

Ex tempore:

«ручному» виготовленню ліків бути!

У Національному фармацевтичному університеті (м. Харків) 22–23 січня 2015 р. пройшла всеукраїнська нарада аптечних установ з питань виготовлення ліків в умовах аптек. Проблему обговорювали аптекарі, науковці з різних куточків України та представники регуляторних органів МОЗ України



У своєму вітальному слові М.Ф. Пасічник, голова Держлікслужби України, відзначив значне скорочення кількості аптек, що виготовляють ліки (з 3724 у 2009 р. до 395 станом на початок 2015 р.) та й загалом екстемпорального виробництва (в середньому по країні на 43% порівняно із показником 2008 р.). Найгіршу динаміку за період з 2008 по 2015 р. показали АР Крим та Кіровоградська область (понад 90%), а в таких регіонах, як Волинська, Івано-Франківська та Хмельницька області, кількість аптек, що мають ліцензії на виготовлення ліків, за ці роки не змінилася. Найбільша частка в екстемпоральному виробництві аптек у 2014 р. належить порошкам — 44,1%, нестерильним розчинам — 21,7%, стерильним розчинам для ін'єкцій — 21,6% та очним краплям — 4,2%.

За словами професора О.І. Тихонова, стандартизація технології екстемпоральної рецептури провадилася кафедрою технології ліків НФаУ протягом 11 років та завершилася розробкою нормативних актів у вигляді наказу МОЗ № 391 від 03.08.2005 р. Окрім того, співробітниками НФаУ внесено доповнення до ДФУ у вигляді статті «Екстемпоральні лікарські засоби» з метою надання екстемпоральним препаратам фармакопейного статусу. Професор О.І. Тихонов акцентував увагу на кроках, що сприяють збереженню виготовлення ліків у аптеках, серед яких: організація спеціального підрозділу на рівні МОЗ для матеріального забезпечення екстемпорального виробництва, зміни до ліцензійних умов (наявність асистентської кімнати), вимоги до обов'язкового надання аптеками місць для проходження практики майбутнім фармацевтам та провізорам тощо.

Професор Т.Г. Ярних, зав. кафедрою технології ліків НФаУ, зупинилась на найбільш важливих змінах до нормативних документів, які регламентують виготовлення ліків в умовах аптек. Так, було запро-

поновано створити та затвердити експертно-науковий центр (групу) при Держлікслужбі України з аналізу екстемпоральної рецептури. Співробітниками кафедри було розроблено низку доповнень до ДФУ, зокрема, гармонізовано вимоги до термінів зберігання екстемпоральних ліків (таблиця).

Також створено актуальну для аптек статтю ДФУ «Перефасування і перепакування готових твердих лікарських засобів в умовах аптеки».

Професор А.С. Немченко, зав. кафедрою організації та економіки фармації НФаУ, зосередила увагу на методичних рекомендаціях щодо обґрунтування тарифів. Зокрема вона констатувала, що втрата так званої *taxa laborum** аптеками призводить до зниження ролі аптек у суспільстві. Дуже важливим є імплементація аптеками GPP та упорядкування екстемпоральної рецептури з метою виключення різниці в якості з готовими ЛЗ. Це загальна тенденція, тому Комітет Міністрів Ради Європи 19 січня 2011 р. прийняв «Резолюцію про вимоги до якості і забезпечення безпеки ЛЗ, які виготовляються в аптеках». Важливо, що у рекомендаціях по GPP доступність ліків є головною вимогою, а саме екстемпоральні ліки дають часом можливість регулювати

Згідно із Фармакопеею США	Згідно з ДФУ 2.0
1. Неводні препарати — не більше 6 міс. Термін зберігання не повинен перевищувати наймінімальніший термін, який залишився в одного з інгредієнтів, що входять до складу даного препарату	1. Емульсії та суспензії — 3 доби. Настої, відвари та слизи — 2 доби
2. Водні пероральні ЛЗ — не більше 14 діб за постійної температури (8–15 °С)	2. Водні пероральні ЛФ — не більше 14 днів за постійної температури
3. Водні розчини для зовнішнього застосування і м'які ЛФ — не більше 30 днів	3. Водні розчини для зовнішнього застосування — не більше 30 діб, інші — 10 діб або за наявності науково підтвердженої інформації про стабільність кожного інгредієнта пропису — не більше 6 міс

**taxa laborum* — оплата праці провізорів і фармацевтів, які займаються виготовленням ліків за індивідуальними рецептурними прописами («Фармацевтична енциклопедія», стаття «Оплата праці»)

кошторис лікування та сприяти підвищенню доступності медичної і фармацевтичної допомоги. Професор А.С. Немченко наголосила на необхідності формування єдиної тарифної методології скрізь по Україні, а також вирішенні проблем «нерівного» оподаткування екстемпоральних ЛЗ. Крім того, треба відмовлятися від малорентабельних та дорогих препаратів (порівняно із готовими ЛЗ) і зосереджуватись на виробництві тих, що можуть конкурувати за ціною для пацієнта та прибутком для аптеки (наприклад, очні краплі). Також доповідачка запропонувала включити екстемпоральну рецептуру до клінічних протоколів лікування.

В умовах фактичної війни держава повинна зробити акцент на вітчизняному медичному замовленні, вважає П.С. Сирота, професор кафедри військової фармації, генерал-майор медичної служби (у запасі). Він зупинився на проблемах забезпечення військових аптек. О.П. Шматенко, начальник кафедри військової фармації Української військово-медичної академії, д-р фарм. наук, полковник медичної служби, зосередив увагу на проблемах та особливостях технології виготовлення ЛЗ в армійських аптеках, у тому числі у військово-польових умовах. За словами О.П. Шматенко, тільки військово-госпітальні аптеки Києва та Львова пройшли ліцензування на виготовлення стерильних ЛФ, а аптеки Харкова, Дніпропетровська та Одеси — тільки нестерильних ЛФ.

Проблеми постачання медичного майна в сучасних умовах ведення збройного конфлікту в Україні висвітлив В.І. Прудніков, начальник відділу постачання медичного майна Військово-медичного департаменту Мініборони України, полковник медичної служби. Військовим фармацевтам доводиться оперативним вирішувати питання з комплектування. Наприклад, ще на початку минулого року на горлівському «Стиролі» було замовлено і отримано 40 тис. шприць-тюбиків із буторфанолом для індивідуальних військових аптечок. А от наступна партія (близько 30 тис. шприць-тюбиків) була захвачена бойовиками, тому довелося швидко переорієнтувати комплектування на інший вітчизняний наркотичний анальгетик. Слід зазначити, що з 127,8 млн грн, витрачених на медикаменти у 2014 р., майже 15% було надано волонтерськими організаціями.

І.Г. Козлова, зам. начальника ФО «Луганська фармація», наголосила на проблемах, з якими стикаються аптеки при виготовленні ліків: стандартизація та валідація індивідуального і дрібносерійного виробництва ліків, збільшення термінів їх зберігання. Існують також складнощі в забезпеченні аптек активними фармацевтичними інгредієнтами. Цю проблему висвітлив у своїй доповіді генеральний директор ПрАТ «Ексмед», канд. хім. наук О.С. Огороднійчук. Він зазначив необхідність проведення реєстрації АФІ, що є дуже затратним (близько 5–7 тис. доларів США), а термін її складає лише 8–12 міс. Для багатьох субстанцій при їхній невеликій потребі це нерентабельно. Настав час для спрощення системи постачання АФІ, що використовують у екстемпоральному виробництві.

Н.І. Гудзь, канд. фарм. наук, доцент кафедри технології ліків ЛНМУ ім. Данила Галицького, звернула увагу присутніх на проблему багаторазового використання скляних флаконів. Вона зауважила, що використовувати можна лише скло 1-го гідролітичного класу, яке наразі є дефіцитом в Україні.

Велику увагу аптечних працівників привернув семінар-тренінг, що відбувся на базі кафедри технології ліків НФаУ під керівництвом професора Т.Г. Ярних. Доценти О.С. Данькевич та Н.Ф. Орловецька представили екстемпоральне виготовлення ліків з використанням ручної капсульної машинки Feton і гомогенізатора Silent Crusher M, а також навели приклад зонування асистентської кімнати з метою досягнення стерильності при виготовленні стерильних ЛФ з використанням ламінарного боксу Strimline SCR-2A1.

Руслан Редькін, канд. фарм. наук

Новірин

інозину пранобексу 500 мг

ВІРУСАМ НЕМАЄ МІСЦЯ З НИМ!



Ефективне лікування:

- ГРВІ та грипу
- Герпетичної інфекції
- Хронічних захворювань дихальної системи

Препарат застосовують дорослим та дітям віком від 1 року

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату НОВІРИН (скорочена)

Склад: 1 таблетка містить інозину пранобексу 500 мг. **Фармакотерапевтична група.** Противірусні засоби прямої дії. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до інозину пранобексу та до інших компонентів препарату; подагра, сечовий лізис хвороба, тяжка хвороба, тяжка недостатність III ступеня, гіперурикемія. **Спосіб застосування та дози.** Препарат приймають внутрішньо, краще після їди та через однакові проміжки часу; при необхідності таблетку можна розжувати, подрібнити та/або розчинити в невеликій кількості води безпосередньо перед застосуванням. Тривалість лікування визначають індивідуально, залежно від нозології, тяжкості перебігу і частоти рецидивів; у середньому тривалість лікування становить 5-14 днів, при необхідності після 7-10-денної перерви курс лікування повторюють; лікування з перервами та підтримуючими дозами може тривати від 1 до 6 місяців. Максимальна добова доза для дорослих – 8 таблеток (4 г), рекомендовані дози та схеми застосування препарату (див. інструкцію з медичного застосування препарату). **Особливості застосування.** Слід пам'ятати, що Новірин, як і інші противірусні засоби, при гострих вірусних інфекціях найбільш ефективний, якщо лікування почато на ранній стадії хвороби. Препарат застосовують як для монотерапії, так і в комплексному лікуванні антибіотиками, противірусними та іншими етіотропними засобами. Діюча речовина препарату метаболізується до сечової кислоти та може спричинити значне підвищення її концентрації в сечі. У зв'язку з цим Новірин за обережності застосовують пацієнтам з подагрою та гіперурикемією в анамнезі, урлопідиозом та нирковою недостатністю. **Пацієнти літнього віку.** Немає необхідності змінювати дози, препарат застосовують у дозуванні для дорослих. У осіб літнього віку частіше, ніж у осіб середнього віку, спостерігається підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові та в сечі. **Застосування у період вагітності або годування груддю.** За відсутності досліджень з безпеки препарату не рекомендується призначати його у період вагітності або годування груддю. **Діти.** Препарат застосовують дітям віком від 1 року. **Побічні реакції.** Препарат, як правило, добре переноситься навіть при довготривалому застосуванні. Найчастішою побічною реакцією є нирковий камінь та незначне збільшення концентрації сечової кислоти в сироватці крові і в сечі, яке нормалізується через декілька днів після закінчення застосування препарату. Також надходили повідомлення про інші побічні реакції, які класифікуються як часті (головний біль, стомленість, нудота, шкірні реакції, підвищення рівня трансаміназ, ЛДГ, N та сечовини, біль у животі та суглобах), нечасті (нервозність, порушення сну, розлади дефекації, популія) та рідкісні (відсутність апетиту, реакції гіперчутливості). **Упаковка.** По 10 таблеток у білестері; по 2 білестери в паці. По 10 таблеток у білестері; по 4 білестери в паці. **Категорія відпуску.** За рецептом.



КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД
Якість без компромісів!
www.vitamin.com.ua

Реєстраційне посвідчення № ІА/12436/01/01 від 10.08.12
З повною інформацією про препарат можна ознайомитись в інструкції для медичного застосування.
Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я.