

АНАЛІЗ ДИНАМІКИ АРСЕНАЛУ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ КИШКОВИХ ДИСБІОЗІВ, ВКЛЮЧЕНИХ У ДЕРЖАВНИЙ ФОРМУЛЯР ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

Чухрай І.Л., Грушковська Д.Т.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Постановка проблеми в загальному вигляді.

На межі XXI століття сформувалася уява про мікрофлору людини, як про ще один орган. Залишаючись невидимим, цей орган є життєво важливим для людського організму і, у значній мірі, визначає здоров'я, а відповідно і якість життя людини. Склад мікрофлори людини може змінюватися під впливом різних факторів, несприятливих умов, що ослаблюють захисні функції організму. Як наслідок, виникають дисбіотичні розлади: дисбактеріоз та дисбіоз. Кишковий дисбактеріоз – це порушення кількісного і якісного складу, а також властивостей бактерійної кишкової мікрофлори. При дисбіозі відбуваються зміни не тільки популяцій бактерій, а й вірусів і грибів [2].

Для лікування дисбіотичних розладів використовуються пробіотики та пребіотики. Згідно з визначенням ВООЗ, пробіотики – апатогенні для людини бактерії, що мають антагоністичну активність щодо патогенних і умовно патогенних бактерій та забезпечують відновлення нормальної мікрофлори [1]. Пребіотики – лікарські засоби немікробного походження, які здатні здійснювати позитивний вплив на організм людини через селективну стимуляцію росту або посилення метаболічної активності нормальної мікрофлори кишечника [2]. Пробиотики та пребіотики включені в Державний формуляр лікарських засобів України.

Державний формуляр лікарських засобів – перелік лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням [2]. Досвід багатьох країн свідчить про те, що впровадження формулярної системи у практику роботи закладів охорони здоров'я дозволяє економити кошти, що витрачаються на фармакотерапію [3]. В Україні формулярна система лікарських засобів була впроваджена в 2009 році [4]. На даний час видано 3 випуски Державного формуляру лікарських засобів.

Метою нашого дослідження є порівняння арсеналів лікарських засобів для лікування кишкових дисбіозів, включених в Державний формуляр лікарських засобів України різних випусків.

Матеріали та методи дослідження. Об'єктами вивчення були: випуск 1 (2009 р.), випуск 2 (2010 р.) та випуск 3 (2011 р.) Державних формулярів лікарських засобів. Використовувались методи інформаційного пошуку та порівняльного аналізу.

Результати й обговорення. У Державному формулярі лікарських засобів першого випуску [6] не була застосована чітка класифікація лікарських засобів для лікування кишкових дисбіозів. Ці препарати були включені в два розділи: 3. «Гастроентерологія» та 18. «Імуномодулятори та протиалергічні засоби». У формулярі другого випуску змінено підхід до класифікації лікарських засобів досліджуваної групи, за ним всі лікарські

засоби включено в розділ 3. «Гастроентерологія», який має дві підгрупи: про- та пребіотики [5]. У формулярі третього випуску (рис.1) використано аналогічний підхід до класифікації, крім того препарати лактулози включені також в розділ 3.11.3. «Осмотичні проносні засоби» [7].

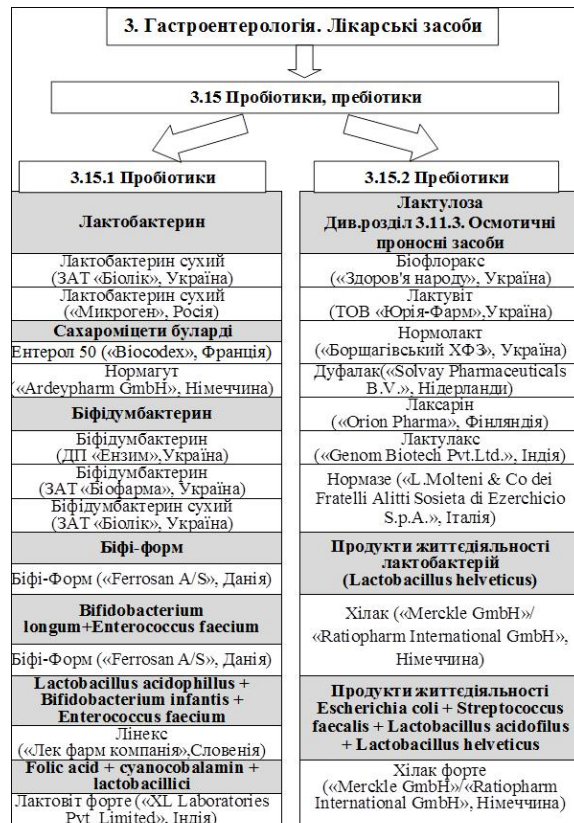


Рис.1. Лікарські засоби для лікування кишкових дисбіозів, включені у Державний формуляр (3 випуск)

Як видно з даних рис.1, пробіотики класифікуються за типом мікроорганізмів (комбінації мікроорганізмів), що вміщує даний лікарський засіб, а до пребіотиків віднесені препарати лактулози та лікарські засоби, що містять продукти життєдіяльності бактерій.

За результатами аналізу третього випуску Державного формуляру [7] було встановлено, що основна частина формулярних лікарських засобів досліджуваної групи є вітчизняного виробництва (7 або 35 %) (рис.2).

Німеччина є власником реєстраційних посвідчень на три, Данія та Індія - на два формулярні лікарські засоби. По 1 лікарському засобу представлені іншими країнами-виробниками (Росія, Франція, Словенія, Італія, Фінляндія, Нідерланди). Загалом, лікарські засоби, що включені до третього випуску Державного формуляру, представлені 17-ма фармацевтичними фірмами з 10 країн-виробників.

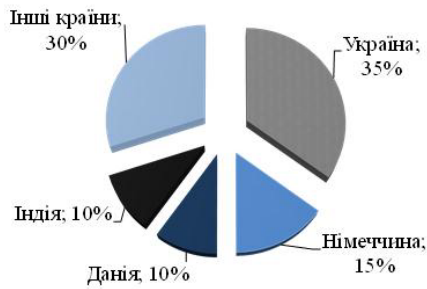


Рис. 2. Розподіл лікарських засобів з групи про- та пребіотиків у формулярних списках за країнами-виробниками

Кількість лікарських засобів для лікування кишкових дисбіозів, включених в формуляри різних випусків, має тенденцію до зменшення (рис.3).

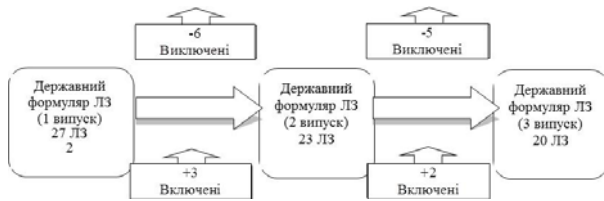


Рис.3. Динаміка змін в переліках лікарських засобів для лікування кишкових дисбіозів, включених в Державні формуляри різних випусків

Як видно з даних рис.3, у формуляр лікарських засобів першого видання було включено 27 лікарських засобів, причому *Лацидофіл* був продубльований у 3 розділі (група *Lact. acidophilus* + *Lact. Rhamnosus*) та в 18 розділі (група *Лактобактерин*).

У друге видання формуляру було додано три лікарські засоби, з них два, що містять сахараміцети буларді (*міцерол* та *нормагут*) та один, що містить лактулозу (*лаксарин*). Серед лікарських засобів, які не потрапили в 2 видання є *йогурт* та *йо-*

гурт Розель, лактокас, дві лікарські форми *біфідумбактерину* та *ентерожерміна*.

У третій випуск Державного формуляру включено 20 лікарських засобів аналізованої групи. В порівнянні з 2 випуском, збільшилася кількість лікарських форм *біфідумбактерину* (з однієї до трьох) різних виробників, а також було виключено групу *колібактерин*, що містила два лікарські засоби. Це обумовлено тим, що на час формування формуляру лікарські форми *колібактерину* не були зареєстровані на українському ринку, що є необхідною умовою включення до формуляру. Також у цей випуск не були включені *лацидофіл*, *міцерол* та *лактолоза*.

Лікарський засіб датського виробництва *біфіформ* у всіх трьох виданнях був продубльований у двох групах: «*Біфі-Форм*» та «*Bifidobacterium longum+Enterococcus faecium*».

Висновки:

1. У Державному формулярі лікарських засобів України 3 випуску (2011 р.) лікарські засоби для лікування кишкових дисбіозів включені до розділу 3. «Гастроентерологія», який має дві підгрупи: про- та пребіотики, крім того препарати лактулози належать також до розділу 3.11.3. «Осмотичні проносні засоби».

2. З 20 формулярних лікарських засобів досліджуваної групи лише 35 % є вітчизняного виробництва.

3. Кількість лікарських засобів аналізованої групи, включених у різні випуски Державних формулярів, має тенденцію до зменшення (з 27 у першому випуску до 20 у третьому випуску).

4. У Державному формулярі лікарських засобів уніфіковано підхід до класифікації засобів для лікування кишкових дисбіозів, але є певні недоліки (зокрема, дублювання лікарських засобів в різних групах), тому наступний випуск потребує доопрацювання.

ЛІТЕРАТУРА:

1. English-Russian Glossary of Key Terms on Vaccinology and Immunization [електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0013/102172/E92773.pdf
 2. Данилейченко В.В. Мікробіологія з основами імунології / Данилейченко В.В., Федечко Й.В., Корнійчук О.П. – К. : Медицина, 2009. – С. 25–26, 93–99.
 3. Морозов А. До питання впровадження формулярної системи в Україні [електронний ресурс] / А.Морозов, А.Степаненко, В.Парій, Т.Думенко // Ваше здоров'я. – 2011. – № 37. – Режим доступу: <http://likkasa.com/?p=2357&lang=en>.
 4. Положення про Державний формуляр лікарських засобів: наказ МОЗ України № 529 від 22.07.2009 [електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-](http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z1004-09)

[bin/laws/main.cgi?nreg=z1004-09](http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z1004-09)
 5. Про затвердження другого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України № 59 від 28.01.2010 р. [електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100128_59.html
 6. Про затвердження першого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України № 173 від 17.03.2009 р. [електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090317_173.html.
 7. Про затвердження третього випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України № 159 від 23.03.2011 р. [електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1039.9367>

Чухрай І.Л., Грушківська Д.Т. Аналіз динаміки арсеналу препаратів для лікування кишкових дисбіозів, включених у державний формуляр лікарських засобів України // Український медичний альманах. – 2011. – Том 14, № 6. – С. 220-221.

В роботі представлені результати проведеного порівняльного аналізу асортименту лікарських засобів для лікування кишкових дисбіозів, включених в Державний формуляр України різних випусків. Виділені принципи класифікації лікарських засобів даної групи, а також встановлені країни-виробники формулярних лікарських засобів.

Ключові слова: дисбактеріоз, дисбіоз, пробіотики, пребіотики, Державний формуляр лікарських засобів.

Чухрай И.Л., Грушковская Д.Т. Анализ динамики арсенала препаратов для лечения кишечных дисбиозов, включенных в государственный формуляр лекарственных средств Украины // Украинский медицинский альманах. – 2011. – Том 14, № 6. – С. 220-221.

В работе представлены результаты проведенного сравнительного анализа ассортимента лекарственных средств для лечения кишечных дисбиозов, включенных в Государственный формуляр Украины разных выпусков. Выделены принципы классификации лекарственных средств данной группы, а также установлены страны-производители формулярных лекарственных средств.

Ключевые слова: дисбактериоз, дисбиоз, пробиотики, пребиотики, Государственный формуляр лекарственных средств.

Chukhray I.L., Grushkovska D.T. Analysis of the dynamics of medicines assortment for treatment of intestinal dysbiosis, listed in state formulary of medicines of Ukraine // Украинский медицинский альманах. – 2011. – Том 14, № 6. – С. 220-221.

Comparative analysis of assortment of medicines for treatment of intestinal dysbiosis, listed in State Formulary of Ukraine of different issues was presented in the research. Principles of classification of medicines of this group have been selected, and countries-producers of the medicines presented in Formulary have been determined.

Key words: dysbacteriosis, dysbiosis, probiotics, prebiotics, State Formulare of medicines of Ukraine.

Надійшла 11.10.2011 р
Рецензент: проф. Л.В.Савченко