

Рекомендована д. фармац. наук, проф. О. М. Заліською

УДК 615.243:614.21

## ДОСЛІДЖЕННЯ АРСЕНАЛУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДІТЕЙ, ХВОРИХ НА ГАСТРИТ І ДУОДЕНІТ

©І. В. Ольхова, В. В. Трохимчук

Одеський національний медичний університет

**Резюме:** проведено порівняльний аналіз номенклатури лікарських засобів для лікування дітей хворих, на гастрит і дуоденіт за вітчизняними та міжнародними джерелами інформації.

**Ключові слова:** гастроентерологічні лікарські засоби, фармацевтична допомога, порівняльний аналіз.

**Вступ.** Дитячий організм характеризується особливим динамізмом розвитку і залежно від віку дитини можна виділити специфічні ознаки в межах перебігу захворювання [1]. Результати аналізу поширення захворювань органів гастродуоденальної зони серед дітей в Україні свідчать про зростання їхньої частоти, насамперед за рахунок виявлених уперше в житті випадків захворювань [2]. Забезпечення права дитини на доступну та якісну медичну допомогу, збереження її життя та здоров'я можливе лише за умов надання дітям стандартизованої медичної і фармацевтичної допомоги [3]. Медичну допомогу надають лише у межах закладів охорони здоров'я з обов'язковим медичним страхуванням (ОМС) або за державними цільовими програмами в умовах обмеженого ресурсного фінансування. Тому рівень її ефективності її надання повинні регулювати державні органи та бути під адміністративним контролем [4]. Системний підхід до стандартизації може забезпечити реалізацію законодавства України щодо охорони здоров'я для розробки реального механізму управління якістю медичної та фармацевтичної допомоги [5].

Нагальним завданням є гармонізація вітчизняної системи охорони здоров'я та соціального захисту населення з рівнем держав Європейського Союзу, розвиток фармацевтичної діяльності у напрямку стратегії ВООЗ щодо обов'язкового впровадження на державному рівні всеохоплюючої системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) через інфраструктуру належного державного регулювання.

Дослідження у сфері оптимізації лікарського забезпечення дітей з інфекційними захворюваннями (гострі респіраторні інфекції та гострі кишкові інфекції) проводили Ю. В. Майнич [6]. Фармацевтична складова лікарського забезпечення дітей з поширеними захворюваннями легень комплексно вивчалася Г. Ю. Яцковою [7],

а маркетингові аспекти ЛЗ для дитячої гастроентерології досліджували Н. О. Пузак [8], зокрема вивчено асортимент ЛЗ, попиту на лікарські препарати, що використовують в дитячій гастроентерології. Фармацевтична і медична допомога при гастритах і дуоденітах у дітей сьогодні потребують детального вивчення.

Метою нашого дослідження є порівняльний аналіз ЛЗ для хворих дітей з гастродуоденальною патологією та оптимізація їх номенклатури.

**Методи дослідження.** Для отримання інформації про гастроентерологічні ЛЗ для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт проводили порівняльний аналіз асортименту препаратів за вітчизняними та міжнародними джерелами інформації. Серед вітчизняних джерел були опрацьовані Протоколи лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей [9], Державний формуляр ЛЗ України (ДФЛЗУ) [10], Довідник лікарських засобів України (ДЛЗУ) [11], Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення [12], Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів [13], Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускають без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів [14].

Серед іноземних джерел вивчали Приблизний перелік ВООЗ основних лікарських засобів для дітей [15] та Британський національний формуляр для дітей (БНФД) [16], адже вони створені з урахуванням особливостей дитячого організму і призначені саме для лікування даної категорії хворих. Опрацювання інформації про ЛЗ здійснювали за такими показниками: міжнародна непатентована назва (INN), АТХ-група, лікарська форма.

**Результати й обговорення.** Відповідно до положень Програми подання громадянам га-

рантованої державою медичної допомоги в Україні дітям гарантовано надається безоплатно швидка та невідкладна медична, амбулаторно-поліклінічна, стаціонарна, стоматологічна допомога, а також проводиться санаторно-курортне лікування та утримання дітей у стаціонарі. Відповідно до встановлених стандартів всі види медичної допомоги надають дозволеними до застосування в Україні методами діагностики та лікування, лікарськими засобами, препаратами крові та її компонентами, а також лабораторними та іншими дослідженнями.

Фармакотерапія, що визначена клінічними протоколами лікування дітей, хворих на хронічний гастрит, асоційований з *Helicobacter pylori*, складається з декількох етапів. Одним з основних компонентів сучасних протоколів фармакотерапії захворювань гастродуоденальної зони є етіотропне лікування з використанням препаратів ерадикаційної дії за однією із загальноприйнятих схем [9]. Серед антибактеріальних засобів за клінічним протоколом для лікування хворих можуть бути використані напівсинтетичні пеніциліни (J01CA) – амоксицилін (J01CA04); макроліди (J01FA) – рокситроміцин (J01FA06), кларитроміцин (J01FA09), азитроміцин (J01FA10); нітрофурані (G01AX) – ніфурател (G01AX05), фуразолідон (G01AX06). Під час проведення ерадикаційної терапії перевагу надають базисним препаратам колоїдного субцитрату (субсаліцилату) вісмуту (A02BX05), з паралельним призначенням антисекреторних препаратів: блокатори H<sub>2</sub>-рецепторів гістаміну другого чи третього покоління (ранітидин (A02BA02), фамотидин (A02BA03)) або інгібітори H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-АТФ-ази (ІПН) – омепразол (A02BC01), пантопразол (A02BC02) з поступовим переходом на антациди, що не всмоктуються (A02A) – алюмінію фосфат (A02AB03) та інші сполуки алюмінію, магнію, кальцію (A02AD) – комбінації простих солей (A02AD01), магальдрат (A02AD02). Зазвичай найчастіше з антацидами при моторних порушеннях призначають прокінетики – домперидон (A03FA03), а також препарати альгінової кислоти (A02BX13). Паралельно рекомендують цитопротектори і репаранти – смектит (A07BC05), ліквіритон (чи інші похідні з кореня солодки), цитотек та ін. При спазмах і вираженому больовому синдромі рекомендують спазмолітики – мебеверин (A07BC05), папаверин (A03AD01), дротаверин (A03AD02); прифінія бромід (A03AB18), препарати беладони (A03B) тощо [17].

Порівняльний аналіз асортименту досліджуваних препаратів за вітчизняними та міжнародними регулюючими переліками показав, що в основному використовуються 42 лікарських засоби за INN (табл. 1). Для порівняльного аналізу

серед іноземних джерел було обрано БНФД, який постійно оновлюється і містить сучасну інформацію щодо раціонального призначення та використання ЛЗ за даними доказової медицини (схеми лікування, особливості прийому ЛЗ, їх взаємодії) [18].

БНФД містить 20 INN ЛЗ, а ДФЛЗУ – значно більше – 36 INN ЛЗ для лікування гастриту і дуоденіту у дітей. Приблизний перелік ВООЗ основних лікарських засобів для дітей [15] містить 5 ЛЗ INN: амоксицилін, еритроміцин, метоклопрамід, омепразол та ранітидин. Серед них до БНФД входять всі, крім ранітину, до ДФЛЗУ та Протоколів лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей – всі, крім еритроміцину [9].

Для проведення ерадикаційної терапії БНФД серед антибактеріальних ЛЗ рекомендує використовувати амоксицилін, метронідазол, кларитроміцин, ДФЛЗУ додатково містить азитроміцин, рокситроміцин, тетрациклін та фуразолідон. У Протоколах лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей наявні амоксицилін, кларитроміцин, азитроміцин, рокситроміцин та фуразолідон [9].

Сьогодні найважливішим напрямком дитячої гастроентерології можна вважати пошук лікарських засобів, які сприяють ефективному вирішенню запальних захворювань гастродуоденальної зони, асоційованих з *H. pylori*. Оптимальною схемою лікування гелікобактерної інфекції у дітей старшого віку слід вважати схему, яка включає амоксицилін (антибіотик, до якого *H. pylori* найменш резистентна) і препарати вісмуту у поєднанні з інгібіторами протонної помпи. У дітей молодшого віку базисними препаратами є препарати вісмуту в поєднанні з нітрофуранами на основі блокаторів H<sub>2</sub>-рецепторів гістаміну. Застосування в дитячому віці (навіть у старших дітей) препаратів групи тетрацикліну слід вважати неприпустимим, метронідазолу – мало доцільним. Комбіновані антигелікобактерні препарати, що містять у блістері два антибіотики та інгібітор протонної помпи (орністат, пілобакт-нео), розраховані на дорослих і можуть застосовуватися лише у старших дітей при тяжких деструктивних процесах [19].

До складу фармакотерапії входять препарати як рецептурного, так і безрецептурного відпуску, що важливо для досліджуваних хворих при амбулаторному лікуванні. Згідно з Переліком [19] безрецептурними є 14 найменувань INN ЛЗ (алюмінію фосфат, вісмуту субцитрат колоїдний, сукральфат, смектит діоктаедричний, ранітидин тощо).

До Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я [13], увійшли 12 INN досліджуваних ЛЗ, серед

яких амоксицилін, метоклопрамід, омепразол та сукральфат. Ці препарати складають основу в БНФД, ДФЛЗУ та Протоколах лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей.

**Таблиця 1.** Порівняльний аналіз регулюючих переліків лікарських засобів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт

№ за/п	Міжнародна непатентована назва	АТХ-код	Національний перелік основних ЛЗ і виробів медичного призначення (2009)	Приблизний перелік ВООЗ основних ЛЗ для дітей (2011)	Державний формуляр ЛЗ України (2011)	Перелік ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів (1996)	Протоколи лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей (2010)	Довідник ЛЗ України (2011)	Британський національний формуляр для дітей (2011-2012)	Перелік ЛЗ, які дозволені до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів (2012)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Амоксицилін	J01C A04	+	+	+	+	+	+	+	
2	Рокситроміцин	J01F A06			+		+	+	-	
3	Кларитроміцин	J01F A09			+		+	+	+	
4	Азитроміцин	J01F A10	+		+		+	+	-	
5	Метронідазол	J01XD01			+			+	+	+
6	Тетрациклін	J01AA07			+			+		
7	Фуразолідон	G01A X06			+	+	+	+		
8	Альгінова кислота	A02B X13			+		+	+	+	
9	Вісмуту субцитрат колоїдний	A02B X05			+		+	+		+
10	Пірензепін	A02B X03			+	+	+	+		
11	Сукральфат	A02B X02			+	+	+	+	+	+
12	Смектит діоктаедричний	A07B C05			+		+			+
13	Ранітидин	A02B A02	+	+	+	+	+	+		+
14	Фамотидин	A02BA03			+			+		+
15	Фамотидин + кальцію карбонат + магнію гідроксид	A02B A03			+			+		
16	Омепразол	A02B C01		+	+	+	+	+	+	+
17	Пантопразол	A02B C02			+		+	+	-	
18	Лансопразол	A02B C03			+			+	+	
19	Езомепразол	A02B C05			+			+	+	
20	Рабепразол	A02BC04			+			+		
21	Алюмінію фосфат	A02A B03			+		+	+		+
22	Алюмінію гідроксид + магнію гідроксид	A02A D01			+		+	+	+	
23	Гідротальцит	A02A D04			+		+	+	+	+
24	Трисилікат магнію	A02AD01						+	+	
25	Домперидон	A03F A03			+		+	+	+	+
26	Ітоприду гідрохлорид	A03F A			+		+	+		
27	Метоклопрамід	A03F A01	+	+	+	+	+	+	+	
28	Еритроміцин	J01F A01	+	+				+	+	
29	Атропін	A03B A01	+		+	+	+	+		

Продовження табл. 1

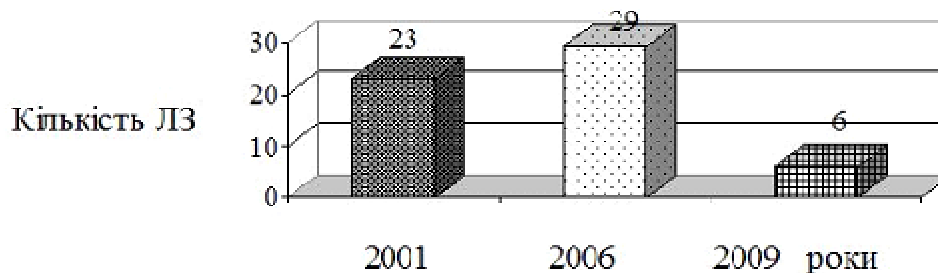
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
30	Гіосцин бутилбромід	A03B B01			+		+	+	+	
31	Папаверин та його похідні	A03A D01			+	+	+	+		
32	Дротаверин	A03A D02			+	+	+	+		
33	Прифінію бромід	A03A B18			+		+	+		
34	Дицикломін гідрохлорид	A03AA07						+	+	
35	Пропантелін	A03AB05							+	
36	Альверин	A03AX58							+	
37	Мебеверин	A03AA04			+			+	+	+
38	Пінаверіум бромід	A03AX04			+			+		
39	Олія м'яти перцевої	A04A D20						+	+	
40	Ацидин + пепсин	A09A C01			+		+	+		+
41	Подорожник великий	A02X			+	+	+	+		+
42	Подорожника сік	A15			+	+	+	+		+
43	Всього		6	5	36	12	27	40	20	14

**Примітка.** «+» – ЛЗ наявні в переліках.

До національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення увійшли лише 6 INN ЛЗ, а саме: антибактеріальні засоби амоксицилін, азитроміцин, які застосовують для антихелікобактерної терапії згідно з Протоколами лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей, антагоніст  $H_2$ -рецепторів ранітидин, стимулятор перистальтики метоклопрамід,

еритроміцин (як стимулятор перистальтики лише згідно з БНФД) та спазмолітик атропін.

Порівняльний аналіз Національних переліків основних лікарських засобів України за 2001, 2006, 2009 роки, показує, що кількість лікарських засобів для лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, значно зменшилася в останній редакції даного переліку (рис.1).



**Рис. 1.** Динаміка кількості лікарських засобів для фармакотерапії гастриту і дуоденіту в дітей у Національних переліках основних ЛЗ України різних років видання.

Порівняльний аналіз трьох випусків ДФЛЗУ (2009, 2010, 2011) показав, що перший випуск (2009) включав до свого складу 37 ЛЗ, з другого (2010) були виключені комбіновані фітопрепарати (тирлич жовтий + золототисячник + ромашка лікарська + ммин звичайний; перстач гусячий + квітки ромашки лікарської + корінь солодки + корінь дягелю + трава кардобенедикта + трава полину гіркого + трава звіробію звичайного), кальцію карбонат + магнію карбонат, альгінова кислота та фамотидин + кальцію карбонат + магнію гідроксид. Другий і третій (2011) випуски ДФЛЗУ не відрізняються між собою за групою досліджуваних ЛЗ і включають по 36 препаратів.

Загалом у Протоколах лікування хронічного гастриту і гастродуоденіту у дітей містяться 27 INN ЛЗ з різних фармакотерапевтичних груп [9].

У Довіднику ЛЗ України міститься інформація про всі досліджувані препарати, окрім альверину та пропантеліну бромистого, які не зареєстровані на території України та містяться лише у БНФД і використовуються як спазмолітичні засоби.

Проведений аналіз основних фармакотерапевтичних груп лікарських засобів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт показав, що у протоколах лікування рекомендовано використовувати понад 300 зареєстрованих в Україні ЛЗ [17].

**Висновки.** Порівняльний аналіз ЛЗ для хворих дітей з гастродуоденальною патологією показав велику кількість найменувань гастроентерологічних лікарських засобів, яка потребує подальшого вивчення щодо створення обґрунтованих формулярних переліків для лікувально-профілактичних закладів з метою забезпечення ефективного, доступного та раціонально-

го використання ЛЗ в умовах обмеженого фінансування. Результати системного аналізу арсеналу лікарських засобів для фармакотерапії гастриту і дуоденіту можна застосовувати для формування інформаційної бази даних властивостей, схем лікування, особливостей фармацевтичної опіки і для планування потреби в них.

### Література

1. Боднар Г. Б. Клініко-генеалогічні особливості перебігу захворювань гастродуоденальної ділянки у дітей / Г. Б. Боднар // Современная педиатрия. – 2010. – № 3. – С. 120–125.
2. Епідеміологічні аспекти перебігу хронічної гастродуоденальної патології у дітей / В. І. Боброва, О. В. П'янова, Н. І. Надточій [та ін.] // Сучасна гастроентерологія. – 2010. – № 2. – С. 33–36.
3. Радиш Я. Ф. Правове регулювання медичного забезпечення дитячого населення в Україні / Я. Ф. Радиш, А. Б. Віденський // Современная педиатрия. – 2009. – № 4. – С. 8–14.
4. Немченко А. С. Розробка концепції надання фармацевтичної допомоги (послуги) за умов впровадження медичного страхування / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова // Запорожским медицинский журнал. – 2009. – Том 11, № 3. – С. 103–108.
5. Пономаренко В. М. Створення державної системи стандартизації в охороні здоров'я – актуальне завдання сьогодні / В. М. Пономаренко, Т. С. Грузева, А. Б. Зіменковський // Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – 2002. – № 3. – С. 5–10.
6. Майнич Ю. В. Оптимізація лікарського забезпечення дітей з інфекційними захворюваннями: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармацевт. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Ю. В. Майнич. – Л., 2010. – 24 с.
7. Яцкова Г. Ю. Оптимізація лікарського забезпечення дітей: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. мед. наук : спец. 15.00.04 «Організація та економіка фармації» / Г. Ю. Яцкова. – Львів, 1996. – 24 с.
8. Пузак Н. О. Дослідження ринку лікарських препаратів, які використовують в дитячий гастроентерології: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. мед. наук : спец. 15.00.04 «Організація та економіка фармації» / Н. О. Пузак. – Х., 1993. – 24 с.
9. Наказ МОЗ України № 438 від 26.05.2010 «Про затвердження протоколів діагностики та лікування захворювань органів травлення у дітей». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до наказу: <http://moz.gov.ua/main/docs/?docID=20685>.
10. Державний формуляр лікарських засобів. – 3-й вип. / за ред. В. С. Бліхара, В. Т. Чумака, В. І. Мальцева [та ін.] [Електронний ресурс]. – 80 Min / 442 MB. – К., МОЗ України, 2011. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM); 12 см. – Систем. вимоги: Pentium166 ; 64 Mb RAM ; Windows 95, 2000, XP ; MS Word 97-2000. – Державний експертний центр МОЗ України.
11. Довідник лікарських засобів. – 5-й випуск [Електронний ресурс]. – 80 Min / 442 MB. – К., МОЗ України, 2011. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см. – Систем. вимоги: Pentium; 32 Mb RAM; Windows 95, 98, 2000, XP ; MS Word 97-2000. – Державний експертний центр МОЗ України.
12. Постанова КМ України № 333 від 25.03.2009 р. «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=333-2009-%EF>.
13. Постанова КМ України № 1071 від 5.09.1996 р. «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-%D0%BF>.
14. Наказ МОЗ України № 78 від 03.02.2012 р. «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0277-12>.
15. WHO Model list of essential medicines for children 3rd list. - March 2011. – Can be found online at: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95054\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95054_eng.pdf)
16. BNF for Children. – 2011–2012. – Can be found online at: <http://bnfc.org/bnfc/bnfc/current/index.htm>.
17. Трохимчук В. В. Аналіз основних фармакотерапевтичних груп лікарських засобів для лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, та можливість їх імпортозаміни / В. В. Трохимчук, І. В. Ольхова // Одеський медичний журнал. – 2012. – №1 (129). – С. 58–62.
18. Майнич Ю. В. Належне інформаційне забезпечення фармакотерапії в педіатрії на прикладі Британського національного формуляра для дітей [Електронний ресурс] / Ю. В. Майнич, О. М. Заліська, Т. С. Колач // Рациональная фармакотерапия. – 2008. – № 4. – Режим доступу: <http://rpt.health-ua.com/article/1191.html>.
19. Белоусов Ю. В. Педиатрические аспекты «консенсуса маастрихт-3»: необходимы ли два антибиотика в схемах лечения геликобактерной инфекции? / Ю. В. Белоусов // Современная педиатрия. – 2007. – № 2. – С. 78–80.

## **ИССЛЕДОВАНИЕ АРСЕНАЛА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДЕТЕЙ, БОЛЬНЫХ ГАСТРИТОМ И ДУОДЕНИТОМ**

**И. В. Ольхова, В. В. Трохимчук**

*Одесский национальный медицинский университет*

**Резюме:** проведен сравнительный анализ номенклатуры лекарственных средств для лечения детей, больных гастритом и дуоденитом по отечественным и международным источникам информации.

**Ключевые слова:** гастроэнтерологические лекарственные средства, фармацевтическая помощь, сравнительный анализ.

## **THE STUDY OF THE MEDICINES SUPPLY FOR TREATMENT OF CHILDREN WITH GASTRITIS AND DUODENITIS**

**I. V. Olkhova, V. V. Trokhymchuk**

*Odesa National Medical University*

**Summary:** a comparative analysis of the range of medicines for the treatment of children with gastritis and duodenitis based on domestic and international sources of information was conducted.

**Key words:** gastrointestinal medicines, pharmaceutical care, a comparative analysis.