

## ДОСЛІДЖЕННЯ ФОРМУЛЯРНИХ ПЕРЕЛІКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ПАЛІАТИВНОЇ ТА ХОСПІСНОЇ МЕДИЦИНИ

**Ключові слова:** паліативна хоспісна допомога, Державний формуляр лікарських засобів, оновлення асортименту

Належна фармакотерапія (ФТ) вимагає призначення лікарських засобів (ЛЗ) відповідно до клінічних показань у дозах, що відповідають індивідуальним потребам пацієнтів упродовж достатнього періоду часу і за мінімальних витрат як їх самих, так і суспільства загалом. Застосування раціональних, тобто організаційно й економічно ефективних методів постачання і використання ЛЗ, з метою забезпечення максимально високої, за конкретних умов, якості медичної допомоги та оптимального використання наявних ресурсів забезпечує формулярна система здоров'я [6].

Згідно з Наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» основними функціями Державного формуляру ЛЗ (ДФ ЛЗ) є: забезпечення системи охорони здоров'я України інформацією про ЛЗ; ідентифікація та застосування лише ефективних та безпечних ЛЗ; раціональне використання коштів та покращення доступу до основних ЛЗ [5].

Станом на 2013 р. в Україні вийшло п'ять випусків ДФ ЛЗ, які містять рекомендації щодо раціонального призначення й використання ЛЗ із урахуванням ефективності, безпеки та економічної доцільності.

Необхідність розроблення різних додатків, спеціалізованих формулярів та клінічних протоколів зумовлена особливостями ФТ деяких категорій пацієнтів (наприклад, хворі на туберкульоз, ВІЛ/СНІД, онкологічні захворювання та ін.), специфічними групами ЛЗ, що застосовують та їх взаємодіями.

У зв'язку із зростанням чисельності хворих з обмеженим прогнозом життя та невиліковними захворюваннями, питання створення спеціальних формулярів та клінічних протоколів надання медичної допомоги паліативним пацієнтам є надзвичайно актуальним. Фахівцями ДП «Інститут паліативної та хоспісної медицини МОЗ України» було сформовано перелік ЛЗ, що рекомендовані для лікування хронічного болювого синдрому (ХБС) в паліативній онкології, а також ад'ювантних ЛЗ для симптоматичної терапії. Цей перелік став основою для проекту Формуляру ЛЗ для паліативної та хоспісної допомоги (2009) та вперше включений до ДФ ЛЗ другого випуску (2010) у вигляді Додатку 8 «Формуляр ЛЗ для надання паліативної та хоспісної допомоги».

**Мета** роботи – здійснення порівняльного аналізу динаміки асортименту формулярних ЛЗ за міжнародною непатентованою назвою (МНН) для паліативної хоспісної медицини.

### Матеріали та методи дослідження

Об'єктами дослідження були: «Додаток 8. Лікарські засоби для надання паліативної та хоспісної допомоги» ДФ ЛЗ другого (2010), третього (2011), четвертого (2012) та п'ятого (2013) випусків [1, 2, 3, 4]. У роботі використано методи пошуку, контент-

аналізу даних інформаційних джерел та статистичного аналізу.

Для визначення динаміки асортименту ЛЗ було використано коефіцієнт оновлення асортименту ( $K_{OH}$ ), який обчислювали за формулою:

$$K_{OH} = \frac{(H - B)}{П},$$

де Н – кількість МНН ЛЗ, які включені до Додатку 8 певного випуску ДФ ЛЗ;

В – кількість МНН ЛЗ, які виключені з Додатку 8 цього випуску ДФ ЛЗ порівняно з попереднім (ланцюговий  $K_{OH}$ ) або прийнятим за базовий (базовий  $K_{OH}$ );

П – кількість МНН ЛЗ у попередньому (ланцюговий  $K_{OH}$ ) або прийнятому за базовий (базовий  $K_{OH}$ ) Додатку 8 випуску ДФ ЛЗ.

### Результати та їх обговорення

На першому етапі дослідження встановлено, що кількість МНН ЛЗ для паліативної хоспісної допомоги становила: у ДФ ЛЗ II випуску – 62, у III випуску – 150, у IV випуску – 144 та у V випуску – 143 (таблиця).

Т а б л и ц я

#### Порівняльний аналіз асортименту формулярних лікарських засобів для надання паліативної та хоспісної допомоги

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	2 випуск	3 випуск	4 випуск	5 випуск
1	2	3	4	5	6
<b>N02A Опіоїди</b>					
	Гідроморфон	+	+	+	+
	Морфін	+	+	+	+
	Морфіну гідрохлорид + наркотин + папаверину гідрохлорид + кодеїн + тебаїн	+	+	+	+
	Фентаніл	+	+	+	+
	Тримеперидин	+	+	+	+
	Парацетамол + дицикломіну гідрохлорид + декстропропосифену гідрохлорид	+	+	+	+
	Бупренорфін	+	+	+	+
	Буторфанол	+	+	+	+
	Налбуфін	+	+	+	+
	Трамадол	+	+	+	+
	Трамадол + парацетамол	+	+	+	+
<b>N02B Інші аналгетики та антипіретики</b>					
	Ацетилсаліцилова кислота	+	+	+	+
	Ацетилсаліцилат лізину		+	+	+
	Кислота ацетилсаліцилова + парацетамол + кофеїн	+	+	+	+
	Кислота ацетилсаліцилова + кислота аскорбінова		+	+	+
	Кислота ацетилсаліцилова + кодеїн		+		
	Кислота ацетилсаліцилова + натрію гідрокарбонат		+		
	Метамізол натрій	+	+	+	+
	Метамізол натрій + дифенгідрамін	+	+	+	+
	Метамізол натрій + бензокаїн + беладонна + натрію гідрокарбонат	+			
	Метамізол натрій + кофеїн-бензоату натрію	+	+	+	+
	Метамізол натрій + кофеїн-бензоат натрію + фенобарбітал + кодеїн	+	+		

Продовження табл.

1	2	3	4	5	6
	Метамізол натрій + парацетамол + кофеїн-бензоат натрію + фенобарбітал + кодеїн	+	+	+	+
	Метамізол натрій + пітофенон + фенпівериній	+			
	Метамізол натрій+ хінін	+			
	Метамізол натрій + кофеїн + тіамін	+			
	Метамізол натрій + темпідон	+			
	Парацетамол	+	+	+	+
	Парацетамол + кодеїн		+		
	Парацетамол + ібупрофен		+	+	+
	Парацетамол + кислота аскорбінова		+	+	+
	Парацетамол + дицикломін		+	+	+
	Парацетамол + диклофенак		+	+	+
	Парацетамол + декстрометорфан		+	+	+
	Парацетамол + кислота ацетилсаліцилова		+		
	Парацетамол + фенілефрин		+	+	+
	Нефопам	+	+	+	+
<b>N03A Протиепілептичні засоби</b>					
	Фенобарбітал		+	+	+
	Бензобарбітал		+	+	+
	Фенітоїн		+	+	+
	Клоназепам		+	+	+
	Карбамазепін		+	+	+
	Кислота вальпроєва		+	+	+
	Прегабалін		+	+	+
	Габапентин		+	+	+
	Топірамат		+	+	+
	Ламотриджин		+	+	+
<b>N05A Антипсихотичні засоби</b>					
	Левомепромазин		+	+	+
	Хлорпромазин		+	+	+
	Трифлуоперазин		+	+	+
	Флуфеназин		+	+	+
	Тіоридазин		+	+	+
	Галоперидол		+	+	+
	Зипразидон		+	+	+
	Зуклопентиксол		+	+	+
	Хлорпротиксен		+	+	+
	Флюпентиксол		+	+	+
	Оланзапін		+	+	+
	Клозапін		+	+	+
	Кветіапін		+	+	+
	Амісульпід		+	+	+
	Сульпірид		+	+	+
	Літій		+	+	+
	Паліперидон		+	+	+
	Рисперидон		+	+	+
<b>N05B Анкіолітики</b>					
	Діазепам	+	+	+	+
	Хлордіазепоксид	+	+	+	+
	Медазепам		+		

Продовження табл.

1	2	3	4	5	6
	Оксазепам	+	+	+	+
	Альпразолам	+	+	+	+
	Тофізопам	+	+	+	+
	Гідазепам	+	+	+	+
	Феназепам	+	+	+	+
	Гідроксизин	+	+	+	+
	Буспірон		+	+	+
	Мебікар	+	+	+	+
<b>N05C Снодійні та седативні препарати</b>					
	Ментол + етиловий ефір бромізовалеріанової кислоти + фенобарбітал	+	+	+	+
	Нітразепам		+	+	+
	Мідазолам	+	+	+	+
	Зопіклон	+	+	+	+
	Золпідем	+	+	+	
	Залеплон	+	+	+	+
	Гвайфенезин + валеріана лікарська + меліса лікарська + звіробій + глід звичайний + пасифлора + хміль звичайний + бузина чорна	+	+	+	+
	Валеріана	+			
<b>N06A Антидепресанти</b>					
	Мапротилін	+	+	+	+
	Доксепін		+	+	+
	Амітриптилін	+	+	+	+
	Кломіпрамін	+	+	+	+
	Іміпрамін	+	+	+	+
	Есциталопрам	+	+	+	+
	Флувоксамін	+	+	+	+
	Сертралін	+	+	+	+
	Пароксетин	+	+	+	+
	Циталопрам	+	+	+	+
	Флуоксетин	+	+	+	+
	Агомелатин	+	+	+	+
	Венлафаксин	+	+	+	+
	Тіанептин	+	+	+	+
	Міртазапін	+	+	+	+
	Міансерин	+	+	+	+
<b>M01A Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби</b>					
	Індометацин	+	+	+	+
	Диклофенак	+	+	+	+
	Кеторолак	+	+	+	+
	Ацеклофенак		+	+	+
	Мелоксикам		+	+	+
	Лорноксикам		+	+	+
	Піроксикам		+	+	+
	Кислота мефенамінова		+	+	+
	Декскетопрофен		+	+	+
	Кетопрофен		+	+	+
	Напроксен		+	+	+
	Ібупрофен	+	+	+	+

Продовження табл.

1	2	3	4	5	6
	Парекоксиб		+	+	+
	Рофекоксиб		+	+	+
	Целекоксиб		+	+	+
	Глюкозамін + хондроїтин сульфат		+	+	+
	Хондроїтин сульфат		+	+	+
	Діацереїн		+	+	+
	Німесулід	+	+	+	+
<b>A04A Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту</b>					
	Ондансетрон	+	+	+	+
	Тропісетрон	+	+	+	+
<b>H02A Прості препарати кортикостероїдів для системного застосування</b>					
	Флудрокортизон		+	+	+
	Бегаметазон		+	+	+
	Дексаметазон		+	+	+
	Метилпреднізолон		+	+	+
	Преднізолон		+	+	+
	Преднізон		+	+	+
	Тріамцинолон		+	+	+
	Гідрокортизон		+	+	+
<b>R06A Антигістамінні засоби для системного застосування</b>					
	Клемастин		+	+	+
	Дифенгідрамін		+	+	+
	Хлоропірамін		+	+	+
	Прометазин		+	+	+
	Цетиризин		+	+	+
	Секвіфенадин		+	+	+
	Хіфенадин		+	+	+
	Дезлоратадин		+	+	+
	Фексофенадин		+	+	+
	Ебастин		+	+	+
	Акривастин		+	+	+
	Кетотифен		+	+	+
	Мебгідролін		+	+	+
	Лоратадин		+	+	+
	Ципрогептадин		+	+	+
<b>M05B Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток</b>					
	Кислота золедроніва		+	+	+
	Кислота ібандроніва		+	+	+
	Кислота алендроніва		+	+	+
	Кислота памідроніва		+	+	+
	Кислота клодроніва		+	+	+
<b>C03 Діуретики</b>					
	Гідрохлортиазид		+	+	+
	Індапамід		+	+	+
	Торасемід		+	+	+
	Фуросемід		+	+	+
	Кислота етакринова		+	+	+
	Спіронолактон		+	+	+
	Еплеренон		+	+	+
	<b>Всього</b>	<b>62</b>	<b>150</b>	<b>144</b>	<b>143</b>

Обчислені значення базових  $K_{OH}$  в аналізованих ДФ ЛЗ становили: 2,32, 2,21 та 2,18. Динаміка ланцюгових  $K_{OH}$  характеризувалась такими значеннями – 2,32, 0,92 та 0,99, що свідчить про значне зростання асортименту в ДФ ЛЗ III випуску, а в IV і V – його незначне зниження порівняно з попередніми.

Під час другого етапу дослідження виявлено збільшення кількості терапевтичних підгруп ЛЗ за АТХ-класифікацією. Так, якщо до Додатку 8 ДФ ЛЗ II випуску було внесено ЛЗ лише з 7 підгруп («N02A Опіоїди», «N02B Інші аналгетики та антипіретики», «N05B Анксиолітики», «N05C Снодійні та седативні препарати», «N06A Антидепресанти», «M01A Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби» й «A04A Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту»), то III, IV та V випуски ДФ ЛЗ містять 17 підгруп ЛЗ (окрім вищезазначених додали ще: «N03A Протиепілептичні засоби», «N05A Антипсихотичні засоби», «H02A Прості препарати кортикостероїдів для системного застосування», «R06A Антигістамінні засоби для системного застосування», «M05B Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток» та підгрупи C03A, C03B, C03C, C03D і C03E терапевтичної групи «C03 Діуретики»).

На третьому етапі дослідження вивчено динаміку змін асортименту ЛЗ у вищезазначених терапевтичних підгрупах. Встановлено, що найбільшими змінами характеризуються терапевтичні підгрупи «M01A Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби» (базовий  $K_{OH}$  – 3,80), «N02B Інші аналгетики та антипіретики» та «N05C Снодійні та седативні препарати» (базові  $K_{OH}$  – 0,71).

У свою чергу, перелік ЛЗ за МНН у підгрупах «N02A Опіоїди» та «A04A Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту» не змінювався. Проте, вперше у Додатку 8 V випуску було зазначено дозування у разі застосування морфіну сульфату у формі таблеток, який згідно з Наказом МОЗ № 77 від 1.02.2013 р. зареєстрований в Україні.

## **В и с н о в к и**

1. Порівняльний аналіз переліку МНН ЛЗ для паліативної хоспісної допомоги ДФ ЛЗ II-V випусків показав, що базові коефіцієнти оновлення їх асортименту становили відповідно – 2,32, 2,21 та 2,18, а ланцюгові – 2,32, 0,92 та 0,99, тобто в Додатку 8 II випуску ДФ ЛЗ спостерігалось зростання асортименту, а IV і V випусків – зниження порівняно з попередніми.

2. Відмічено збільшення кількості терапевтичних підгруп ЛЗ для паліативної хоспісної допомоги з 7 у ДФ ЛЗ II випуску до 17 у ДФ ЛЗ III-V випусків.

3. Виявлено, що у Додатку 8 ДФ ЛЗ V випуску вперше включено таблетовану форму морфіну сульфату, що є важливим аспектом у покращенні доступності пацієнтів до адекватного знеболення.

## **Л І Т Е Р А Т У Р А**

1. Міністерство охорони здоров'я України, Центральний формулярний комітет МОЗ України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Державний Формуляр лікарських засобів. Випуск другий. – К., 2010 / Електронний ресурс. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20100128\\_59.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100128_59.html)

2. Міністерство охорони здоров'я України, Центральний формулярний комітет МОЗ України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Державний Формуляр лікарських засобів. Випуск третій. – К., 2011 / Електронний ресурс. – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20110329\\_159.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110329_159.html)

3. Міністерство охорони здоров'я України, Центральний формулярний комітет МОЗ України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Державний Формуляр лікарських засобів. Випуск четвертий. – К., 2012 / Електронний ресурс. – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120328\\_209.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120328_209.html)

4. Міністерство охорони здоров'я України, Центральний формулярний комітет МОЗ України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Державний Формуляр лікарських засобів. Випуск п'ятий. – К., 2013 / Електронний ресурс. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20130329\\_0251.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130329_0251.html)

5. Наказ від 30.10.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» / Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09>

6. Наказ МОЗ України від 28.10.2010 № 918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження» / Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/65289>

Надійшла до редакції 02.07.2013.

*Б. П. Громовик, С. Е. Прокіп*

*Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого*

## ИССЛЕДОВАНИЕ ФОРМУЛЯРНЫХ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПАЛЛИАТИВНОЙ И ХОСПИСНОЙ МЕДИЦИНЫ

**Ключевые слова:** паллиативная хосписная помощь, Государственный формуляр лекарственных средств, обновление ассортимента

### А Н Н О Т А Ц И Я

В 2009 г. в Украине был разработан проект перечня лекарственных средств (ЛС) для паллиативной хосписной помощи, который впервые включен в Государственный формуляр ЛС (ГФ ЛС) второго выпуска (2010) в виде Приложения 8 «Формуляр ЛС для оказания паллиативной и хосписной помощи».

Поэтому целью работы было осуществление сравнительного анализа динамики ассортимента формулярных ЛС по международным непатентованным названиям (МНН) для паллиативной хосписной медицины. При этом использовались методы поиска, контент-анализа данных информационных источников и статистического анализа.

Сравнительный анализ перечня МНН ЛС для паллиативной хосписной помощи ГФ ЛС II–V выпусков показал, что базовые коэффициенты обновления их ассортимента составили соответственно – 2,32, 2,21 и 2,18, а цепные – 2,32, 0,92 и 0,99. Выявлено увеличение количества терапевтических подгрупп ЛС для паллиативной хосписной помощи с 7 в ГФ ЛС II выпуска до 17 в ГФ ЛС III–V выпусков.

Установлено, что наибольшие изменения в ассортименте ЛС наблюдались в терапевтических подгруппах «M01A Нестероидные противовоспалительные и проти-

воревматические средства», «N02B Другие анальгетики и антипиретики» и «N05C Снотворные и седативные препараты». Обнаружено, что ассортимент опиоидных анальгетиков для лечения хронического болевого синдрома, а также противорвотных средств не менялся. При этом впервые в V выпуске указано дозирование морфина сульфата в форме таблеток.

Установлено, что в III выпуске ГФ ЛС наблюдался значительный рост ассортимента по сравнению с предыдущим, а в IV и V – незначительное снижение. Обнаружено, что в Приложение 8 ГФ ЛС V выпуска впервые включена таблетированная форма морфина сульфата, что является важным аспектом в улучшении доступности пациентов к адекватному обезболиванию.

*B. P. Hromovyk, S. Ye. Prokip  
Danylo Halytsky Lviv National Medical University*

## RESEARCH OF DRUG FORMULARY LISTS FOR PALLIATIVE AND HOSPICE MEDICINE

**Key words:** palliative & hospice care, State drug formulary, assortment upgrading

### ABSTRACT

A draft list of the medicines for palliative and hospice care in Ukraine was developed in 2009, and first included in the second edition of State Drug Formulary (SDF) (2010) as the Annex 8 «Palliative and hospice care drug formulary»<sup>1</sup>.

Therefore the aim of the research was the implementation of a comparative analysis of the dynamics of assortment of formulary drugs for palliative medicine according to their International Nonproprietary Names (INN). The methods of searching, content analysis of an information sources and statistical analysis were used.

As a result of the comparative analysis of assortment of drugs for palliative and hospice care according to the SDF from second to fifth edition was found that the basic coefficients of assortment upgrading were, respectively, – 2.32, 2.21 and 2.18 and the chain – 2.32, 0.92 and 0.99. It has been shown that in the second edition of the Formulary were included medicines from 7 therapeutic subgroups of ATC-system, and in the third to fifth editions – 17 subgroups of drugs.

It was determined that the greatest changes in drug assortment were observed in the therapeutic subgroups «M01A Anti-inflammatory and antirheumatic products, non-steroids», «N02B Other analgesics and antipyretics» and «N05C Hypnotics and sedatives». Also it has been found that the assortment of opioid analgesics for the treatment of chronic pain syndrome and antiemetics has not changed. Thus, for the first time in the fifth edition of Formulary the dosage of morphine sulfate in the form of tablets was indicated.

In the third edition of SDF the significant increase of assortment as compared with the previous one was observed, and in fourth and fifth - a significant reduction. The inclusion of morphine sulfate tablets in the SDF is an important step towards the improvement of the availability of oral opioid analgesics and adequate pain relief.

*Електронна адреса для листування з авторами: [sofiyaprokip@gmail.com](mailto:sofiyaprokip@gmail.com)*