

Багатопрофільного медичного центру ОНМедУ. Обстежено 63 пацієнтів з діагнозом «первинна подагра», що встановлений згідно з критеріями S. L. Wallace (2001). У дослідженні взяли участь тільки чоловіки. Середній вік становив $(55,90 \pm 3,35)$ року (від 29 до 71 року). Тривалість захворювання на момент обстеження варіювала від 1,7 до 32 років (у середньому — $(10,03 \pm 3,70)$ року).

Стан функції нирок оцінювали за клінічними та лабораторними даними (визначення рівня сечової кислоти, креатиніну сироватки крові, розрахунок ШКФ, оцінка протеїнурії, відносної щільності сечі). Для визначення хронічної хвороби нирок (ХХН) використовували класифікацію K/DOQI (2006). Хворі з ознаками ХХН 4–5-ї стадії (3 пацієнти) у дослідження не включалися.

Усі пацієнти були розподілені на дві однорідні групи залежно від віку, тривалості захворювання, ознак ХХН: хворі I групи ($n=30$) отримували стандартну гіпоурикемічну терапію — Алопуринол, НПЗП та Квертин (по 1 табл. 3 рази на добу протягом 3 міс. з повтором через 4 міс.); хворі II групи ($n=30$), групи контролю, отримували тільки Алопуринол та НПЗП. Усі розрахунки здійснювали на персональному комп'ютері з використанням пакета статистичних програм «Статистика». Вираховували середню величину та її стандартну похибку (середнього, $M \pm m$). Оцінку достовірності проводили за допомогою критерію Манна — Уїтні за показником p . Різницю показників у групах вважали достовірною при значенні $p < 0,05$.

Результати. Збережену функцію нирок при подагрі було виявлено у 20 (33,3 %) хворих зі ХХН, із незначним зниженням ШКФ (60–89 мл/хв) — у 22 (36,7 %), ХХН з помірним зниженням ШКФ (< 60 мл/хв) — у 15 (25 %), 4–5-ту стадію ХХН — у 3 (5 %) пацієнтів. У 24 із 60 хворих коливання білка в разовій порції сечі було в межах 0,033–0,264 ‰. При добовому моніторингу протеїнурія становила 0,5–1,0 г/л, а у 7 хворих вона була більше 1,0 г/л і мала постійний характер. Динамічне спостереження (через 3, 6 та 12 міс.) за основними клініко-лабораторними параметрами свідчило, що пацієнти, які отримували в комплексній терапії Квертин, мали кращі результати лікування, ніж хворі з групи контролю, які отримували стандартне лікування. Під впливом лікування з додаванням антиоксиданта знижувалися показники мікроальбумінурії, також значуще зменшувався рівень сироватки крові і збільшувалося її виведення із сечею. Зниження ШКФ протягом року становило: в основній групі з $(71,4 \pm 18,7)$ мл/хв/1,73 м² до $(70,5 \pm 19,7)$ мл/хв/1,73 м² ($p < 0,05$); у групі порівняння — з $(73,7 \pm 16,1)$ мл/хв/1,73 м² до $(69,6 \pm 16,6)$ мл/хв/1,73 м² ($p < 0,05$). Різниця між значеннями показників ШКФ у досліджуваних

групах через один рік була недостовірною, але в основній групі зниження становило 0,9 (0,2 : 2,4) мл/хв/1,73 м² за рік, а в групі порівняння — 4,1 (3,1 : 4,4) мл/хв/1,73 м² за рік ($p < 0,05$). Отже, у групі порівняння прогресування було набагато швидшим (за показником зниження ШКФ за рік).

Висновки. Хворі на подагру потребують додаткової нефропротекторної терапії з огляду на частоту ураження ниркового апарату. Включення до стандартної терапії біофлавоноїду Квертину позитивно впливає на функцію нирок і більш раннє його застосування запобігатиме прогресуванню ХХН.

СУЧАСНІ ВИМОГИ ЗАКОНОДАВСТВА ЩОДО ЗДІЙСНЕННЯ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ В УКРАЇНІ

В. В. Годован, В. Й. Кресюн,
К. Ф. Шемонаєва

*Одеський національний медичний
університет, Одеса, Україна*

Сучасна медицина досягла значних успіхів у профілактиці та лікуванні багатьох захворювань. Проте за останні півстоліття кількість ускладнень від ліків різко зросла. За даними статистики, у світі смертність від побічних реакцій лікарських засобів (ПР ЛЗ) посідає 5-те місце після серцево-судинних хвороб, онкопатології, захворювань легень і травм. У деяких країнах більше 10 % госпіталізацій пов'язані з несприятливими ефектами ліків, а витрати через них досягають 20 % бюджету охорони здоров'я.

Сьогодні безпека ліків є однією з основних складових фармакотерапії. У світі одним із шляхів розв'язання цієї проблеми є впровадження та розвиток системи фармакологічного нагляду, тобто державної системи моніторингу безпеки й ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, і визначення будь-яких змін співвідношення користь/ризик застосування. Фармаконагляд — процес виявлення, збору, оцінки, вивчення та запобігання виникненню побічних реакцій на ліки, вакцини, туберкулін, проводиться для прийняття певних регуляторних заходів з боку держави, заявника ліків (зняття з виробництва, внесення змін до інструкції та ін.). Таким чином, безпека й ефективність застосування ліків залежать від потужності національних систем організації охорони здоров'я, які контролюють не тільки розробку та якість ліків, а й повідомляють про небезпечні наслідки і надають достовірну інформацію для їх безпечного використання. Ретельна оцінка ризи-



ків і переваг лікарських препаратів проводиться протягом усього часу існування ліків, починаючи зі стадії попередньої оцінки до використання пацієнтами.

Процес виявлення ПР вельми непростий, тому що часом досить складно встановити так званий причинно-наслідковий зв'язок між негативним проявом і застосуванням ЛЗ, особливо якщо одночасно призначаються кілька препаратів. Проте враховуючи, основоположне про те, що будь-який ЛЗ може викликати ПР, фармаконагляд є невід'ємною частиною медичної практики. У нашій країні система фармаконагляду існує з 1996 р., коли був створений Центр побічної дії ліків у складі Фармакологічного комітету МОЗ України. З 2002 р. Україна є членом програми ВООЗ з моніторингу ПР ліків.

Фармаконагляд сьогодні в Україні здійснює ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Порядок проведення фармакологічного нагляду в Україні регламентує наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 р. № 996. Остання редакція вносить деякі зміни та доповнення. По-перше, фармаконагляд тепер здійснюється не тільки за ПР і відсутністю ефективності (ВЕ) лікарських засобів, а й вакцин, туберкуліну, несприятливої події після імунізації (НППІ)/туберкулінодіагностики. Крім того, розширюються категорії учасників фармаконагляду. Сьогодні інформують про випадки ПР/ВЕ ЛЗ усі медичні та фармацевтичні працівники (лікарі, фельдшери, акушери, медичні сестри, провізори, фармацевти) усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності, виробники ліків та їхні заявники, пацієнти та/або особи, організації, що представляють їх інтереси, Державна служба України з лікарських засобів, міжнародні організації (ВООЗ, ЕМА, FDA, MHRA тощо). Це дозволяє мати повну інформацію, проаналізувати та виробити стратегію подальших кроків.

При виявленні ПР/ВЕ ЛЗ, вакцини, туберкуліну, НППІ/туберкулінодіагностики медичні працівники на основі первинних медичних документів заповнюють карту-повідомлення (форма 137-о). Повідомляти необхідно у разі підозри на виникнення будь-якої ПР (як передбаченої, так і непередбаченої). Терміни подачі: про летальні випадки або про відсутність ефективності — протягом 48 год, про серйозну ПР/НППІ — протягом 15 днів, про несерйозну ПР/НППІ — протягом 90 днів.

Для участі у фармаконагляді пацієнтів та їхніх представників створена також карта-повідомлення, яку можна знайти на сайтах МОЗ Украї-

ни, ДП «Державний експертний центр МОЗ України», «Державний реєстр лікарських засобів України». Якщо у пацієнта з'явилася підозра про виникнення ПР, він повинен звернутися до медичного працівника, який призначав (виконував призначення), — лікаря, фельдшера, медичної сестри, а потім може заповнити і надіслати карту-повідомлення будь-яким зручним способом до Департаменту післяреєстраційного нагляду ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Для прискорення подання карт-повідомлень, їх уніфікації та доступності в Україні створена і впроваджується автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ), що являє собою веб-сайт для підтримки процесу нагляду за побічними реакціями або відсутністю ефективності лікарських засобів в Україні (<https://aisf.dec.gov.ua>). Система з публічним доступом АІСФ призначена для створення електронної бази даних, збору та аналізу формалізованих відомостей про ПР/ВЕ, дозволених для використання в Україні ЛЗ, вакцин, туберкуліну. Для її використання необхідно мати один із перерахованих браузерів: Internet Explorer 9 або вище, Google Chrome та інтернет-підключення. Впровадження цієї системи дозволить створити просту, безпомилкову процедуру повідомлення про ПР/ВЕ, залучити більшу кількість учасників фармаконагляду, спростити процес аналізу даних шляхом автоматизації процесу, отримати більш надійні й точні дані для аналітичних звітів, уніфікувати процедури підготовки регламентуючих документів.

Таким чином, відбувається подальший розвиток системи фармакологічного нагляду в нашій країні, що дозволяє здійснювати обґрунтовану оцінку інформації про побічну дію ЛЗ, вакцин, туберкуліну та розробляти заходи для запобігання або мінімізації ризиків, пов'язаних з їх застосуванням і впливом на громадське здоров'я.

ЕФЕКТИВНІСТЬ КОРЕКЦІЇ ДИСЛІПІДЕМІЇ У ХВОРИХ НА СТАБІЛЬНУ СТЕНОКАРДІЮ НАПРУЖЕННЯ

Н. А. Золотарьова, О. В. Соломко

Одеський національний медичний університет, Одеса, Україна

Відомо, що обов'язковим компонентом сучасних схем терапії ішемічної хвороби серця (ІХС) безальтернативно є статини, тому корекція ліпідного спектра починається із застосування цих препаратів. Проте поширеність коморбідної патології у хворих на стабільну стенокардію дуже висока, що досить

