимізації режиму прийому ЛЗ [10, 18, 26]. Існує достатньо досліджень, які підтверджують, що фармацевти після відповідного навчання можуть проводити спірометрію, яка відповідає міжнародним стандартам якості (ATS/ERS) [10, 18]. Таким чином, у випадках, коли спірометрію виконують фармацевти, це може сприяти точному діагнозу, моніторингу стану пацієнта та оптимальному вибору ліків.

Варто підкреслити, що аптечні служби спірометрії часто супроводжуються додатковими послугами: опитування ризику, консультації, направлення до лікаря, іноді підтримка відмови від куріння та навчання використанню інгаляторів. Співпраця між фармацевтами та лікарями пропонує практичний підхід до проведення спірометрії та може допомогти уникнути планування спірометричного тестування у віддалених медичних закладах. Фармацевти можуть покращити зручність для пацієнтів, забезпечити своєчасну діагностику ХОЗЛ шляхом скринінгу осіб з групи ризику (куріння, наявність симптоми), оптимізувати вибір медикаментозної терапії та освітні ініціативи, а також підтримувати довгострокове лікування [10, 18, 26].

До суттєвих проблем при захворюваннях дихальних шляхів відносять поліпрагмазію [18, 25, 26]. Відмічається, що вона є поширеним явищем серед пацієнтів із ХОЗЛ, причому до 50% усіх госпіталізованих пацієнтів похилого

віку та близько 14% пацієнтів із ХОЗЛ отримують 5 або більше препаратів [18]. Крім того, госпіталізація з приводу гострого загострення ХОЗЛ пов'язана з більшою тяжкістю захворювання та підвищеним ризиком побічних ефектів від ЛЗ. Фармацевти відіграють значну роль у запобіганні цьому, критично аналізуючи список ліків та припиняючи (або рекомендуючи припинення) прийому ліків, які не забезпечують ефективного контролю захворювання або використання яких призводить до побічних ефектів [18, 26].

У Великій Британії для вирішення цієї проблеми раніше існувала аптечна послуга «Огляд використання ліків» (MUR), а тепер надається подібна консультація в межах таких національних послуг, як «Служба виписних ліків (DMS) та «Супровід новопризначених ЛЗ» (NMS), а також а також на рівні місцевих послуг, наприклад «Оптимізація застосування ЛЗ» та «Оцінка ЛЗ та підтримка прихильності до лікування» тощо [11, 28, 29].

Важливою послугою, яка тісно пов'язана із зменшенням навантаження у зв'язку із захворюваннями дихальних шляхів, є відмова від куріння. Приблизно у 50% курців протягом життя розвивається ХОЗЛ, тому для максимізації ефективності фармакологічного лікування необхідні допоміжні підходи, такі як програми відмови від куріння [18]. Саме тому узгодження прийому ліків рекомендують доповнювати активними програмами, що включають консультування пацієнтів під час виписки зі стаціонару [18].

Відмова від куріння та легенева реабілітація є важливими втручаннями, заснованими на доказах, для лікування пацієнтів із ХОЗЛ. Відмова від куріння має значний вплив на перебіг захворювання, і ефективне консультування може бути надано кваліфікованим фахівцем у різних умовах. Кілька штатів США прийняли законодавство, яке дозволяє фахівцям з питань відмови від куріння надавати консультації щодо відмови від куріння та видавати медикаментозну терапію для відмови від куріння, схвалену FDA [18].

З позитивного боку варто відмітити досвід з цього питання Великої Британії. Так, в Англії з вересня 2021 р. громадські аптеки (community pharmacies) зобов'язані проводити перевірки техніки використання

інгальторів для лікування астми (inhaler technique checks) для тих пацієнтів, котрим інгальтор видають вперше або змінюють тип пристрою. Ці фармацевтичні послуги оплачуються за контрактом, укладеним між аптекою та НСЗ Англії (NHS England) [27, 28, 29].

Схема якості аптек у Великій Британії (Pharmacy Quality Scheme, PQS) була запроваджена у Великій Британії 2016 році під попередньою назвою «Схема оплати якості». Варто відмітити, що PQS на різні роки може відрізнятися, але послуги, пов'язані з інгальційною терапією залишаються. Наприклад, у 2022/2023 р. передбачалася послуга «перевірка техніки використання інгальтора» (assessment of inhaler technique) [27]. Вона включала: 1) управління відходами інгальторів (правильна утилізація та повернення непридатних/непотрібних інгальторів); 2) забезпечення використання спейсера (простір-контейнера) для дітей 5–15 років, які користуються певними типами інгальторів; 3) індивідуальні плани дій при астмі (personalised asthma action plans); 4) направлення пацієнтів, які використовували 3 або більше короткодійчих бронходилататорних інгальторів протягом 6 місяців (особливо якщо без протикашльового інгальтора контролю) [27]. На 2025/2026 PQS залишається вимога, що громадська аптека повинна направити до лікаря тих пацієнтів з астмою, яким було видано 3 або більше інгальторів-бронходилататорів короткої дії без будь-яких інгальторів-кортикостероїдів протягом 6 місяців з моменту останнього огляду. У розділі «Respiratory» також, як і раніше, передбачена послуга по перевірці наявності та використання спейсера у дітей 5–15 років із MDI-інгальтором [30].

Оскільки ефективність програм, які проводять фармацевти щодо навчання пацієнтів, залежить від підготовки самих фахівців, то у базі «PubMed» представлені дослідження, які свідчать, що після спеціальних тренінгів здатність фармацевтів правильно пояснити і продемонструвати техніку інгальції значно зростає (Великобританія, Польща, Німеччина, Канада, Саудівська Аравія, Іран, Йорданія, Судан) [12, 19].

Варто погодитись з тим, що знання фармацевтами техніки інгаляції може бути важливим для оптимізації компетентності пацієнтів у використанні інгаляторів та дотримання ними режиму лікування, ретельного навчання пацієнтів, демонстрації використання інгаляторів та подальшого спостереження за ними [18].

3.2. Напрями оптимізації підходів до використання небулайзерів з урахуванням ролі фармацевтичних працівників

Сьогодні в Україні запроваджено програми реімбурсації вартості ЛЗ від бронхіальної астми та ХОЗЛ в рамках програми «Доступні ліки». З позитивного боку варто відмітити, що навіть під час воєнного стану програма розширюється. Так, спочатку для лікування ХОЗЛ першими почали відшкодуватися вартість монопрепаратів. З 2022 р. програма «Доступні ліки» розширилася двома новими комбінованими ЛЗ: 1) сальметерол + флутиказон (порошок для інгаляцій); 2) будесонід + формотерол (порошок чи аерозоль для інгаляцій).

Зарубіжний досвід надання фармацевтичних послуг переконливо свідчить, що моделі навчання пацієнтів під керівництвом фармацевта слід розглядати як ефективне рішення для ведення пацієнтів, особливо з невилікованими хворобами (астмою та ХОЗЛ) з метою кращого використання людських ресурсів ОЗ. Тому на підставі вивченого практичного досвіду іноземних країн можна запропонувати наступні напрями оптимізації в Україні організаційно-правових підходів до використання небулайзерів/інгаляторів та підвищення ролі фармацевтів у лікуванні пацієнтів із захворюваннями дихальних шляхів.

По-перше. Доцільно запровадити пакети послуг за програмами державних медичних гарантій (ПМГ), які б передбачали реімбурсацію вартості інгалятора, а також компенсацію консультацій, які надають

фармацевти пацієнтам щодо підбору пристрою, навчання техніки інгаляції та її оптимальному режиму.

По-друге. Однією з важливих задач є вирішення розбіжностей у ЛЗ, які були призначені давно та нещодавно. Результати лікування пацієнтів будуть покращуватися, коли вживаються скоординовані зусилля для забезпечення точного повідомлення списків ліків, коли пацієнти переходять зі стаціонарного лікування на домашнє. Тому консультації по узгодженню прийому ЛЗ (перегляду ліків) можуть зменшити кількість помилок при їх застосуванні препаратів, сприяти безпечному їх використанню, усуненню поліпрагмазії.

По-третє. Для лікування астми або ХОЗЛ крім фармакологічного лікування необхідні допоміжні підходи, такі як програми відмови від куріння. Адже приблизно у 50% курців протягом життя розвивається ХОЗЛ (рис. 3.1).

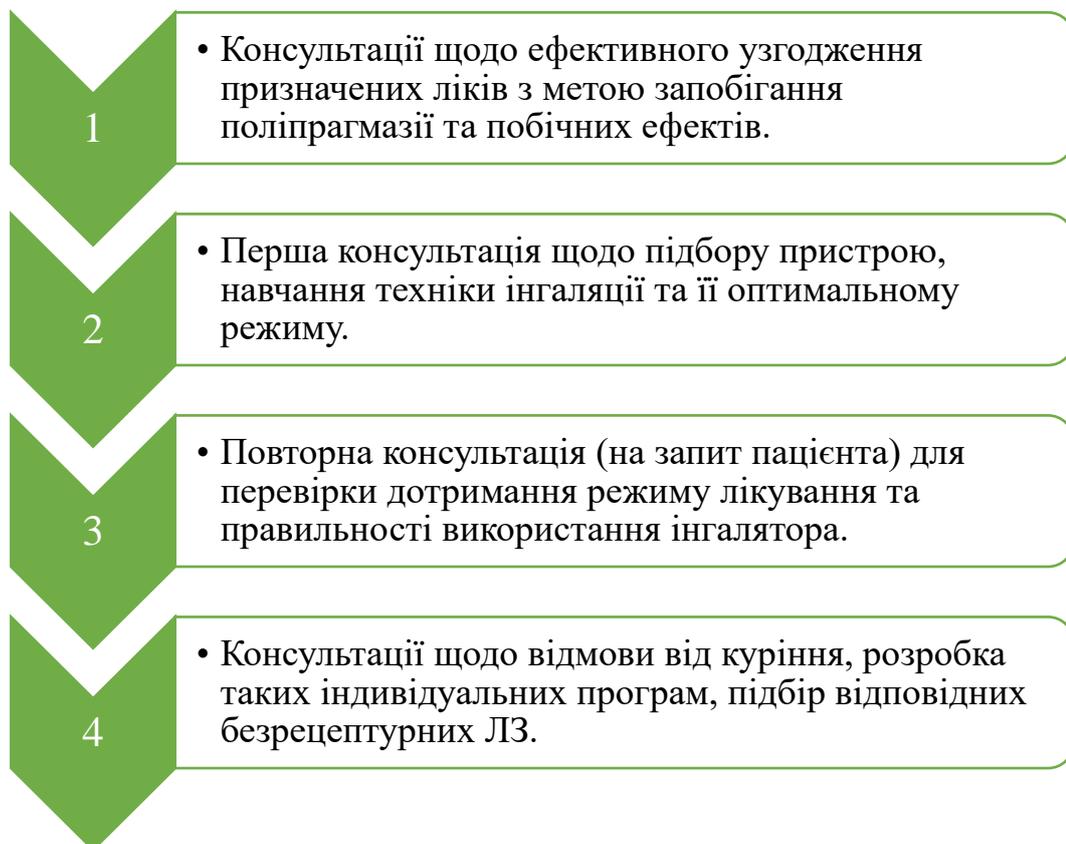


Рис. 3.1. Фармацевтичні послуги, фінансування яких доцільно запровадити від НСЗУ в межах програмами державних медичних.

По-четверте. Консультації під час вибору інгалятора із залученням пацієнтів до процесу прийняття рішень та врахування їхніх уподобань та потреб вимагають поглиблених знань від самих фармацевтів. Тому в межах програм безперервного професійного розвитку доцільно проводити відповідні тренінги та майстер класи.

По-п'яте. Пошук та впровадження більш ефективних форм співпраці між медичними та фармацевтичними працівниками, а також ІТ-рішень.

В Україні створюються документи, метою яких є Інформаційне забезпечення відпуску безрецептурних ЛЗ при зверненні пацієнта або його представника. Одним з них є протокол фармацевта при відпуску ЛЗ без рецепта для лікування алергії [5]. За результатами проведеного дослідження нами запропоновано наступний алгоритм дій фармацевта при наданні консультацій щодо небулайзерів у аптеці.

1. Мета консультації фармацевта полягає в наступному: 1) допомогти підібрати відповідний тип небулайзера; 2) навчити правильному його використанню; 3) запобігти типовим помилкам у небулайзерній терапії; 4) визначити ситуації, коли потрібно скерувати пацієнта до лікаря.

2. Оцінка потреб пацієнта або його представника при зверненні за консультацією. Необхідно уточнити таку інформацію:

- Хто буде користуватися приладом? (немовля / дитина / дорослий / літня людина).
- Цей МВ придбавається за призначенням лікаря чи за власною ініціативою? Якщо за призначенням лікаря, то який ЛЗ виписано для терапії.
- Для лікування якого захворювання буде використовуватися МВ? (кашель, бронхіт, ГРВІ, астма, ХОЗЛ, одужання після COVID тощо).
- Чи є супутні стани? (наприклад, астма, серцеві хвороби, алергії тощо).
- В яких умовах буде використовуватись прилад? (вдома, часто в дорозі).

3. Допомога у виборі типу небулайзера.

3.1. Компресорний можна рекомендувати: дитині або літній людині; використовуються гормони (будесонід), антибіотики, бронхолітики; важлива

універсальність, надійність, невисока ціна; не є перешкодою шум та великий розмір приладу.

3.2. Ультразвуковий можна рекомендувати якщо: застосовуються лише фізрозчин або мінеральна вода; потрібна тиха робота. Не слід рекомендувати якщо: призначені гормональні або антибактеріальні ЛЗ.

3.3. МЕШ-небулайзер можна рекомендувати у випадках: частих інгаляцій; використання під час подорожей; потрібна тиха робота МВ.

4. Надати поради щодо правильного використання приладу та гігієнічного догляду за ним.

Звернути увагу на важливість дотримуватися правила заливати тільки призначений розчин, що маска повинна щільно прилягати до обличчя. Підкреслити необхідність після кожної інгаляції промити камеру й маску теплою водою (1 раз на день застосовувати миття з м'яким мийним засобом, а 1–2 рази на тиждень проводити дезінфекцію згідно з інструкцією виробника).

Висновки до третього розділу

1. Здійснено аналіз зарубіжного досвіду впливу втручань під керівництвом фармацевта на дотримання режиму та техніку інгаляції на матеріалах контент-аналізу наукових статей бази «PubMed» та контент-моніторингу сайту представника громадських аптек Великої Британії «Community Pharmacy England».

2. За результатами вивченого практичного досвіду іноземних країн запропоновано напрями оптимізації в Україні організаційно-правових підходів до використання небулайзерів/інгаляторів та підвищення ролі фармацевтів у лікуванні пацієнтів із захворюваннями дихальних шляхів.

3. Для підвищення ефективності надання фармацевтами консультацій щодо небулайзерів у аптеці розроблено алгоритм дій фармацевта при надання цієї послуги.

ВИСНОВКИ

1. За результатами дослідження з'ясовано, що при захворюваннях дихальних шляхів небулізація є дуже ефективним методом введення ліків. Вона є більш небезпечним методом порівняно з пероральним та внутрішньовенним шляхами введення, має позитивне співвідношення доза/ефективність, має дуже швидкий початок дії.

2. Висвітлено, що техніка інгаляцій була популярною з давніх часів (Стародавній Єгипет, Китай, Індія), коли широко застосовувалося вдихання рослин, багатих на тропанові алкалоїди, що мають спазмолітичну та знеболювальну дію. Наведено узагальнені відомості щодо рослини або сировина, які використовувалися для інгаляцій у різних країнах.

3. На підставі ретроспективного аналізу з'ясовано, що швидкий прогрес у техніках інгаляційної терапії спостерігається з XVIII ст. Початком вживання слова «інгалятор» вважається 1778 р., коли його вперше використав доктор Джон Мадж. Слово «небулайзер» вперше було вжито у 1872 р., хоча самі небулайзери як прилади з'явилися у середині 1800-х років. Звернено увагу, що значний вплив на розвиток техніки інгаляційної терапії мав винахід анестезії у XIX столітті. У другій половині XX ст. були випущені перші інгалятори сухого порошку (DPI) та дозовані інгалятори (MDI). Компресорні небулайзери з'явилися у 1960-х роках, ультразвукові з 1970-х років, а МЕШ-небулайзери на початку 1990-х років.

4. На підставі узагальнення технічних характеристик різних типів сучасних небулайзерів, для підвищення ефективності надання фармацевтами консультацій з цих питань розроблено алгоритм дій фармацевта при надання такої послуги.

5. Показано, що закупівля інгаляторів та небулайзерів в на сучасному етапі в Україні здійснюється в електронній системі публічних закупівель «Prozorro» (стандартні тендери) або через спрощений електронний каталог «Prozorro Market». Це забезпечує прозорість, конкуренцію, публічний доступ

до інформації, економію коштів і можливість контролювати закупівлі з боку громадськості та замовників. За результатами аналізу договорів, укладених через систему «Prozorro» у 2024 та 2025 роках, предметом закупівлі яких були небулайзери, комплектуючі до них або послуг по ремонту, встановлено, що у 2025 р. кількість таких угод зростає.

6. На підставі контент-аналізу законодавства узагальнено особливості введення в обіг небулайзерів як МВ класу Іа (активний терапевтичний). Звернено увагу на необхідність наявності для небулайзерів сертифіката та декларації відповідності вимогам технічних регламентів. Висвітлено основні порушення з цього питання, які наявні на сучасному ринку небулайзерів в Україні. Констатовано, що Україна має схожу з США та Великою Британією систему контролю за обігом ЛЗ для небулайзерів та інгаляторів, а також систему відкликання та попередження про випадки наявності дефектів МВ.

7. Проаналізовано практичний зарубіжний досвід впливу втручань під керівництвом фармацевта на дотримання режиму та техніку інгаляції на матеріалах контент-аналізу наукових статей бази «PubMed» та контент-моніторингу сайту представника громадських аптек Великої Британії «Community Pharmacy England». За його результатами запропоновано напрями оптимізації національних організаційно-правових підходів до використання небулайзерів/інгаляторів та підвищення ролі фармацевтів щодо опіки над пацієнтами із захворюваннями дихальних шляхів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Небулайзери у фізичній терапії в пульмонології: огляд ринку та особливості вибору. / Т. В. Дядюн та ін. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2024. Т. 10, № 3. С. 74–85. URL: https://scholar.google.com/citations?view_op=view_citation&hl=ru&user=LYZScmIAAAAJ&citation_for_view=LYZScmIAAAAJ:4ТОрqqG69KYC (дата звернення: 20.09.2025).
2. Обираємо інгалятор для дому: як правильно вибрати небулайзер. *Щотижневик Аптека*. 2024. URL: <https://www.apteka.ua/article/695922> (дата звернення: 20.09.2025).
3. Опімах С. Г. Історія розвитку та перспективи інгаляційної терапії. *Український пульмонологічний журнал*. 2025. № 1. С. 61–72. DOI: 10.31215/2306-4927-2025-33-1-61-72.
4. Про інгалятори та їх призначення. *Щотижневик Аптека*. 2024. URL: <https://www.apteka.ua/article/695801> (дата звернення: 23.09.2025).
5. Протокол фармацевта при відпуску лікарських засобів без рецепта «Симптоматичне лікування алергії». URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/01/2022_7_pf.pdf (дата звернення: 23.09.2025).
6. Особливості призначення та ефективність небулайзерної терапії будесонідом при бронхолегеневій патології / Ю. І. Фещенко та ін. *Астма та алергія*. 2025. № 1. С. 19–34. DOI: 10.31655/2307-3373-2025-1-19-34.
7. Хронічне обструктивне захворювання легень : Клінічна настанова, заснована на доказах. 2024. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2024/09/kn_2024_hozl-1.pdf (дата звернення: 24.09.2025).
8. A perspective current and past modes of inhalation therapy / J. Canto Mangana et al. *Microb. Biotechnol.* 2024. Vol. 17(2) P. e14419. DOI: 10.1111/1751-7915.14419.

9. Arnott A., Watson M., Sim M. Nebuliser therapy in critical care: The past, present and future. *J. Intensive Care Soc.* 2024. Vol. 25(1). P. 78–88. DOI: 10.1177/17511437231199899.
10. Checking Inhaler Technique in the Community Pharmacy: Predictors of Critical Errors / T. Makhinova et al. *Pharmacy (Basel)*. 2020. Vol. 8(1). P. 6. DOI: 10.3390/pharmacy8010006.
11. Community Pharmacy England. National Pharmacy Services. 2025. URL: <https://cpe.org.uk/national-pharmacy-services/> (Date of access: 05.10.2025).
12. Education on Inhaler Technique by Pharmacists To Improve The Quality of Life of COPD Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis / A. Sarah et al. *Jurnal Respirologi Indonesia*. 2023. Vol. 43(4). DOI: 10.36497/jri.v43i4.479
13. Effectiveness of a pharmacist-driven intervention in COPD (EPIC): study protocol for a randomized controlled trial / E. Davis et al. *Trials*. 2016. Vol. 17(1). P. 502. DOI: 10.1186/s13063-016-1623-7.
14. Effect of pharmacist-led interventions on medication adherence and inhalation technique in adult patients with asthma or COPD: A systematic review and meta-analysis / X. Jia et al. *J. Clin. Pharm. Ther.* 2020. Vol. 45(5). P. 904–917. DOI: 10.1111/jcpt.13126.
15. Giraud V., Allaert F. A., Roche N. Inhaler technique and asthma: feasibility and acceptability of training by pharmacists. *Respir Med*. 2011. Vol. 105(12). P. 1815–1822. DOI: 10.1016/j.rmed.2011.07.004.
16. Hämmerlein A., Müller U., Schulz M. Pharmacist-led intervention study to improve inhalation technique in asthma and COPD patients. *J. Eval Clin. Pract.* 2011. Vol. 17(1). P. 61–70. DOI: 10.1111/j.1365-2753.2010.01369.x.
17. Hesso I., Gebara S. N., Kayyali R. Impact of community pharmacists in COPD management: Inhalation technique and medication adherence. *Respir. Med*. 2016. Vol. 118. P. 22–30. DOI: 10.1016/j.rmed.2016.07.010.

18. Hudd T. R. Emerging role of pharmacists in managing patients with chronic obstructive pulmonary disease. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2020. Vol. 77(19). P. 1625–1630. DOI: 10.1093/ajhp/zxaa216.
19. Hussain F. N., Paravattil B. Assessment of Educational Inhaler Technique Interventions Among Community Pharmacists: A Systematic Review. *Integr Pharm. Res. Pract.* 2020. Vol. 9. P. 23–31. DOI: 10.2147/IPRP.S239215.
20. Inhalatorium. A collection of inhalers and asthma therapies. URL: <http://www.inhalatorium.com/> (Date of access: 20.10.2025).
21. MHRA Class 3 Medicines Recall: GoResp Digihaler (Teva UK Ltd). *Community Pharmacy England*. URL: <https://cpe.org.uk/our-news/mhra-class-3-medicines-recall-goresp-digihaler-teva-uk-ltd/?utm> (Date of access: 20.10.2025).
22. Monitoring and screening COPD in community pharmacies: experimentation in Italy / F. Baratta et al. *Pharmacy Practice*. 2023. Vol. 21(3). P. 2854. DOI: 10.18549/PharmPract.2023.3.2854.
23. Nastaravičius A., Ramanauskienė K. Role of a Community Pharmacy Service in Care of Bronchial Asthma Patients in Lithuania. *Can. Respir. J.* 2018. Vol. 2018. P. 6060581. DOI: 10.1155/2018/6060581.
25. Pharmacy-based asthma services: protocol and guidelines / World Health Organization. Copenhagen, 1998. URL: <https://iris.who.int/items/57662383-7fbf-4c17-85bc-7aac4651367a> (Date of access: 20.10.2025).
26. Pharmacist Provided Spirometry Services: A Scoping Review/ A. S. Valentino et al. *Integr. Pharm. Res. Pract.* 2021. Vol. 10. P. 93–111. DOI: 10.2147/IPRP.S248705.
27. Pharmacy Quality Scheme. *Community Pharmacy England*. URL: <https://cpe.org.uk/quality-and-regulations/pharmacy-quality-scheme/?utm> (Date of access: 20.10.2025).

28. Pharmacy Quality Scheme—guidance 2023/2024. URL: <https://www.england.nhs.uk/long-read/pharmacy-quality-scheme-guidance-2023-24/?utm> (Date of access: 20.10.2025).
29. Pharmacy Quality Scheme (PQS) 2025/2026. URL: <https://www.nhsbsa.nhs.uk/sites/default/files/2025-03/Drug%20Tariff%20Part%20VIA%20Pharmacy%20Quality%20Scheme%20%28PQS%29%202025-26.pdf?utm> (Date of access: 20.10.2025).
30. Rational selection of inhalation devices in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease by means of the System of Objectified Judgement Analysis (SOJA). / R. Janknegt et al. *J. Hosp Pharm.* 2021. Vol. 28(2). P. e4. DOI: 10.1136/ejhpharm-2020-002229.
31. Robinson J. Community pharmacy service improves inhaler technique, study shows. *The Pharmaceutical Journal.* 2019. URL: https://pharmaceutical-journal.com/article/news/community-pharmacy-service-improves-inhaler-technique-study-shows?utm_ (Date of access: 20.11.2025).
32. Stein S. W., Thiel C. G. The History of Therapeutic Aerosols: A Chronological Review. *J. Aerosol Med. Pulm. Drug. Deliv.* 2017. Vol. 30(1). P. 20–41. DOI: 10.1089/jamp.2016.1297.
33. The history, current state and perspectives of aerosol therapy / B. Rospond et al. *Acta Pharm.* 2021. Vol. 72(2). P. 225–243. DOI: 10.2478/acph-2022-0017.
34. The Influence of the Pharmacists' Training on the Quality and Comprehensiveness of Professional Advice Given in the Field of Inhalation Techniques in Community Pharmacies in Poland / M. Waszyk-Nowaczyk et al. *Int J. Environ Res. Public Health.* 2022. Vol. 19(4). P. 2071. DOI: 10.3390/ijerph19042071.
35. Wickware C. Community pharmacies will be paid to check patients' asthma inhaler technique from September 2021. *The Pharmaceutical Journal.* URL: <https://pharmaceutical-journal.com/article/news/community->

pharmacies-will-be-paid-to-check-patients-asthma-inhaler-technique-
from-september-2021 (Date of access: 20.11.2025).

ДОДАТКИ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
VI ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Кухтенко О. С., проф. Рубан О.А.**Укладачі:** Комісаренко М.А., Боднар Л. А., Сурікова І. О., Маслов О.Ю.

Youth Pharmacy Science: матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (10-11 грудня 2025 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2025. – 648 с.

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

УДК 615.1

© НФаУ, 2025

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

Medication Use Review (MUR)) та місцевих – Locally commissioned services (послуга New Medicine Service).

Висновки. За результатами дослідження з'ясовано, що в Європейському регіоні ВООЗ протягом останніх двадцяти років проводяться дослідження щодо впливу ліків на здатність водіїв керувати транспортним засобом. На підставі цих ініціатив розроблені рекомендації для фармацевтів щодо відпуску таких ЛЗ. Вивчення досвіду роботи громадських аптек у Великій Британії свідчить про активне залучення фармацевтів до надання пацієнтам консультацій в межах послуг різного рівня, а також до загальнодержавних інформаційних компаній з цього напрямку.

ВПЛИВ ВТРУЧАНЬ ПІД КЕРІВНИЦТВОМ ФАРМАЦЕВТА НА ДОТРИМАННЯ РЕЖИМУ ТА ТЕХНІКУ ІНГАЛЯЦІЇ: АНАЛІЗ ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ

Щирова К.В.

Науковий керівник: Болдарь Г.Є.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Дотримання призначеної інгаляційної терапії та правильна техніка інгаляції є важливими складовими для ефективного лікування астми, хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ) та інших захворювань органів дихальної системи. Однак недотримання пацієнтами режиму та неправильна техніка інгаляції є поширеними проблемами, що призводить до неоптимальних результатів лікування, погіршення якості життя та збільшення навантаження на систему охорону здоров'я.

Мета дослідження полягає у вивченні зарубіжного досвіду щодо впливу втручань під керівництвом фармацевта на дотримання режиму та техніку інгаляції, а також контролю захворювань органів дихальної системи.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження обрано наукові статті, які індексуються базою даних медичної літератури PubMed; застосовувалися методи контент-аналіз, системно-аналітичний, синтез, узагальнення, порівняння, графічні.

Результати дослідження. Проведений контент-аналіз сучасної наукової літератури свідчить про наявність наукових досліджень в різних країнах (Великобританія, Литва, Йорданія, Непал, В'єтнам), в яких доводиться ефективність програм втручання у техніку інгаляції під керівництвом фармацевта. Наприклад, у В'єтнамі результати показали, що 3-місячний період є оптимальним періодом часу між навчанням та перенавчанням для підтримки правильної техніки інгаляції. В Англії з вересня 2021 року громадські аптеки (community pharmacies) зобов'язані проводити перевірки техніки використання інгаляторів для лікування астми (inhaler technique checks) для тих пацієнтів, котрим інгалятор видають вперше або змінюють тип пристрою. Ці фармацевтичні послуги оплачуються за контрактом, укладеним між аптекою та Національною службою здоров'я Англії (NHS England).

Оскільки ефективність таких програм залежить від підготовки самих фармацевтів, то у базі PubMed представлені дослідження, які свідчать, що після спеціальних тренінгів здатність фармацевтів правильно пояснити і продемонструвати техніку інгаляції значно зростає (Великобританія, Польща, Німеччина, Канада, Саудівська Аравія, Іран, Йорданія, Судан).

Секція 11

«СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ, ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА ПРАВОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ФАРМАЦІЇ»

Висновки. Моделі навчання пацієнтів під керівництвом фармацевта слід розглядати як ефективне рішення для ведення пацієнтів з астмою та ХОЗЛ з метою кращого використання людських ресурсів охорони здоров'я. В Україні доцільно оптимізувати підходи до фінансування фармацевтичних послуг, зокрема запровадити пакети послуг за програмами державних медичних гарантій (ПМГ) для хворих на певні хронічні респіраторні захворювання. Позитивний зарубіжний досвід свідчить на користь того, щоб такі пакети за ПМГ передбачали реімбурсацію вартості інгалятора, а також компенсацію консультацій, які надають фармацевти пацієнтам щодо підбору пристрою, навчання техніки інгаляції та її оптимальному режиму.

**STUDY OF THE PHARMACIST'S ROLE
IN THE LEBANESE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM**

Surikova I.O., Balaghi Mohamad
National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine
socpharm@nuph.edu.ua

Introduction. Medication safety has become a central global priority as healthcare systems confront increasingly complex pharmacotherapy and rising polypharmacy. Adverse drug reactions (ADRs) remain a significant public health challenge, accounting for an estimated 5–10% of hospital admissions worldwide (many of which are preventable). Pharmacovigilance (PV) – the science and activities relating to the detection, assessment, understanding, and prevention of adverse effects of medicines – plays a critical role in mitigating medication-related risks. Pharmacists, as accessible medication experts, are increasingly recognized as key contributors to PV efforts. Their responsibilities in patient counseling, therapy monitoring, identifying suspected ADRs, and reporting safety concerns position them uniquely to improve medication safety. Indeed, international frameworks (e.g. the WHO Programme for International Drug Monitoring and the EU's Good Pharmacovigilance Practices) emphasize the pharmacist's integral role in ADR monitoring systems.

In Lebanon, the pharmacovigilance system is still developing. In recent years the Ministry of Public Health (MoPH) established the Lebanese National Pharmacovigilance Center (LNPVC) and introduced digital ADR reporting tools such as the "MedSafety" mobile application. Lebanon also became a full member of the WHO international PV program in 2021, gaining access to global reporting databases and standards. Despite this progress, many Lebanese pharmacists remain under-involved in PV. Prior studies and anecdotal evidence suggest numerous barriers hindering pharmacists' ADR reporting, including limited awareness of reporting pathways, the absence of mandatory reporting requirements or clear guidelines, insufficient training, time constraints in busy practice settings, and lack of feedback or institutional support from health authorities. These challenges may be undermining the potential contribution of pharmacists to patient safety in Lebanon. Consequently, this qualification work was undertaken to study the pharmacist's role in the Lebanese PV system and identify ways to strengthen their participation.

The **aim** of this study was to investigate the role of pharmacists in Lebanon's pharmacovigilance system, with particular emphasis on their awareness, practical involvement in ADR reporting, and perceived challenges limiting their engagement. Ultimately, the goal was to generate evidence-based insights to inform strategies for enhancing pharmacist participation in pharmacovigilance.



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

Щирова К.В.

**Науковий керівник:
Болдарь Г.Є.**

брав(ла) участь у роботі VI Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю

**YOUTH
PHARMACY
SCIENCE**

Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.



Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р.
м. Харків
Україна