

## ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ГЕПАТОПРОТЕКТОРІВ У ЧОТИРЬОХ ВИПУСКАХ ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*В.П.Попович*

Національний медичний університет  
імені О.О.Богомольця  
Київ, Україна

---

У статті висвітлені результати вивчення асортименту торгових назв гепатопротекторів у чотирьох випусках Державного формуляра лікарських засобів з точки зору його оновлення.

*Ключові слова: гепатопротектори, Державний формуляр лікарських засобів (перший-четвертий випуски), оновлення асортименту.*

---

### *Вступ*

Рациональна фармакотерапія хвороб печінки вимагає надання пацієнтам лікарського забезпечення відповідно до клінічних протоколів при мінімальних витратах як самих пацієнтів, так і суспільства. Цьому сприяють лікарські формуляри трьох рівнів (державного, регіонального і локального), тобто переліки зареєстрованих в Україні лікарських засобів (ЛЗ), що включають ЛЗ з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним. Ураховуючи щорічний перегляд та оновлення Державного формуляра ЛЗ (ДФ ЛЗ), важливим, на нашу думку, є аналіз рішень стосовно переліку включених / виключених гепатопротекторних ЛЗ до / з ДФ ЛЗ.

Варто зазначити, що І.О.Федяк та співавт. здійснили аналіз наявності гепатопротекторів у переліку ЛЗ безрецептурного випуску, першому і другому випусках ДФ ЛЗ і двох Національних переліках основних ЛЗ України [5]. Проте автори не враховували те, що починаючи з другого випуску ДФ ЛЗ до гепатопротекторів крім АТХ-підгрупи А05В також відносяться ЛЗ з підгрупи А05А — кислота урсоеоксихолієва та препарати екстракту артишока.

Метою дослідження був аналіз динаміки асортименту гепатопротекторів (за торговими назвами — ТН) у чотирьох випусках ДФ ЛЗ.

### ***Матеріали та методи дослідження***

В якості об'єктів дослідження виступили: параграф 3.4.2. Гепатотропні препарати ДФ ЛЗ першого випуску, підрозділи 3.7. Гепатопротектори ДФ ЛЗ другого-четвертого випусків [1-4]. У процесі дослідження використаний контент-аналіз та статистична обробка даних.

### ***Результати дослідження та їх обговорення***

Встановлено (табл. 1), що в ДФ ЛЗ першого випуску було внесено 27 ТН 5 міжнародних непатентованих назв (МНН) гепатопротекторів. При цьому кислота урсоеоксихолієва у першому випуску формуляра була віднесена до параграфу 3.4.1. Засоби, що застосовуються при біліарній патології.

У другому випуску ДФ ЛЗ до підрозділу 3.7. Гепатопротектори вже було включено 40 ТН досліджуваних ЛЗ 7 МНН. При цьому до нього були внесені ЛЗ А05АА02 Кислота урсоеоксихолієва та А05АХ10 Екстракт артишока. Третій випуск містив найбільше (60) ТН 7 МНН гепатопротекторів. До четвертого випуску внесено дещо менше гепатопротекторів, а саме 52 ТН 7 МНН. При цьому менше третини ТН гепатопротекторів у досліджуваних випусках ДФ ЛЗ були вітчизняного виробництва, а саме: у першому випуску — 25,9%, у другому — 30,0%, у третьому — 28,3%, у четвертому — 30,8%.

## Порівняльний аналіз асортименту формулярних гепатопротекторів

№ з.п.	Назва торгової марки	Виробник, країна	ДФ ЛЗ, випуск			
			1	2	3	4
<b>A05AA02 Кислота урсоеоксихолева</b>						
1	Урсохол	ФФ «Дарниця», Київ		+	+	+
2	пмс-Урсодіол	Фармасайнс Інк., Канада			+	+
3	Урсолізін 150 мг	МітімС.р.л., Італія		+	+	+
4	Урсолізін 300 мг			+	+	+
5	Урсосан	Про.Мед. ЦС Прага а.г., Чеська Республіка		+	+	+
6	Урсосан®			+		
7	Урсофальк	Др. ФалькФарма ГмБХ / Віфор АГ ЦвайнідерлассунгМедіхеми Етгінген, Німеччина / Швей- царія		+	+	+
8	Холудексан	Сігма Фармасьютікал Індас- тріз, Єгипет			+	+
*кислота урсоеоксихолева у ДФ ЛЗ випуск перший віднесена до параграфа 3.4.1. Засоби, що застосовуються при біліарній патології						
<b>A05BA03 Силімарин</b>						
9	Гепарсил	ТОВ «Стиролбіофарм», Гор- лівка	+	+	+	+
10	Дарсил	ФФ «Дарниця», Київ	+	+	+	+
11	Силібор	ФК «Здоров'я», Харків	+	+	+	+
12	Силібор 35	ФК «Здоров'я», Харків / ТОВ «Фармекс Груп», Бо- риспіль	+	+	+	+
13	Силібормакс				+	+
14	Силібор форте				+	+
15	Гепалекс	Салютас Фарма ГмБХ, Німеч- чина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина			+	
16	Карсил®	АТ «Софарма», Болгарія	+	+	+	+
17	Карсил® форте				+	
18	Карсил®				+	+
19	Карсил® форте					+
20	Легалон 70	МадаусГмБХ / Мадаус ГмБХ, Німеччина / Німеччина	+	+	+	+
21	Легалон 140			+	+	+

22	Легалон SIL	Мадаус ГмбХ / Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина / Німеччина					+
23	СилімаринГексал®	«Salutas Pharma GmbH» підприємство компанії «Hexal AG», Німеччина	+	+	+		
24	Силімарол «Herbapol»	Poznan Herbal Company S.A., Польща	+	+			
25	СилімаринСандоз®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз / Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина / Німеччина				+	+
26	Силімарол	Познанський завод лікарських трав «Гербаполь» А.Т., Польща				+	+
<b>A05BA01 Аргінін глутамат</b>							
27	Глутаргін	ФК «Здоров'я», Харків	+	+	+	+	
28	Глутаргіналкоклін					+	+
<b>A05BA06 Орнітин</b>							
29	Гепа-мерц	«Merz Pharma GmbH & Co. KGaA» для «Merz Pharmaceuticals GmbH», Німеччина	+	+	+		
30	Орнітокс	Ікс Ель Лабораторіес Пвт Лімітед / ЕфДіСі Лімітед, Індія / Індія				+	+
31	Орнітокс	Теміс Медикаре Лімітед / Венус Ремедіс Лімітед / Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд., Індія / Індія / Індія				+	+
<b>A05B A53 Силімарин (комбінації)</b>							
32	Гепабене	Меркле ГмбХ, Німеччина	+	+	+	+	
33	Левасил	Мікро Лабс Лімітед, Індія	+	+	+	+	
34	Симепар	Мефа Лтд., Швейцарія	+	+	+	+	
35	Симепар™	Мефа ЛС / Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Швейцарія / Німеччина				+	+
<b>A05BA50 Різні препарати</b>							
36	Антраль*	Фармак, Київ	+				

37	Ліолів	ЗАТ «Біолік», Харків	+	+	+	+
38	Ессенціале® Н	АТ «Галичфарм», Львів				+
39	Енерлів®	Р.П.Шерер ГмбХ&Ко. КГ / Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп) Каталент Німеччина ШорндорфГмбХ, Німеччина / Німеччина / Німеччина	+	+	+	+
40	Ессенціале® Н	Ей. Наттерманненд СайГмбХ, Німеччина	+	+	+	+
41	Ессенціале® форте Н		+	+	+	+
42	Лівенціале	Белко Фарма, Індія	+	+	+	+
43	Лівенціале форте		+	+	+	+
44	Ессел® форте	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія	+	+	+	+
45	Есслівер форте		+	+	+	+
46	Есслівер форте®				+	+
47	Ліволін форте	Мега Лайфсайенсіз Лтд, Таїланд	+	+	+	+
48	Ліволакт	ТОВ «НВП «Аріанда», Одеса			+	
49	Лецитин	«Pharmetics Inc.», Канада	+	+	+	
50	Цитраргінін®	«Laphal Industria» для «Zambon France», Франція	+	+	+	
51	Гепаркомпози-тум	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Німеччина	+	+	+	
52	Тіотриазолін	АТ «Галичфарм», Львів		+	+	
53	Тіотриазолін	АТ «Галичфарм», Львів / ВАТ «Київмедпрепарат», Київ			+	
54	Тіотриазолін	ВАТ «Київмедпрепарат», Київ		+	+	+
55	Тіотриазолін	ЗАТ «Лекхім-Харків», Харків		+	+	+
<b>A05AX10 Екстракт артишока</b>						
56	Артишока екстракт-Здоров'я	ФК «Здоров'я», Харків			+	+
57	Артишок-Астрафарм	ТОВ «Астрафарм», Вишневе		+	+	+
58	Артіхол	ВАТ «Київський вітамінний завод», Київ		+	+	+
59	Артишока екстракт Гексал®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Гексал АГ, Німеччина		+	+	+

60	Білікур	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина			+	+
61	Гепабель	Брюфармекспортс.п.р.л., Бельгія		+	+	+
62	Гепар-пос	Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина			+	+
63	Гепафітол®	Сентрал Фармасьютикал Джойнт Сток Компані №25, В'єтнам			+	+
64	Гепацинар	Фітофарм Кленка С.А., Польща			+	+
65	Хофітол	Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція			+	+
66	Цинарікс	Фармацевтише Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія		+	+	+
Усього			27	40	60	52
Примітки: * — Антраль у наступних випусках ДФ ЛЗ віднесений до параграфу 5.2.12. Інші засоби, що застосовуються в наркології.						

Для визначення зміни асортименту гепатопротекторів був використаний коефіцієнт оновлення асортименту ( $K_{OH}$ ), який обчислювали за формулою:

$$K_{OH} = (H - B) / П,$$

де  $H$  — кількість ТН гепатопротекторів, які включені до певного випуску ДФ ЛЗ;

$B$  — кількість ТН гепатопротекторів, які виключені з цього випуску ДФ ЛЗ порівняно з попереднім або прийнятим за базовий;

$П$  — кількість ТН гепатопротекторів у попередньому або прийнятому за базовий випуск ДФ ЛЗ.

У результаті встановлено, що базові коефіцієнти оновлення асортименту гепатопротекторів у випусках ДФ ЛЗ перевищували одиницю (у третьому випуску — двійку) і склали відповідно — 1,44, 2,15 та 1,63. Щодо ланцюгових коефіцієнтів оновлення, то їх динаміка характеризувалася такими показниками — 1,44, 1,45 та 0,68, тобто в другому і третьому випусках ДФ ЛЗ спостерігалось майже півтора-разове зростання асортименту порівняно з попередніми, а в четвертому — значне зниження.

Зазначене пояснюється насамперед вилученням ЛЗ, що не були зареєстровані в Україні станом на 01.09.11 р., а також ЛЗ, що не відповідали сучасним підходам та об'єктивним критеріям включення їх до ДФ ЛЗ.

Таким чином, до четвертого випуску ДФ включено гепатопротектори з доведеною ефективністю, безпекою, вибір яких базувався на даних первинних, вторинних, третинних джерел наукової інформації у відповідності до засад доказової медицини.

## **Висновки**

1. На підставі порівняльного аналізу переліку торгових назв гепатопротекторів Державного формуляра лікарських засобів першого-четвертого випусків встановлено, що базові коефіцієнти оновлення їх асортименту склали відповідно — 1,44, 2,15 та 1,63, а ланцюгові 1,44, 1,45 та 0,68, тобто в другому і третьому випусках ДФ ЛЗ спостерігалось майже півтораразове зростання асортименту порівняно з попередніми, а в четвертому — значне зниження.

2. Показано, що асортимент гепатопротекторів, внесених до четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів, дає лікарям реальну можливість надання якісної фармакотерапії з урахуванням клінічного та економічного стану кожного пацієнта.

## **Література**

1. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск перший [Електронний ресурс]. — К.: ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України, 2009.
2. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск другий [Електронний ресурс]. — К.: ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України, 2010. — С. 149-153. — Режим доступу: <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>.
3. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск третій [Електронний ресурс]. — К.: ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України, 2011. — С. 151-155. — Режим доступу: <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>.
4. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск четвертий [Електронний ресурс]. — К.: ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України, 2012. — С. 225-232. — Режим доступу: <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>.
5. Федяк І.О. Результати дослідження доцільності включення гепатопротекторів у формулярний перелік методом експертної оцінки / І.О.Федяк, А.С.Немченко, Ю.В.Корж // Ліки України. — 2011. — №3 (149). — С. 110-114.

***В.П.Попович. Сравнительный анализ ассортимента гепатопротекторов в четырех выпусках Государственного формуляра лекарственных средств. Киев, Украина.***

***Ключевые слова: гепатопротекторы, Государственный формуляр лекарственных средств (первый-четвертый выпуски), обновление ассортимента.***

В статье отражены результаты изучения ассортимента торговых названий гепатопротекторов в четырех выпусках Государственного формуляра лекарственных средств с точки зрения его обновления.

***V.P.Popovych. Comparative analysis of the range hepatoprotectors in the four editions of the State formular of medications. Kyiv, Ukraine.***

***Key words: hepatoprotectors, State formular of medications (first to fourth issue), update the range.***

The results of the study of trade names hepatoprotectors in four editions of the State formular of medications in terms of updating displayed in the article.