

В. О. Шаповалова, д-р фарм. наук, проф., зав. каф. фармацевтичного права Національного фармацевтичного університету, В. В. Шаповалов, д-р фарм. наук, проф. каф. фармацевтичного права Нац. фарм. ун-ту, О. О. Курижева, асистент каф. Фармацевтичного права Нац. фарм. ун-ту
 Національний фармацевтичний університет (м. Харків), Слідче управління ГУ МВС України в Харківській області

АСПЕКТИ ДОКАЗОВОЇ ФАРМАЦІЇ У ДОСЛІДЖЕННІ РЕЖИМУ КОНТРОЛЮ ЕНТЕРОСОРБЕНТІВ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ У КОМПЛЕКСНІЙ ФАРМАКОТЕРАПІЇ АДИКТИВНИХ РОЗЛАДІВ ЗДОРОВ'Я СЕРЕД НЕПОВНОЛІТНІХ

У статті наведені результати дослідження режиму контролю лікарських засобів групи «Ентеросорбенти» на принципах доказової фармації. На підставі порівняльного аналізу були виділені лікарські засоби на основі кремнію діоксиду як найбільш перспективні для включення в комплексну фармакотерапію адиктивних розладів здоров'я серед неповнолітніх.

Ключові слова: адиктивні розлади здоров'я, ентеросорбенти, неповнолітні, кремнію діоксид, фармакотерапія.

Нераціональне застосування та зловживання психоактивними речовинами (ПАР) становить серйозну проблему, пов'язану з основами економічної та національної безпеки України. Масштаби зловживання ПАР (алкогольні напої, тютюнові вироби, наркотичні засоби, психотропні речовини тощо) стрімко зростають з кожним роком [3]. Ситуація погіршується ще тим, що розвиток адиктивної залежності охоплює, як правило, молодих людей віком від 9 до 18 років, коли ще не зовсім сформовані ідеологічні компоненти самозбереження, а саморуйнівна поведінка, обумовлена наркотичною ейфорізуючою стимуляцією сфери задоволення (суб'єктивний ефект задоволення, що легко настає), швидко та невідворотно приймає форму генералізованої, некерованої, хворобливої пристрасті, яка витісняє на друге місце матеріально-побутові, духовні та життєві цінності, мотивації, а також усі можливі фізіологічні і психологічні джерела задоволення нешкідливих пристрастей [7]. Різноманітні складні причини виникнення адиктивної залежності призводять до захворювань, страждань та інвалідизації наркохворої дитини. Усі види розладів здоров'я внаслідок зловживання ПАР знайшли своє відображення у Міжнародній класифікації хвороб 10-го перегляду (МКХ-10) за кодами F 10 — F 19. Лікування адиктивної залежності у неповнолітніх є комплексним та включає в себе медикаментозну і реабілітаційну фармакотерапію, що базується на доказовій медицині та доказовій фармації. Медикаментозна терапія адиктивних розладів здоров'я у неповнолітніх включає декілька етапів, серед яких першочергове місце займає дезінтоксикаційна фармакотерапія, що спрямована на виведення і нейтралізацію ПАР та їх метаболітів в організмі [1, 7]. На цьому етапі фармакотерапії адиктивної залежності використовують лікарські засоби (ЛЗ) з ентеросорбуючою дією.

Тому метою даної роботи стало дослідження на засадах доказової фармації режиму контролю ентеросорбентів для використання ЛЗ цієї групи в комплексній терапії адиктивних розладів здоров'я серед неповнолітніх.

Як матеріали дослідження було використано довідники ЛЗ, інструкції для медичного застосування

ЛЗ із групи ентеросорбентів. Дослідження режиму контролю на засадах доказової фармації проводили за формулою:

$$PK = KFG + NPG + KPG,$$

де PK — режим контролю;

KFG — клініко-фармакологічна група;

NPG — номенклатурно-правова група;

KPG — класифікаційно-правова група.

При проведенні дослідження були використані такі методи аналізу: документальний, порівняльний, математичний, табличний.

За результатами вивчення ринку ЛЗ з адсорбуючою дією було встановлено, що КФГ ентеросорбентів визначається за міжнародною анатомо-терапевтичною хімічною класифікацією, за якою ці ЛЗ виділені в окрему групу «Ентеросорбенти» (АТХ-код А07В). До цієї групи віднесено ЛЗ, котрі виявляють адсорбуючу дію, але відрізняються один від одного хімічною структурою, за якою і поділені на декілька підгруп [2, 8] (рис. 1).



Рис. 1. Клініко-фармакологічна характеристика ентеросорбентів за АТХ-класифікацією

Для визначення режиму контролю ентеросорбентів було проаналізовано номенклатурно-правову та класифікаційно-правову ознаки ЛЗ цієї групи. За результатами аналізу виявлено, що за номенклатурно-правовою ознакою всі ентеросорбенти належать до безрецептурної групи. За класифікаційно-правовою ознакою всі ЛЗ цієї групи належать до загальної групи.

Таким чином, формула режиму контролю ЛЗ групи «Ентеросорбенти» матиме такий вигляд:

$$PK_{\text{Ентеросорб.}} = A07B + \text{Безрецептурні} + \text{Загальна група}$$

Виходячи з наведених даних, ентеросорбенти є доступними для пацієнтів та лікарів, можуть застосовуватись як за призначенням лікаря, так і при самолікуванні

різних інтоксикацій організму, зокрема інтоксикацій внаслідок зловживання ПАР неповнолітніми. Такий режим контролю ентеросорбентів вказує на те, що ЛЗ даної групи є безпечними і майже не викликають побічної дії.

Для визначення найбільш перспективних ентеросорбентів, які можна рекомендувати для включення у схеми комплексної фармакотерапії адиктивних розладів здоров'я серед неповнолітніх, було проведено порівняльний аналіз ЛЗ цієї групи (табл. 1).

Як видно з табл. 1, ЛЗ групи «Ентеросорбентів» випускаються у 3-х лікарських формах, а саме: таблетки (ЛЗ на основі вугілля активованого), порошок для приготування суспензії (ЛЗ на основі кремнію діоксиду, діосмектиту, кремнію гастрогелю, поліфепану та ультрасорбу), пасти для перорального застосування (ЛЗ на основі метилкремнієвої кислоти). У відсотковому співвідношенні ЛЗ, що випускаються у вигляді таблеток та пасти для перорального застосування складають по 14,3 %. Найбільша питома вага (71,4 %) належить ЛЗ у вигляді порошку для приготування суспензії. Це пояснюється тим, що ЛЗ у вигляді порошку для приготування суспензії можна застосовувати для лікування пацієнтів усіх вікових груп, зокрема неповнолітніх.

Крім того, така лікарська форма дозволяє більш точно дозувати ЛЗ відповідно до вікової категорії пацієнта, що в свою чергу зводить до мінімуму ризику розвитку побічної дії, навіть при тривалому застосуванні. Під час аналізу інструкцій для медичного застосування ЛЗ групи «Ентеросорбенти» було відмічено, що показаннями для їхнього призначення є харчова інтоксикація організму, діарея, метеоризм тощо, але далеко не всі ЛЗ цієї групи можуть застосовуватись при інтоксикаціях, що викликані зловживанням ПАР. Серед ентеросорбентів, які можуть використовуватись при інтоксикаціях внаслідок зловживання ПАР, слід відмітити ЛЗ на основі кремнію діоксиду та метилкремнієвої кислоти. ЛЗ на основі цих активних речовин мають виражені сорбційні властивості, а також обволікаючу дію. Крім того, ЛЗ на основі кремнію діоксиду проявляють протимікробну та ранозагоювальну дію, завдяки значній поверхній діючій речовині оказують стабілізуючу дію на слизові оболонки шлунково-кишкового тракту. Також ЛЗ на основі кремнію діоксиду сприяють транспорту різноманітних токсичних речовин з внутрішнього середовища організму (кров, лімфа) у шлунково-кишковий тракт з подальшим виведенням з організму, що має велике значення при інтоксикаціях організму внаслідок зловживання ПАР [2, 4, 6, 8].

Порівняльна характеристика лікарських засобів групи «Ентеросорбенти»

Таблиця 1

Міжнародна непатентована назва	Виробник	Лікарська форма	Побічна дія	Використання при інтоксикаціях ПАР
Вугілля активоване медичне	Україна	табл. по 250 мг № 10	Запор, авітаміноз, дефіцит жирів, білків	—
Діосмектит	Франція	порошок по 3 г № 10, 30	Рідко, при тривалому застосуванні	—
Кислота метилкремнієва	Україна	паста по 135 г, 270 г, 405 г	При перших прийомах відмічається запор	+
Кремнію діоксид	Україна	порошок по 10, 12 г № 1, по 2 г № 20	Рідко, при тривалому застосуванні	+
Кремнію гастрогель	Україна	порошок по 12, 24 г	Рідко, при тривалому застосуванні	—
Поліфепан	Росія	порошок по 250 г	Рідко, при тривалому застосуванні	—
Ультрасорб	Україна	порошок по 0,5, 1, 2 г № 10	Рідко, при тривалому застосуванні	—

Для визначення найбільш соціально доступних ентеросорбентів було досліджено фармакоеконімічні показники, а саме — цінову характеристику 1 упаковки та курсу лікування ЛЗ із групи «Ентеросорбентів». Слід відмітити, що майже всі ентеросорбенти випускаються вітчизняними виробниками. Цей факт не може не вплинути на цінову характеристику ЛЗ цієї групи (табл. 2).

Таблиця 2

Порівняльний аналіз фармакоеконімічних показників лікарських засобів групи ентеросорбентів

Міжнародна непатентована назва	Фармакоеконімічна доступність		Перспективність використання в наркології
	Вартість за 1 уп., у. о.	Вартість курсу лікування, у. о.	
Вугілля активоване медичне	0,13	0,78	—
Діосмектит	2,17	4,56	—
Кислота метилкремнієва	3,00	3,00	+
Кремнію діоксид	2,19	6,57	+
Кремнію гастрогель	1,95	9,75	+
Поліфепан	1,51	2,40	—
Ультрасорб	2,82	4,23	—

Як видно з табл. 2, серед ентеросорбентів соціально доступними та перспективними для застосування в наркології є ЛЗ на основі кислоти метилкремнієвої, кремнію гастрогелю та кремнію діоксиду. Слід відмітити, що за фармакологічними властивостями ЛЗ на основі кремнію гастрогелю аналогічні з ЛЗ на основі кремнію діоксиду, але за таким економічним показником як «вартість курсу лікування» ЛЗ на основі кремнію діоксиду є більш соціально доступними. За фармакоеконімічними показниками серед ентеросорбентів, які є перспективними для використання в наркології, найбільш доступними є ЛЗ на основі кислоти метилкремнієвої (вартість курсу лікування 3,00 у. о.), але за фармакологічними властивостями ЛЗ на основі метилкремнієвої кислоти менш ефективні порівняно із ЛЗ на основі кремнію діоксиду. За фармакоеконімічними показниками ЛЗ на основі кремнію діоксиду мають середнє значення, а саме за 1 упаковку — 2,19 у. о., на курс лікування — 6,57 у. о. Таким чином, ЛЗ на основі кремнію діоксиду за фармакоеконімічними показниками є найбільш соціально спрямованими та ефективними. Серед показань до застосування ЛЗ на основі кремнію діоксиду привертають увагу можливість застосування їх при отруєннях або зловживанні ПАР (наприклад, алкоголем та іншими ПАР) в комплексному лікуванні адиктивних розладів здоров'я.

В результаті дослідження на засадах доказової фармації було виявлено, що за режимом контролю ЛЗ групи «Ентеросорбенти» є соціально доступними, що дозволяє широко застосовувати їх в медичній практиці серед неповнолітніх. Встановлено, що за фармако-економічними показниками найбільш соціально ціле-спрямованими та ефективними є ЛЗ на основі кремнію діоксиду, що дозволяє рекомендувати використовувати ці ЛЗ у комплексній фармакотерапії адиктивних розладів здоров'я серед неповнолітніх.

Список літератури

1. Алкогольная и наркотическая зависимость у подростков / [И. А. Банюк, И. К. Сосин, О. Б. Калиниченко и др.]. — Донецк; Харьков: Донецщина, 2004. — 191 с.
2. Компендиум 2007 — лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. — К.: МОРИОН, 2007. — 1664 с.
3. Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии / Под ред. В. А. Шаповаловой, П. В. Волошина, А. В. Стефанова, И. М. Трахтенберга, В. В. Шаповалова. — Х.: Факт, 2003. — 784 с.
4. Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. — М.: Медицина, 1997. — Т. I. — 623 с.
5. Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. — М.: Медицина, 1997. — Т. II. — 560 с.
6. Фармацевтическое право в безопасном самолечении: лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача / Под ред. В. А. Шаповаловой, А. В. Стефанова, И. М. Трахтенберга, В. В. Шаповалова. — Х.: Факт, 2005. — 800 с.
7. Фармацевтическое право в наркологии / Под ред. В. А. Шаповаловой, И. К. Сосина, В. В. Шаповалова. — Х.: Факт, 2004. — 798 с.
8. Чумак, В. Т. Державний формуляр лікарських засобів МОЗ України / В. Т. Чумак. — К.: МОРИОН, 2009. — 1160 с.
9. Шаповалова, В. О. Фармацевтичне право України: удосконалення фармацевтичного законодавства щодо правил обігу безрецептурних лікарських засобів, які відпускаються з аптек та їх структурних підрозділів / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, О. О. Курижева // Український вісник психоневрології. — 2009. — Т. 17, вип. 2 (додаток). — С. 80—83.

Надійшла до редакції 11.02.10 р.

В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов, О. А. Курижева
*Национальный фармацевтический университет (г. Харьков),
 Следственное управление ГУ МВД Украины
 в Харьковской области*

Аспекти доказательной фармации в исследовании режима контроля энтеросорбентов для использования в комплексной фармакотерапии аддиктивных расстройств здоровья среди несовершеннолетних

В статье приведены результаты исследования режима контроля лекарственных средств группы «Энтеросорбенты» на принципах доказательной фармации. На основании сравнительного анализа были выделены лекарственные средства на основе кремния диоксида как наиболее перспективные для включения в комплексную фармакотерапию аддиктивных расстройств здоровья среди несовершеннолетних.

Ключевые слова: аддиктивные расстройства здоровья, энтеросорбенты, несовершеннолетние, кремния диоксид, фармакотерапия.

V. A. Shapovalova, V. V. Shapovalov, O. A. Kuryzheva
*National Pharmaceutical University (Kharkiv),
 Investigations department of Main governing of MIA of Ukraine
 in Kharkiv Region*

Aspects of proving pharmacy research of the control mode of enterosorbents for use in complex pharmacotherapy addictions disorders of health among minor

In the article the results of research of the control mode of medications of group of «Enterosorbents» are resulted on principles of proving pharmacy. On the basis of comparative analysis medicinal funds were provided on the basis of silicon of dioxide as most perspective for plugging in complex of pharmacotherapy addictions disorders of health among minor.

Keywords: addictions disorders health, enterosorbents, minors, silicon dioxide, pharmacotherapy.