

УДК 614.27:616.72-002.77-085.276](477)(410)

© Герболка-Ханик Н.Л., Грушковська Д.Т., Борушевська Л.В., 2011

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ОСНОВНОЇ ФАРМАКОТЕРАПІЇ РЕВМАТОЇДНОГО АРТРИТУ В УКРАЇНІ ТА ВЕЛИКІЙ БРИТАНІЇ

Герболка-Ханик Н.Л., Грушковська Д.Т., Борушевська Л.В.

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького

Постановка проблеми в загальному вигляді. Заснована на критеріях доказовості формулярна система є механізмом, який забезпечує раціональне призначення і використання лікарських засобів (ЛЗ) відповідно до встановлених стандартів. Вона підвищує доступність ЛЗ, забезпечує в певній мірі соціальний захист пацієнтів і підвищує контроль затрат при проведенні фармакоterapiї (ФТ). Отже національний формуляр може служити основою політики раціонального використання ЛЗ. В Україні вийшов 3-й випуск Державного формуляру (ДФ) ЛЗ України, який спрямований на подальший розвиток в країні формулярної системи ЛЗ [1], в той час як у Великій Британії – 61-й [2]. При створенні вітчизняного формуляру був використаний Британський національний формуляр (БНФ), так як він розглядається багатьма міжнародними експертами як світовий взірць регламентуючих документів національного масштабу. Тому варто порівняти асортимент ЛЗ та зміни, які вносяться до ДФУ з БНФ.

Висока соціальна проблема ревматичних захворювань суглобів, а саме ревматоїдного артриту (РА), зумовлює перші місця цієї нозології серед причин інвалідизації населення [3], що спричинило наш вибір для аналізу асортименту ЛЗ для ФТ саме цього захворювання.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблеми забезпечення ЛЗ хворих з ревматичними захворюваннями суглобів зумовлюють значний інтерес науковців до цього питання та знаходять відображення у різних публікаціях. Наприклад, проводилось вивчення асортименту нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЛЗ) на ринку України та порівняльний аналіз цих ЛЗ у ДФ ЛЗ України з Формулярним довідником ЛЗ Російської Федерації [4], проаналізовано фармацевтичний ринок НПЗЛЗ в Болгарії [5] тощо. В наших попередніх дослідженнях ми вивчали стан та перспективами розвитку асортименту та цінову кон'юнктуру НПЗЛЗ в Україні [6].

Невирішені аспекти загальної проблеми. Проте аналіз асортименту ЛЗ для основної фармакоterapiї хворих з РА згідно з Державним реєстром (ДР) ЛЗ України, ДФ ЛЗ України та БНФ не проводився.

Формування цілей статті. Здійснити порівняльний аналіз асортименту ЛЗ для основної фармакоterapiї хворих з РА в державних формулярах ЛЗ України та Великої Британії з метою оптимізації фармацевтичної допомоги хворим з РА.

Матеріали та методи дослідження. Методи: інформаційного пошуку, системний, математико-статистичний, узагальнення даних. Обробка даних проводилася за допомогою пакету прикладних програм Microsoft Excel. Об'єктами дослідження були Державний реєстр ЛЗ України (ДР ЛЗ), Державний формуляр України (ДФ) та Британський національний формуляр (БНФ) за 2010-2011 рр.

Результати дослідження та їх обговорення. На підставі наших попередніх досліджень [6] було встановлено, що для лікування РА з п'яти груп ЛЗ, які затверджені протоколами надання медичної допомоги за спеціальністю „Ревматологія” для лікування РА [3], призначають тільки три: НПЗЛЗ, ЛЗ базової терапії (БТ) та глюкокортикостероїди (ГКС). Саме ці групи ЛЗ і стали предметом наших досліджень.

Згідно з АТХ класифікацією НПЗЛЗ відносяться за третім рівнем до групи M01A – нестероїдні протизапальні та протиревматичні лікарські засоби. На сьогодні в Україні зареєстровано 19 діючих речовин та 8 їх комбінацій з іншими речовинами за міжнародними непатентованими назвами (МНН). 77% зареєстрованих ЛЗ є імпортного виробництва. Найбільша ширина асортименту характерна для підгрупи похідних пропіонової кислоти (8 МНН) та похідних оцтової кислоти (7 МНН), а найбільша глибина асортименту у ЛЗ з диклофенаком (94 торгові назви) з підгрупи похідних оцтової кислоти та ЛЗ з мелоксикамом (52 торгові назви) з підгрупи оксикамів.

До ДФ ЛЗ України у 2010 р. було включено половину із зареєстрованих торгових назв НПЗЛЗ, які представлені 14 з 27 МНН включених до ДР ЛЗ України (табл. 1). Найменше у ДФ України представлена групи похідних пропіонової кислоти (1 з 8 зареєстрованих МНН). Аналіз за торговими назвами показав, що лише 29% з них вітчизняного виробництва.

60-й БНФ містив 21, а 61-й – 22 МНН НПЗЛЗ. До нього входять такі НПЗЛЗ як суліндак, ацетметацин, флурбіпрофен, еторікоксид та набуметон, які не зареєстровані в Україні. Тим часом до ДФ ЛЗ України ввійшли ЛЗ з рофекоксибом, парекоксибом, кеторолаком та німесулідом, щодо яких існують дискусійні питання стосовно їх безпечності та які не включені до БНФ. На відміну від вітчизняного формуляру у британському найбільш повно представлена група похідних пропіонової кислоти.

ОРИГІНАЛЬНІ СТАТТІ

Таблиця. 1. Результати аналізу асортименту ЛЗ для основної фармакотерапії РА у Державному формулярі ЛЗ України та Британському національному формулярі

Назва	Кількість ЛЗ за ТН у ДФ ЛЗ України						Кількість ЛЗ за МНН у	
	(2010 р.)			(2011 р.)			БНФ 60 (2010)	БНФ 61 (2011)
	Заг.	віт.	імп.	Заг.	віт.	імп.		
Похідні оцтової к-ти та її аналоги	80	24	56	63	21	42	5	6
<i>Індометацин</i>	6	3	3	4	1	3	<i>Індометацин, Диклофенак, Етодолак, Суліндак, Ацеметацин</i>	
<i>Диклофенак натрію</i>	62	16	46	46	15	31		
<i>Кеторолак</i>	11	4	7	12	4	8		
<i>Диклофенак комб.</i>	1	1	-	1	1	-		
<i>Ацеклофенак</i>	-	-	-	-	-	-	-	<i>Ацеклофенак</i>
Похідні пропіонової к-ти	24	6	18	31	7	24	9	9
<i>Ібупрофен</i>	24	6	18	31	7	24	<i>Ібупрофен, Напроксен, Кетопрофен, Фенбуфен, Декскетопрофен, Фенопрофен, Тіапрофенова к-та, Дексібупрофен, Флурбіпрофен,</i>	3
Оксиками	21	7	14	23	6	17		
<i>Мелоксикам</i>	21	7	14	23	6	17	<i>Мелоксикам, Теноксикам, Піроксикам</i>	3
Фенамати	3	2	1	3	2	1	1	1
<i>Мефенамінова к-та</i>	2	1	1	2	1	1	<i>Мефенамінова к-та</i>	
<i>Мефенамінова к-та комб.</i>	1	1	-	1	1	-		
Коксиди	17	2	15	15	2	13	2	2
<i>Целекоксиб</i>	9	2	7	8	2	6	<i>Целекоксиб Еторикоксиб</i>	
<i>Рофекоксиб</i>	2	-	2	4	-	4		
<i>Парекоксиб</i>	3	-	3	2	-	2		
<i>Вальдекоксиб</i>	2	-	2	-	-	-		
<i>Рофекоксиб комб.</i>	1	-	1	1	-	1		
Інші НПЗЛЗ і протиревматичні ЛЗ	22	8	14	21	7	14	1	1
<i>Німесулід</i>	22	8	14	21	7	14	<i>Набуметон</i>	
НПЗЛЗ	167	49	118	156	45	111	21	22
<i>Метотрексат</i>	10	2	8	8	1	7	<i>Ауротіомалат натрію, Метотрексат, Циклоспорин, Лефлуномід, Азатіоприн, Сульфасалазин, Хлорохін фосфат, Гідроксихлорохін</i>	
<i>Циклоспорин</i>	7	-	7	8	-	8		
<i>Лефлуномід</i>	-	-	-	3	-	3		
<i>Азатіоприн</i>	1	-	1	2	-	2		
<i>Сульфасалазин</i>	3	-	3	4	-	4		
<i>Хлорохін фосфат</i>	1	-	1	1	-	1		
<i>Гідроксихлорохін</i>	1	-	1	2	-	2		
<i>Ауротіомалат натрію</i>	1	-	1	1	-	1		
ЛЗ БТ	24	2	22	29	1	28	8	8
<i>Метилпреднізолон</i>	8	2	6	8	2	6	<i>Метилпреднізолон, Преднізолон, Бетаметазон, Триамцинолон, Гідрокортизон, Дексаметазон</i>	
<i>Преднізолон</i>	9	4	5	6	3	3		
<i>Бетаметазон</i>	5	-	5	5	1	4		
<i>Триамцинолон</i>	-	-	-	2	-	2		
<i>Гідрокортизон</i>	-	-	-	7	3	4		
<i>Дексаметазон</i>	-	-	-	6	4	2		
ГКС	22	6	16	34	13	21	6	6

До формуляру 2010 р. входили ЛЗ з вальдекоксибом хоча цього НПЗЛЗ немає у ДР ЛЗ України, тому у ДФ України 2011 р. ця помилка була виправлена та дані ЛЗ вилучені з формуляру. 3 нового формуляру виключили 24 найменування НПЗЛЗ за торговими назвами (5 вітчизняних та 19 імпорتنних) та включили 13 (1 вітчизняний та 12 імпорتنних). Найбільше зменшилося ЛЗ з диклофенаком (1 вітчизняний та 15 імпорتنних). Скорочення кількості ЛЗ відбулося в групі індометацину, целекоксибу, рофекоксибу, парекоксибу та німесуліду, а збільшення – у групі ЛЗ з ібупрофеном, мелоксикамом та кеторолаком.

Як було сказано вище, для основної ФТ хворих з РА використовували також ЛЗ БТ. За АТХ класифікацією ЛЗ БТ відносяться до різних груп ЛЗ, з яких не всі використовуються для лікування РА. Тому для аналізу нами взяті ЛЗ БТ згідно з протоколами надання медичної допомоги за спеціальністю „Ревматологія” для лікування РА:

структурні аналоги фолієвої кислоти (метотрексат), протималарійні ЛЗ (хлорохін, гідроксихлорохін), сульфасалазин, імуносупресанти (азатіоприн, лефлуномід, циклофосфамід) та препарати золота (ауротіомалат натрію). На сьогодні в Україні зареєстровано 8 діючих речовин ЛЗ БТ. Найбільша глибина асортименту у ЛЗ з метотрексатом (19 торгових назв) та циклоспорином (13 торгових назв). Порівняльний аналіз асортименту ЛЗ БТ в ДР ЛЗ України та ДФ України (2010 р.) показав, що половина зареєстрованих ЛЗ БТ були включені до ДФ України у 2010 р., які були представлені 7 МНН. Аналіз за торговими назвами показав, що лише 8% з них вітчизняного виробництва.

У ДФ України 2011 р. кількість препаратів БТ збільшили до 8 МНН. У формулярі з'явилися препарати з лефлуномідом. Новий формуляр збільшився на 7 торгових назв ЛЗ імпортного виробництва та зменшився на 2 торгові назви (1

вітчизняний та 1 імпортований ЛЗ з метотрексатом). БНФ містить всі 8 МНН зареєстрованих в Україні ЛЗ БТ [22].

Наступним об'єктом наших досліджень стали ГКС – ЛЗ ще однієї групи, затвердженої протоколами надання медичної допомоги за спеціальністю «Ревматологія». ГКС згідно з АТХ класифікацією відносяться до групи четвертого рівня Н02АВ. На сьогодні в Україні зареєстровано 6 діючих речовин ГКС та 3 їх комбінації з іншими речовинами. Лише четверта частина зареєстрованих ЛЗ є вітчизняного виробництва. Найбільша глибина асортименту у ЛЗ з метилпреднізолоном (28 торгових назв).

Порівняльний аналіз асортименту ГКС в ДР ЛЗ України та ДФ України (2010 р.) показав, що менше однієї третини (29,3%) зареєстрованих ГКС були включені до ДФ України у 2010 р., які були представлені лише 3 МНН. Аналіз за торговими назвами свідчить, що лише 27% з них вітчизняного виробництва. У ДФ України 2011 р. кількість ГКС збільшилась до 6 МНН (препаратами з дексаметазоном, гідрокортизоном та

тріамцинолоном). Новий формуляр збільшився на 16 торгових назв ГКС (8 вітчизняного та 8 імпортованого виробництва) та зменшився на 4 торгові назви (1 вітчизняного та 3 імпортованого виробництва).

БНФ містить 6 МНН ГКС, які також включені у вітчизняний формуляр. Він не містить комбінації ГКС з іншими діючими речовинами, які зареєстровані в Україні.

Висновки: На підставі аналізу асортименту ЛЗ для основної фармакотерапії хворих з РА в Державних формулярах ЛЗ України та Великої Британії встановлено тенденції до гармонізації вітчизняного формуляру, що створює перспективу для створення і впровадження ефективної національної формулярної системи, що дозволить покращити якість і підвищити клінічну та економічну ефективність медичної допомоги.

Перспективи подальшого розвитку у даному напрямку. У подальших дослідженнях науково-практичне значення має вивчення та порівняння асортименту досліджуваних ЛЗ у формулярах країн ЄС та СНД.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Про затвердження третього випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності : наказ МОЗ України від 23.03.2011 № 159 [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/ed_2011_03_23/an/8/MOZ13252.html#8.
2. Британський національний формуляр [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації : <http://bnf.org/bnf/index.htm>
3. Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Ревматологія: наказ МОЗ України № 676 від 13.10.2006 р. – К., 2006. – 23 с.
4. Яковлева Л.В. Аналіз фармацевтичного ринку нестероїдних протизапальних лікарських засобів в

Україні / Л.В.Яковлева, Г.Л.Литвиненко // Клінічна фармація. – 2010. – Т.14, № 13. – С. 20-24.

5. Analysis of nonsteroidal anti-inflammatory pain medications pharmaceutical market / **K.Andreevska, Z.Dimitrova, V.Petkova [etc.]** // V National Pharmaceutical Congress 1-3 April 2011. – Pharmacia. – 2011. – V. LVIII. – P. 120.

6. **Ханик Н.Л.** Організаційно-економічне обґрунтування рекомендацій з оптимізації медикаментозного забезпечення населення нестероїдними протизапальними лікарськими засобами / Автореф. дис. ... канд.фарм.наук: 15.00.01 / Львівський національний медичний університет. - Львів, 2009.-22 с.

Герболека-Ханик Н.Л., Грушковська Д.Т., Борушевська Л.В. Порівняльний аналіз асортименту лікарських засобів для основної фармакотерапії ревматоїдного артриту в Україні та Великій Британії // Український медичний альманах. – 2011. – Том 14, № 5. – С. 47-49.

Здійснено порівняльний аналіз асортименту лікарських засобів для основної фармакотерапії хворих з ревматоїдним артритом в Державних формулярах ЛЗ України та Великої Британії та встановлено тенденції до гармонізації вітчизняного формуляру.

Ключові слова: Державний формуляр лікарських засобів, ревматоїдного артриту, нестероїдні протизапальні лікарські засоби, лікарські засоби базової терапії, глюкокортикостероїди.

Герболека-Ханык Н.Л., Грушковская Д.Т., Борушевская Л.В. Сравнительный анализ ассортимента лекарственных средств для основной фармакотерапии ревматоидного артрита в Украине и Великобритании // Украинский медицинский альманах. – 2011. – Том 14, № 5. – С. 47-49.

Проведен сравнительный анализ ассортимента лекарственных средств для основной фармакотерапии больных с ревматоидным артритом в государственных формулярах лекарственных средств Украины и Большой Британии и установлены тенденции к гармонизации отечественного формуляра.

Ключевые слова: Государственный формуляр лекарственных средств, ревматоидный артрит, нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, препараты базовой терапии, глюкокортикостероиды.

Herbolka-Khanyk N.L., Hrushkovska D.T., Borushevska L.V. Comparative analysis of the assortment of the main drugs used for rheumatoid arthritis treatment in Ukraine and Great Britain // Украинский медицинский альманах. – 2011. – Том 14, № 5. – С. 47-49.

Comparative analysis of the assortment of the main drugs used for treatment of patients with rheumatoid arthritis in drugs formularies of Ukraine and Great Britain was carried out and tendentious to harmonize national formulary ware determined.

Key words: drugs formulary, rheumatoid arthritis, non-steroidal anti-inflammatory drugs, disease-modifying antirheumatic drugs, glucocorticoids.

Надійшло 10.09.2011 р.
Рецензент: проф. І.О.Комаревцева