

УДК 615.065:616-056.3-053

О.О. Яковлева, Я.І. Побережна, Р.П. Барало

**ОСОБЛИВОСТІ ВІДПУСКУ Н<sub>1</sub>-ГІСТАМІНОБЛОКАТОРІВ  
ПРОВІЗОРАМИ АПТЕК У ДИТЯЧІЙ ПРАКТИЦІ***Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова,  
м. Вінниця, Україна*

e-mail: dr\_yakovleva@inbox.ru

**Резюме:** Проведено анкетування 100 провізорів з метою оцінки фармацевтичної опіки при відпуску з аптеки Н<sub>1</sub>-гістаміноблокаторів для дітей з алергічними проявами. Виявлено сезонну залежність реалізації цих ліків – весна-літо. Перевага надається засобам 2-го та 3-го покоління. Встановлено, що довіра провізора до лікаря поступається інформації від фармацевтичного представника, пацієнта, реклами. Потребу в консультації пацієнтів лікарем вбачають 5–10% провізорів.

**Ключові слова:** Н<sub>1</sub>-гістаміноблокатори, алергічні захворювання, фармацевтична опіка дітей.

**Вступ.** Відсутність на державному рівні вимог до лікарів щодо призначення та більш широкого застосування рецептурних лікарських засобів (ЛЗ) в Україні, наявність регламентованих переліків медикаментів для ОТС-відпуску створює нерегульовану ситуацію, коли пацієнти отримують ЛЗ лише за порадою провізора. При цьому надання фармацевтичної опіки хворим в аптеці може бути мінімальною або зовсім відсутньою, що залежить від професійного рівня провізора, місця розташування аптеки, її потужності. Тому реальний стан вибору ліків стає прерогативою працівників аптек, а якість такого обслуговування залишається мало дослідженою і недостатньо корегується<sup>2</sup>.

До таких ситуацій слід віднести і реалізацію лікарських засобів із групи Н<sub>1</sub>-гістаміноблокаторів. З однієї сторони, спостерігається зростання частоти виникнення алергічних захворювань, а медикаментозна алергія за даними звернень громадян до обласного алергологічного кабінету м. Вінниця за 2012 р. посідає 2-е місце (26% пацієнтів), поступаючись лише таким захворюванням як – бронхіальна астма (48,9%) та алергічний риніт (15,3%)<sup>7</sup>. З іншого боку – збільшується перелік генериків серед антигістамінних засобів (АГЗ) трьох поколінь, що безумовно ускладнює їх раціональний вибір та реалізацію. Однакова терапевтична ефективність оригінальних і відтворених (генериків) ЛЗ – це невирішена проблема, тому неможливо провести повну аналогію між генериками і ори-

гінальними ліками щодо їх терапевтичної ефективності і безпечності<sup>6</sup>.

Особливе застереження викликає обслуговування в аптеках хворих дитячого віку із симптомами алергії, для яких існує низка обмежень щодо застосування АГЗ. Теоретичне обґрунтування вибору Н<sub>1</sub>-гістаміноблокаторів для дітей базується на світових рекомендаціях, що враховують особливості фармакокінетики, фармакодинаміки, на тлі значної доказової бази вивчення їх ефективності та безпеки, наявності зручних для дітей лікових форм. Наукова доказова інформація дозволяє пропонувати переважно кращі неседативні АГЗ II–III-го покоління, з обмеженням у застосуванні АГЗ I-го покоління, що часто порушується в Україні. Слід пам'ятати, що показання до призначення АГЗ I-го покоління значно звужені і обмежені наступними невідкладними станами: анафілактичні шоки, гостра кропив'янка і набряк Квінке, набряк гортані (круп різного генезу), болісний свербіж, для терапії якого необхідні седативний та снодійний ефекти, а тривалість терапії триває від 1–2 днів та загалом не перевищує 7–10 днів. Найчастіше АГЗ показані в ситуаціях з переважно гістаміновим механізмом розвитку алергічних реакцій. Неприятливий профіль безпеки, обумовлений впливом на холінергічні, серотонінові рецептори, складні режими дозування (короткі періоди напіввиведення – T<sub>1/2</sub>), звикання, обмеження у застосуванні при активній діяльності – все це лімітує їх широке призначення. Навпаки,

АГЗ II–III-го покоління дозволені для застосування в педіатричній практиці, вони створюють реальну можливість оптимального вибору їх для конкретної дитини в попередженні алергічного маршу і запобіганні розвитку бронхіальної астми.

**Мета дослідження** – оцінити реальну ситуації щодо реалізації в аптеках АГЗ для застосування у дитячій практиці, з'ясувати її залежність від дій провізора та його мотивації на робочих місцях в аптеці.

**Матеріали та методи дослідження.** Для аналізу реальної ситуації на фармацевтичному ринку щодо структури продажу АГЗ, 100 провізорам у різних аптеках м. Вінниці було запропоновано анонімне анкетування, питання в якому були розроблені колективом кафедри клінічної фармації і клінічної фармакології Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова. Результати відповідей трансформувались у відсотки, в залежності від частоти їх отримання, та додатково письмової пояснювальної інформації від респондентів. Опитування проводилось протягом 2011–2012 років. Для формування висновків нами було проведено співставлення та порівняння існуючих рекомендацій фармакотерапії алергічних захворювань із отриманими реальними відповідями провізорів. Паралельно було проведено опитування 35 пацієнтів (віком від 2 до 45 років), мешканців в м. Вінниці, в яких тривалість алергічних захворювань складала до 10-ти років і які приймали АГЗ.

**Результати дослідження та їх обговорення.** Працівники аптек відмічають сезонну залежність реалізації АГЗ від проявів алергічних захворювань. Зокрема, 72% провізорів вказують на максимальну частоту продажу АГЗ весною, а 78% – влітку, лише 2% провізорів не помітили такої закономірності. Зростає і частота алергічних проявів без вираженої сезонності (відповідно це медикаментозна алергія при лікуванні вірусних та запальних процесів). Серед різновидів алергічних реакцій у дітей переважали прояви харчової чи пилкової алергії, з симптомами алергічного риніту. На запитання щодо вибору АГЗ провізором дитині віком до 6-ти місяців, було отримано наступні результати. Асортимент ЛЗ і частота їх призначень провізорами (у порядку зменшення): зодак (цетиризин) – у 33% випадках, кетотифен – у 22%, еріус (деслоратадин) або нічого – по 15%, фібріс (деслоратадин) – у 4%, едем (деслоратадин) – у 1% випадків. Думку, що призначати АГЗ повинен лише лікар висловили 10% опитаних. Пояснення помилкових при-

значень повинно бути наступним: дітям до 6-ти місяців слід призначати **ЛИШЕ** зодак-краплі, з перших днів до 2-ох років – по 5 крапель (2,5 мг) двічі на добу, всі інші форми повинні використовувати у більш старшому віці. Отже, 33% опитаних провізорів відповіли правильно. Призначення кетотифену провізорами у 22% випадках помилкове, оскільки його слід використовувати від 6-ти місяців до 3-ох років по 500 мкг двічі на добу. Рекомендовані вікові особливості призначення фібрісу – в сиропі з 2-ох річного віку (помилка зустрічається у 4% випадків). Ще більша частина провізорів (15%) помилково рекомендувала дітям еріус, оскільки його таблетована форма дозволена з 12-ти років, а еріус (сироп) з 6-ти до 11-ти місяців (по 2 мл – 1 мг) 1 раз на день; аналогічна помилка стосується едему. Крім того, 15% провізорів не надали дітям жодної допомоги, а 10% правильно порадили звернутися до лікаря. Таким чином за результатами опитування, тільки 43% провізорів надали адекватну ранньому дитячому віку рекомендовану терапію.

Наступним етапом був аналіз щодо призначень АГЗ дітям у віці від 6-ти місяців до 3-ох років: частота вибору еріусу (деслоратадину) сягала 49%, зодаку (цетиризину) – 14%, кетотифену – 3%, цетиризину (2%), фібрісу (деслоратадину) – (23%), едему (деслоратадину) – (4%), алертеку (левоцетиризину) – (2%), що є коректним. Загалом 95% провізорів не помилились у правильності вибору АГЗ, ще 5% – порадили звернутися до лікаря. Спектр асортименту АГЗ для дітей віком 3–6 років ще ширший. У результаті опитування було названо 15 торгових найменувань ЛЗ. Топ-призначення складали: для еріусу (деслоратадину) – 33%, супрастину – 20%, лорано (лоратадину) та фенкаролу – по 14%, едему (деслоратадину) – 12% та лоратадину – 10%. У той же час частота призначень інших АГЗ коливалась в межах від 4% до 1-2% (фібріс (деслоратадин), кларитин, зодак (цетиризин), алерон (левоцетиризин), астемізол, цетрин (цетиризин), цетиризин, алертек (левоцетиризин), сепракор (норастемізол)). Для вибору лікування лікарем було скеровано лише 2% пацієнтів.

Вікова категорія дітей 6–12 років отримувала аналогічні АГЗ, проте з більшою кількістю найменувань. Тому частота вибору окремих ліків зменшувалася до 1-4%. Переважали едем (деслоратадин) – 17%, фенкарол – 14%, алерон (левоцетиризин) – 13%. Інші призначення знаходились у межах 6–9% (еріус, цетрин, лоратадин, ксизал, алергодил, цетиризин, азеластин). Ще рідше признача-

лись зодак, телфаст, лорфаст, алерік, алертек, зіртек, алергодил, кларитин, лорано, фібрис, супрастин. Практично були відсутні помилки у виборі провізором АГЗ дітям старше 12-ти років та дорослим пацієнтам. Спектр охоплював 20 торгових найменувань ЛЗ. За частотою призначень переважали телфаст (фексофенадин) – 42%, алерон (левоцетиризин) – 25%, едем (деслоратадин) – (9%), зіртек (цетиризин) – (8%). Інші ЛЗ використовувались значно рідше (лише 1–4% випадків).

Закономірно, що із збільшенням віку дітей обмеження у застосуванні АГЗ зменшуються. Тому частота виявлених помилок провізорів у виборі ЛЗ також знижується. Слід звернути увагу на те, що у переліку ліків, що рекомендуються пацієнтам провізором аптеки відсутні АГЗ III-ого покоління АПП, що мають меншу кількість небажаних реакцій, порівняно з іншими медикаментами. На сьогодні доведено, що протиалергічна дія АГЗ III-ого покоління проявляється не лише блокадою H1-гістамінових рецепторів, але й інших елементів, що підтримують розвиток алергічних запальних реакцій (зокрема еозинofilів)<sup>3,8,9</sup>. Тому ці ліки можна вважати ще й найбільш ефективними. Проте, до кінця не з'ясовано питання щодо тривалості їх застосування як протирецидивних засобів. Тому при їх виборі лікар дотримується принципу «лікуємо не хворобу, а хворого»<sup>1</sup>.

Згідно Консенсусу ARIA, бронхіальна астма і алергічний риніт – це цілісна патологія, що характеризується системним ураженням респіраторного тракту<sup>8</sup>. Згідно статистичних даних цей вид патології займає провідне місце серед причин алергічних проявів у пацієнтів м. Вінниці, тому вимагає серйозного лікарського втручання. Проте, як свідчать результати опитування, протягом 6 років провізори не скерували на консультацію до лікаря жодного пацієнта.

З метою встановлення причин неадекватних дій провізора при рекомендації ЛЗ різним віковим категоріям дітей, в анкеті було передбачено запитання «Звідки Ви отримує-

те інформацію про АГЗ?». Переважна більшість респондентів (85–89%) як джерело інформації використовували фармацевтичні журнали, візити представників фірм, інтернет.

Додатково інформація доповнювалась даними пацієнта (67%), рекламою (53%), консультацією лікаря (лише 31%) та присутністю на наукових конференціях (16%). Така безпечність у мотивації дій провізора вказує на їх залежність від диктату фірм. Разом з тим, провізори повинні пам'ятати головне правило фармацевтичної опіки – відповідальність за лікування пацієнта від моменту відпуску рекомендованого ними ЛЗ до завершення лікування ним<sup>4,5</sup>.

Отримані результати насторожують, оскільки свідчать про недостатній рівень професійної підготовки провізорів при обслуговуванні найбільш ризикованих груп пацієнтів – дітей молодшого віку. Очевидно, що працівники аптек недостатньо орієнтуються в можливостях отримання інформації із інструкцій до медичного застосування ЛЗ, в яких вказуються чіткі варіанти дозволених вікових призначень та лікових форм АГЗ. При опитуванні пацієнтів із алергічними захворюваннями встановлено, що батьки хворих дітей часто зверталися до алергологів та ретельно виконували рекомендації лікаря. Лише незадовільні результати лікування спонукають батьків шукати альтернативні варіанти фармакотерапії (гомеопатію, психофізіологічні методи тощо). Однак, на відміну від педіатричної практики, пацієнти старших вікових категорій більше опираються на власний досвід, поради родичів і друзів, інтернет-консультації, пояснюючи це дефіцитом часу на детальне особисте обстеження та систематичне лікування. Як свідчать результати опитування, прихильність до самолікування виявляється саме у пацієнтів молодого віку. Провізор у цій ситуації, знаючи можливі наслідки неправильного і некваліфікованого лікування, повинен своєчасно рекомендувати пацієнту звернутися за консультацією до лікаря-алерголога.

## Висновки:

1. Аналіз принципів вибору лікарських засобів групи H1-гістаміноблокаторів вказує на нераціональні підходи провізорів до їх призначень у дітей молодшого віку.
2. Із збільшенням віку дітей спектр вибору провізором торгових найменувань антигістамінних засобів зростає, проте частота

рекомендацій щодо консультації лікаря зменшується.

3. Професійна підготовка провізорів потребує акцентування уваги на принципах раціонального використання лікарських засобів у дітей різних вікових категорій; а система підвищення їх кваліфікації – чіткої та логічної структури, організації та

змісту з метою уникнення диктату фірм

та рекламної інформації.

**Література:**

1. *Беш Л.В.* Алергічний риніт у дітей: сучасний погляд на проблему / *Л.В. Беш* // *Здоров'я України*. – 2010. – червень. – С.48-50.
2. *Вікторов О.П.* Побічні реакції при медичному застосуванні ліків в Україні: віковий аспект / *О.П. Вікторов* // *Раціональна фармакотерапія*. – 2010. – №2 (15). – С 6-14.
3. *Пухлик С.М.* Аллергический ринит (стандарты диагностики и лечения) / *С.М. Пухлик* // *Журнал ушных, носовых і горлових хвороб*. – 2008. – №3. – С.108.
4. *Фармацевтическая опека: курс лекцій для провизоров и семейных врачей* / *И.А. Зупанец, В.П. Черных, С.Б. Попов* [и др.]; Под ред *В.П. Черных, И.А. Зупанца*. – Х.:Фармитэк, 2006. – 536 с.
5. *Фармацевтическая опека – важнейший аспект клинической фармации* / *И.А.Зупанец, В.П.Черных, С.Б.Попов* [и др.] // *Провизор*. – 2000. – №11. – С.6
6. *Черних В.П.* Дефініції в сучасній фармації та фармакології, або як називати ліки / *В.П. Черних* // *Раціональна фармакотерапія*. – 2010. – №2(15). – С.15-19.
7. *Яковлева О.О.* Клінічна фармакологія антигістамінних препаратів в лікуванні алергічних захворювань: Навчальний посібник. / *О.О. Яковлева, Р.П. Барало*. – Вінниця, 2012. – 80 с.
8. ARIA Initiative Scientific Committee. Common characteristics of upper and lower airways in rhinitis and asthma: ARIA update, in collaboration with GA(2)LEN / *A. Cruz, T. Popov, R. Pawancar* [et al.] // *Allergy*. – 2007. – Vol.62. – P.1-41.
9. *Canonica G.W.* Efficacy of desloratadine in the treatment of allergic rhinitis: a meta-analysis of randomized, double-blind, controlled trials / *G.W. Canonica* // *Allergy*. – 2007. – Vol.62. – P.359-366.

УДК 615.065:616-056.3-053

**ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ Н<sub>1</sub>-ГИСТАМИНОБЛОКАТОРОВ ПРОВИЗОРАМИ АПТЕК В ДЕТСКОЙ ПРАКТИКЕ***О.А. Яковлева, Я.И. Побережная, Р.П. Барало**Винницкий национальный медицинский университет им. Н.И. Пирогова, г. Винница, Украина*

**Резюме:** Проведено анкетирование 100 провизоров с целью оценки фармацевтической опеки при отпуске с аптеки Н<sub>1</sub>-гистаминоблокаторов детям с аллергическими проявлениями. Выявлено сезонную зависимость реализации этой группы лекарств – весна-лето. Преимуществом пользуются лекарственные средства II-го и III-го поколений. Установлено, что доверие провизора врачу уступает информации от фармацевтического представителя, пациента, рекламы. Только 5–10% провизоров видят необходимость в консультации пациентов врачом.

**Ключевые слова:** Н<sub>1</sub>- гистаминоблокаторы, аллергические заболевания, фармацевтическая опека детей.

UDC 615.065:616-056.3-053

**FEATURES OF H<sub>1</sub>-HISTAMINE BLOCKERS REALIZATION BY DRUGSTORES PHARMACISTS IN PEDIATRIC PRACTICE***О.А. Yakovleva, Y.I. Poberegna, R.P. Baralo**N.I. Pirogov Vinnitsia National Medical University, Vinnitsia, Ukraine*

**Summary:** 100 pharmacists were questioned for evaluation pharmaceutical care level in pharmacy in H<sub>1</sub>-histamine blockers realization for children with allergic manifestations. The seasonal dependence (spring-summer) of this group drugs have been detected. Preference is given for medicines of II<sup>nd</sup> and III<sup>rd</sup> generations. It is established that the trust pharmacist for physician inferior to information from pharmaceutical representatives, firms, patient advertising. Only 5–10% of pharmacists advertising the necessity to consult the patient's doctor.

**Keywords:** H<sub>1</sub>-histaminoblocers, allergic disease, pharmaceutical care of the children.

*Надійшла до редакції 2.10.2012 р.*

ISSN 2070-3112

«Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація»

2012, №3