

hydrochlorothiazide in 0.01 M solution of sodium hydroxide is observed in the range of concentrations  $2,00 \cdot 10^{-3}$  –  $8,00 \cdot 10^{-3}$  %, the specific absorption index is  $245 \pm 1$ . It is established that captopril and excipients do not interfere with the quantification of hydrochlorothiazide in such conditions. Quantitative determination of captopril is recommended by iodometric titration using starch as an indicator. Relative errors of the average result of all three series of tablets do not exceed the norms indicated in the State Pharmacopoeia of Ukraine.

**Conclusion.** There was developed a technique of quantitative determination of hydrochlorothiazide in Capothiazide tablets by absorption spectrophotometry in UV and visible spectral regions. It is proposed to determine the content of captopril in Capothiazide by iodometric titration using starch indicator.

**Key words:** spectrophotometry, iodometric titration, Capothiazide tablets, assay.

**Відомості про авторів:**

**Аніщенко Світлана Олександрівна** - ст. лаборант кафедри фармацевтичної хімії НФаУ. Адреса: Харків, вул. Пушкінська, 53, тел.: (057) 706-21-08.

**Бевз Наталія Юрївна** - к.ф.н., доцент кафедри фармацевтичної хімії НФаУ. Адреса: Харків, вул. Пушкінська, 53, тел.: (057) 706-21-08.

**Георгіянець Вікторія Аколівна** - д.ф.н., професор, завідувача кафедрою фармацевтичної хімії НФаУ. Адреса: Харків, вул. Пушкінська, 53, тел.: (057) 706-21-08.

УДК 614.2:616-082

© В.Є. БЛІХАР, 2014

*В.Є. Бліхар*

## ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Тернопільський державний медичний університет  
імені І. Я. Горбачевського

**Вступ.** В Україні з 2001 р. запроваджена формулярна система лікарських засобів. Разом з тим нераціональна фармацевтична політика залишається основною перешкодою забезпечення доступності населення до клінічно і економічно ефективних і безпечних лікарських засобів.

**Мета.** Визначити перспективи розвитку формулярної системи лікарських засобів в Україні на основі подальших наукових досліджень у даному напрямку.

**Матеріали і методи.** Системний аналіз світових і вітчизняних наукових джерел, нормативно-правових документів за темою дослідження.

**Результати і висновки.** Встановлено, що найпоширенішими проблемами типової клінічної практики з призначення лікарських засобів в Україні є одночасне застосування ліків однієї фармакотерапевтичної групи одним і тим же хворим, використання лікарських засобів з сумнівною клінічною ефективністю, поліпрагмація та неврахування можливості негативних лікових взаємодій. В Україні лише 13,3% ліків постачається через лікарні, решту населення отримує і самостійно сплачує через аптечну мережу, а реімбурсації за рахунок держави підлягає лише 22,0% вартості ліків. Як висновок, подальшого розвитку потребує наукове обґрунтування необхідності використання протоколів медичної допомоги, розроблених на положеннях доказової медицини, у взаємодії з формулярами лікарських засобів, а також вдосконалення державного регулювання доступності ефективних і безпечних лікарських засобів до населення.

**Ключові слова:** формулярна система, лікарські засоби, перспективи розвитку, доступність до населення.

**ВСТУП**

Головною метою створення та застосування формулярної системи лікарських засобів вважають покращення доступності населення до ефективних, безпечних ліків та забезпечення умов для їх раціонального використання [3].

Основи державної політики в сфері розробки, реєстрації, виробництва і контролю якості лікарських засобів закладені Законом України «Про лікарські засоби» (1996), Постановою КМУ від 16.11. 2001 р. № 1482 щодо «Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів» та наказом МОЗ України від 22.02.2002 р. № 70 про затвердження Положення про «Національний перелік основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення».

В наступні роки систему охорони здоров'я України до створення формулярної системи наближало впровадження в медичну практику стандартів лікування на засадах доказової медицини та фармакоекономічного аналізу, затвердження «Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 рр.» та ініціювання нею розробки формулярів лікарських засобів. Створення у 2008 р. організаційної структури – Центрального формулярного комітету – забезпечило напрацювання методичних основ та практичну розробку першого випуску Державного формуляру, а в період 2007-2008 рр. – підготовку та затвердження Наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» [2, 9]. Згідно з наказом, в закладах охорони здоров'я державної та комунальної форм власності створювались та розпочали роботу фармакотерапевтичні комісії, основним завданням яких задекларовано розробку та впровадження локальних формулярів лікарських засобів.

Незважаючи на достатньо тривалий досвід розробки, впровадження і функціонування національної формулярної системи, однією з провідних причин низької доступності медичних послуг для населення, як і інших країнах світу, в теперішній час залишається нераціональна фармацевтична політика, яка охоплює недосконале державне регулювання використання лікарських засобів, невідповідну систему їх призначень, несистематичне використання генериків, невідповідність задекларованих ліків клінічним рекомендаціям, недоцільне самолікування та ін. [15, 16].

**Мета.** Визначити перспективи розвитку формулярної системи лікарських засобів в Україні та необхідність подальших наукових досліджень у даному напрямку.

**МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ**

Для досягнення мети дослідження проведено системний аналіз світових і вітчизняних наукових джерел, нормативно-правових документів, які характеризують роль формулярної системи в охороні здоров'я, здобутки і проблеми галузі з питань стандартизації використання лікарських засобів та найближчі перспективи розвитку формулярної системи лікарських засобів на основі наукових досліджень.

**РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ**

Системний аналіз наукових публікацій за темою засвідчив, що для України, як і для багатьох країн світу, залишається характерною проблемою нераціональне використання лікарських засобів. Серйозними наслідками такого стану вважаються незадовільні результати та ускладнення лікування, побічні

реакції на лікарські засоби, зростання резистентності до протимікробних препаратів та надмірне використання обмежених фінансових ресурсів. Значна частина лікарів черпають інформацію про лікарські препарати з медичної періодики та виступів викладачів під час післядипломного навчання у закладах післядипломної освіти. Однак основним чинником вибору препаратів лікарями, за даними наукових досліджень останніх років, залишаються власні спостереження, а не дані багатоцентрових рандомізованих контрольованих досліджень [13].

Найпоширенішими проблемами призначення лікарських засобів в Україні у типовій клінічній практиці, які призводять до нераціональності фармакотерапії, науковцями встановлені: одночасне призначення ліків однієї фармакотерапевтичної групи одним і тим же хворим; застосування лікарських засобів, клінічна ефективність яких не доведена на високому доказовому рівні (сумнівна); широке застосування «коктейлів» із лікарських засобів та неврахування можливості негативних лікових взаємодій [10].

На думку авторів [1,11] в найближчій перспективі потребують ґрунтовного дослідження можливості реалізації професійно-навчальної функції формулярної системи, яка надасть змогу практикуючим лікарям використовувати найбільш повну, сучасну, перевірену з точки зору «доказової медицини» інформацію про підтверджену ефективність, якість та безпеку лікарських засобів.

Виявлено, що в Україні лише 13,3% ліків постачається через лікарні, решту населення отримує і сплачує через аптечну мережу в зв'язку із значним дефіцитом фінансування охорони здоров'я. Лікарі часто практикують випуску препаратів-генериків лише пацієнтам, які мають право на пільгове медичне забезпечення. Решті пацієнтів пропонуються дороговартісні оригінальні препарати в надлишковому обсязі, які активно рекламують фармацевтичні компанії. Згідно з офіційною статистикою, витрати населення сягають майже половини загального обсягу фінансування галузі (за даними національних рахунків в охороні здоров'я, – 42,5 % у 2008 р.) [4, 6].

На сьогодні в Україні зареєстровано більше 22,5 тисячі найменувань лікарських засобів, серед яких майже 2,5 тис. (11 %) оригінальних та 20 тис. (89%) генеричних лікарських засобів, на які українцями у 2009 році витрачено понад 16,7 млрд. грн., що в 4,5 рази більше, ніж виділено коштів на ліки з усіх видів бюджетів (3,7 млрд. грн.). За даними фармаконагляду, 7,4% зареєстрованих ліків викликають побічні реакції, з яких приблизно 97% відносяться до передбачених. Водночас не забезпечується належна ефективність лікування громадян при зверненні до фахівців медичної галузі. Останнє зумовлено відсутністю необхідної кількості стандартів лікування, протоколів надання медичної допомоги, а також доступних, постійно оновлюваних інформаційних баз [4, 7].

За оцінками ВООЗ, мінімальний рівень доступності медичної та фармацевтичної допомоги можливо забезпечити за умови фінансування системи охорони здоров'я на рівні 6,0% ВВП. В Україні в середньому він дорівнює не більше 4,0%. На відміну від країн Європи, в яких від 70 до 90% вартості ліків підлягає реімбурсації страховими фондами ОМС, у країнах СНД цей показник не перевищує 35%, а в Україні – лише 22,0% вартості ліків і фінансується за рахунок державних коштів [5, 14].

Механізм державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні полягає у встановленні граничних роздрібних надбавок регіональними органами

влади, що призводить до значної варіабельності цін у різних регіонах на одні й ті ж лікарські засоби. На рівні держави у 2010 р. в середньому такі надбавки склали 13,7%, на регіональному – 23,2% [6].

Така ситуація потребує врегулювання питань щодо раціонального використання власних коштів населення та цільового використання ліків, що можливо, зокрема, шляхом впровадження, розвитку і постійного вдосконалення формулярної системи, підтримки актуальності (перегляду, оновлення) Державного формуляру лікарських засобів в рамках формулярної системи, поліпшення контролю якості медичних препаратів, більш широке запровадження рецептурного відпуску препаратів при амбулаторному лікуванні [12, 14].

Важливою перспективою забезпечення ефективності діяльності формулярної системи слід вважати запровадження науково обґрунтованих підходів забезпечення взаємодії протоколів медичної допомоги з формулярами лікарських засобів галузевого, регіонального та локального рівнів, фармацевтичного обслуговування та протоколів провізора (фармацевта). Потребують розробки і впровадження моніторинг та оцінка дієвості формулярної системи шляхом збору та аналізу інформації про застосування лікарських засобів у медичній практиці [7, 8].

Концепцією розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр. зазначено, що в Україні не розроблені питання контролю за дотриманням стандартів медичної допомоги, протоколів медичної допомоги, протоколів провізора (фармацевта), формулярів різних рівнів. Потребують наукових досліджень з питань доцільності і розробки методи організаційного та клінічного аудиту, а також створення єдиного інформаційного поля у фармації для забезпечення заявників, виробників фармацевтичної продукції, оптово-посередницьких підприємств, аптечних закладів, медичних та фармацевтичних, науково-педагогічних працівників, пацієнтів об'єктивною, оперативною, повною, обґрунтованою, доказовою та доступною інформацією, спрямованою на якісне медикаментозне обслуговування населення [4].

Ще одним перспективним напрямком дослідження слід визнати можливості розвитку взаємодії організаційних структур формулярної системи лікарських засобів та Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, яка несе відповідальність за контроль якості ліків, що знаходяться у обігу, за ліцензування виробництва, поширення і роздрібного продажу лікарських засобів.

### **ВИСНОВКИ**

Реалізація фармацевтичної політики в галузі охорони здоров'я України залишається невідповідною задекларованим програмним цілям, про що свідчать нераціональна система призначень лікарських засобів, обмежене використання генериків, застосування лікарських засобів з сумнівною клінічною ефективністю, низький рівень економічної доступності лікарських препаратів (обсяг витрат населення у 2008 р. на лікарські препарати складав 42,5 % від загального фінансування галузі), слабкі функціональні зв'язки формулярної системи з іншими елементами системи фармацевтичної допомоги – Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів та системою фармаконагляду.

Отримані результати теоретичного дослідження підтвердили необхідність наукового обґрунтування подальшого розвитку формулярної системи лікарських засобів в Україні.

**Література**

1. Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів / А. В. Кабачна, О. Г. Кабачний, Е. В. Шелкова [ та ін.] // Фармацевтичний журнал. - 2011. - № 4. - С. 3-9.
2. Заліська О. М. Фармакоєкономіка: термінологія, методи і законодавчі вимоги до фармакоєкономічного аналізу у провідних країнах світу [Електронний ресурс] / О. М. Заліська, Б. Л. Парновський // «Рациональная фармакотерапия». - 2008. - №1. - Режим доступу: <http://rpt.health-ua.com/article/78.html>.
3. Звягинцева Т. В. Формулярная система лекарственного обеспечения: мировой опыт и развитие в Украине / Т. В. Звягинцева, С. И. Миронченко // Экспериментальна і клінічна медицина. - 2011. - №2. - С. 61-66.
4. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр. [Електронний ресурс] - МОЗ України, 2010. - № 769 ( Нормативний документ МОЗ України: наказ ) - Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/>
5. Косяченко К. Л. Дослідження основних напрямків реформування систем ціноутворення на лікарські засоби в країнах СНД / К. Л. Косяченко, А. С. Немченко // Фармацевтичний часопис. - 2010. - № 3. - С. 88-93.
6. Лехан В. Украина. Обзор системы здравоохранения / В. Лехан, В. Рудый, Э. Ричардсон // Системы здравоохранения: время перемен. - Т.12. - № 8. - Всемирная организация здравоохранения от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения: Копенгаген, 2010. - 251 с.
7. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року. - Офіц. вид. - МОЗ України, 2011. - № 454. (Нормативний документ МОЗ України: наказ).
8. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України. - Офіц. вид. - МОЗ України, 2012. - № 751. (Нормативний документ МОЗ України: наказ).
9. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я. - Офіц. вид. - МОЗ України, 2009. - № 529. (Нормативний документ МОЗ України: наказ).
10. Ривак Т. Б. Недоцільні призначення лікарських засобів у типовій клінічній практиці як причина нераціональної фармакотерапії / Т. Б. Ривак // «Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація». - 2010 - № 3-4.- С. 153-159.
11. Ростова Н. Б. О проблемах обеспечения специалистов здравоохранения профессиональной информацией о лекарственных средствах / Н. Б. Ростова, А. В. Солонина // Проблемы стандартизации здравоохранения. - 2008. - № 9. - С. 8-13.
12. Руководство по разработке стратегий обеспечения качества и безопасности с позиции систем здравоохранения // Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения. - 2008. – 86 с.
13. Сятиня М. Л. Аналіз асортименту препаратів для лікування гіпертонічної хвороби на амбулаторному рівні / М. Л.Сятиня, В. П. Попович, Т. С. Негода // Фармацевтичний часопис. - 2009. - № 2. - С. 61-65.

14. Финансирование систем здравоохранения: путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью [Электронный ресурс] / Всемирная организация здравоохранения. Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2010. - Режим доступа: <http://www.who.int/whr/2010/ru/index.html>.

15. Haiden A. Huskamp. The New Medicare Drug Benefit: Formularies and Their Potential Effects on Access to Medications / Haiden A. Huskamp, Nancy L. Keating. // J. Gen. Intern. Med. – 2005. – Vol. 20 (7). - P. 662-665.

16. Lawrence W. Abrams. The Role of Pharmacy Benefit Managers in Formulary Design: Service Providers or Fiduciaries? / W. Abrams Lawrence // JMCP Journal of Managed Care Pharmacy. - 2004. - Vol. 10, No. 4. -P. 359-360.

***V. E. Блюхар***

## **Перспективы развития формулярной системы лекарственных средств в Украине**

**Тернопольский государственный медицинский университет  
имени И.Я. Горбачевского**

**Введение.** В Украине с 2001 г. введена формулярная система лекарственных средств. Вместе с тем нерациональная фармацевтическая политика остается основной преградой обеспечения доступности населения к клинически и экономически эффективным и безопасным лекарственным средствам.

**Цель.** Определить перспективы развития формулярной системы лекарственных средств в Украине на основе дальнейших научных исследований в данном направлении.

**Материалы и методы.** Системный анализ мировых и отечественных научных источников, нормативно-правовых документов по теме исследования.

**Результаты и выводы.** Установлено, что наиболее распространенными проблемами типичной клинической практики по назначению лекарственных средств в Украине является одновременное применение лекарств одной фармако-терапевтической группы одним и тем же больным, использование лекарственных средств с сомнительной клинической эффективностью, полипрагмазия и недоучет возможности негативных лекарственных взаимодействий. В Украине лишь 13,3% лекарств поставляется через больницы, остальной объем население получает и самостоятельно оплачивает через аптечную сеть, а реимбурсации за счет государства подлежат только 22,0% стоимости лекарств. Как вывод, дальнейшего развития требует научное обоснование необходимости использования протоколов медицинской помощи, разработанных на положениях доказательной медицины, во взаимодействии с формулярами лекарственных средств, а также совершенствование государственного регулирования доступности эффективных и безопасных лекарственных средств населению.

**Ключевые слова:** формулярная система, лекарственные средства, рациональное использование, доступность населению, перспективы развития.

***V.E. Blikhar***

## **Prospects of development of medicines formulary system in Ukraine**

**I.Y. Horbachevskiy Ternopil State Medical University**

**Introduction.** In Ukraine in 2001, there was introduced formulary system for medicines. However, irrational pharmaceutical policy remains the main obstacle to the accessibility to clinically and cost effective and safe medicines.

Зб. наук. спраць співробіт. НМАПО  
імені П.Л.Шупика 23 (4)/2014

**Aim.** To determine the prospects of development of the formulary system of medicines in Ukraine on the basis of further research in this direction.

**Materials and methods.** A systematic analysis of international and domestic scientific literature, legal documents related to the study.

**Results.** It was found that the most common problems of typical clinical practice of prescribing medicines in Ukraine include the simultaneous use of several drugs from one pharmacotherapeutic group by the same patients, the use of drugs with questionable clinical efficacy, polypharmacy and possible underreporting of adverse drug interactions. In Ukraine, only 13.3 % of medicines are supplied through the hospitals, the cost of the rest medicines is covered by the population and only 22.0 % of the cost is subject to reimbursement by the State.

**Conclusions.** Further development requires scientific justification for the use of the protocols of care developed according to the provisions of evidence-based medicine and formularies for drugs and improving state regulation of the availability of effective and safe medicines to the population.

**Key words:** formulary system, drugs, rational use, accessibility, prospects of development.

*Відомості про автора:*

*Бліхар Василь Євгенович* - к. мед. н., доцент, проректор з науково-педагогічної роботи в частині лікувальних баз Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, головний лікар КЗ ТОР «Тернопільська університетська лікарня».

УДК 615.03;615.1/.3

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2014

*Н.О.Ветютнева, М.В.Римар, Н.А.Марусенко*

## ДОСЛІДЖЕННЯ РОЗЧИННОСТІ ТВЕРДИХ ДИСПЕРСНИХ СИСТЕМ З МЕЛОКСИКАМОМ ТА В-ЦИКЛОДЕКСТРИНОМ ТА МЕХАНІЗМУ ЇХ ВЗАЄМОДІЇ ЗА ДОПОМОГОЮ АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ В УФ ТА ІЧ ОБЛАСТЯХ

Національна медична академія післядипломної освіти  
імені П.Л.Шупика

**Мета.** Дослідити розчинність мелоксикама в ТДС та механізми його взаємодії з  $\beta$ -ЦД.

**Методи.** Розчинність мелоксикаму досліджували методом абсорбційної спектrophотометрії в УФ-області, структуру комплексів за допомогою абсорбційної спектrophотометрії в ІЧ-області.

**Результати.** УФ-спектри твердих дисперсних систем (ТДС), що досліджувались, мають розширений пік з максимумом 346 нм, що є особливою рисою присутності полімерних сполук. Розчинність мелоксикаму в обох ТДС та фізичній суміші зростає. ІЧ – спектри ТДС показують валентні коливання групи СО молекули мелоксикаму і характеризують збільшення активності гідрофільних груп  $\beta$ -ЦД, що свідчить про утворення комплексів за допомогою валентних зв'язків з розташуванням молекул  $\beta$ -ЦД «хвіст-хвіст».

**Висновки.** Дослідження структури ТДС свідчать про утворення супрамолекулярних комплексів «мелоксикам -  $\beta$ -ЦД», а дослідження за допомогою абсорбційної