

Н. В. ШОЛОЙКО¹ (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>), канд. фарм. наук,

А. О. ГОНЧАР² (<https://orcid.org/0000-0002-2088-0645>),

Т. І. ЛИСЕНКО¹ (<https://orcid.org/0000-0003-2462-0047>)

¹ Державний експертний центр МОЗ України, м. Київ

² Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

ПЕРЕВАГИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ВИГЛЯДІ АВТОІНЖЕКТОРІВ ТА ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИХ ШПРИЦ-РУЧОК

Ключові слова: автоінжектор, попередньо заповнена шприц-ручка, лікарський засіб, маркетинговий аналіз

N. V. Sholoyko¹ (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>),

A. O. Gonchar² (<https://orcid.org/0000-0002-2088-0645>),

T. I. Lysenko¹ (<https://orcid.org/0000-0003-2462-0047>)

¹ The State The State Expert Center of the MoH of Ukraine, Kyiv

² Bohomolets National Medical University, Kyiv

ADVANTAGES AND PERSPECTIVES OF USING MEDICINES IN THE FORM OF AUTO INJECTORS AND PREFILLED SYRINGES

Key words: autoinjector, pre-filled syringe pen, drug, marketing analysis

Сьогодні існує потреба у впровадженні в повсякденну лікарську практику медичних виробів для самостійного введення ін'єкційних лікарських засобів (ЛЗ). Швидкість та безпечність застосування автоінжекторів/попередньо заповнених шприц-ручок (АІ/ПЗШР) – це ін'єкційна форма ЛЗ у спеціальному медичному виробі, що дає змогу вводити пацієнтам попередньо зазначену терапевтичну дозу за рахунок особливостей будови виробу, за рахунок автоматичного дозування, даних інтерактивного дисплею на деяких приладах, зручного дизайну та ін. Враховуючи, що АІ/ПЗШР були розроблені для поліпшення якості життя пацієнтів із різними патологічними станами, тому створення доступних медичних виробів для малозабезпечених категорій населення є на сьогодні актуальним. Також актуальним питанням є забезпечення солдатів якісними аптечками, що є життєво необхідним компонентом для медичної допомоги за умов активних бойових дій та відсутності необхідної кількості польових госпіталів. Швидкість введення, настання ефекту та зручність у використанні надає значні переваги АІ/ПЗШР. Тому питання економічної доступності для малозабезпечених верств населення та армії необхідними лікарськими засобами має бути достатньо підтримано з боку державного регулювання.

Мета дослідження – вивчення міжнародного досвіду впровадження та використання лікарських засобів (ЛЗ) у вигляді доступних, безпечних та ефективних сучасних лікарських форм у вигляді автоінжекторів (автоін'єкторів).

Матеріали та методи дослідження

Матеріалами дослідження є: зарубіжні та вітчизняні джерела літератури щодо застосування АІ/ПЗШР у комплексній та монотерапії лікування різних захворювань; Державні реєстри лікарських засобів України, США та деяких країн ЄС. У ході дослідження використовували системний, статистичний та порівняльний аналіз, а також узагальнення інформації. Використано дані, розміщені у вільному доступі серед різних медичних науково-метричних баз, мережі інтернет та міжнародних наукових конференцій.

Результати дослідження та обговорення

Проведений аналіз застосування АІ/ПЗШР вказує, що на сьогодні світовий ринок лікарських засобів та медичних виробів містить велику кількість найменувань ЛЗ

під різними торговими назвами. Однак багато пацієнтів у світі утримуються від застосування цих лікарських форм внаслідок значної вартості медичних виробів, що унеможливує потребу регулярного використання таких ЛЗ для малозабезпеченого населення. Це є значним недоліком, оскільки АІ/ПЗШР впроваджені для корекції не лише хронічних захворювань, таких як ревматоїдний артрит, розсіяний склероз, але й для забезпечення швидкої допомоги при невідкладних станах (анафілактичні реакції, інтенсивний біль тощо).

На світовому ринку лікарських засобів та медичних виробів широко представлені ін'єкційні лікарські засоби у формі АІ/ПЗШР. Ефективність використання таких пристроїв вказує на переваги та перспективи застосування наявних на світовому ринку АІ/ПЗШР для пацієнтів та медичного персоналу. На сьогодні найчастіше застосовуються ЛЗ в АІ/ПЗШР для лікування цукрового діабету, невідкладних станів у цивільній та військовій медицині, хронічних захворювань різної етіології, дитячій практиці. Застосування АІ/ПЗШР значно підвищує комплаєнс пацієнтів для лікування хронічних захворювань за рахунок зручності застосування та зменшення проявів побічних реакцій в місці введення. Більшість проаналізованих джерел вказують на низький рівень економічної доступності ЛЗ у АІ/ПЗШР для населення та державного сектору забезпечення ЛЗ у зв'язку з високою вартістю медичного виробу і порівнянні з традиційними шприцями. Але результати дослідження вказують на високий рівень переваг та перспектив у застосуванні ЛЗ у АІ/ПЗШР у медичній практиці як для персоналу так і для пацієнтів.

Практичні переваги АІ/ПЗШР.

Парентеральна лікарська терапія, як правило, забезпечує більш швидке поглинання ЛЗ, що особливо важливо для лікування захворювань, які потребують невідкладного лікарського втручання. Однак кожен шлях введення має свої недоліки та переваги. Наприклад, підшкірний шлях введення, зазвичай, має найтриваліший час всмоктування, однак, за цим процесом легше здійснювати нагляд; внутрішньовенне застосування має найшвидший початок дії ЛЗ, але є досить складним з технічного боку (самостійне застосування є практично неможливим). Тому одним із оптимальних рішень є вибір внутрішньом'язового способу введення, оскільки досягається значна швидкість настання ефекту ЛЗ на фоні порівняно більш зручного використання. Разом з тим, застосування звичайного шприца вимагає від користувача достатньої спритності та практичних навичок. Важливу роль можуть відігравати різні параметри як звичайних шприців, так і АІ/ПЗШР, включаючи в'язкість рідини ЛЗ, довжину голки, тертя між поршнем шприца та його поверхнею тощо. Тому були створені моделі АІ, які мають внутрішню прожину, яка стискається перед активацією і відпускається натисненням кнопки [1].

До важливих питань, що може знижувати прихильність користувачів до лікування, належить поява болю в місці ін'єкції. Виявлено особливості відповіді організму на парентеральне введення. Реакції в місці ін'єкції, в тому числі біль, найчастіше трапляються на руках і стегнах, менше – на ділянках тіла з більшою пропорцією жирової тканини (наприклад, живота та сідниць), тому інформація про товщину жирової тканини може бути корисною для вибору оптимальної глибини ін'єкції відповідно до індивідуальних потреб в пацієнтів з різними антропометричними характеристиками [2]. Зазвичай, за можливості, віддається перевага тоншим голкам, що пов'язано з меншим болем, кровотечею та появою синців, ніж під час застосування товстих голок [3]. Користувачам інжекторів варто звернути увагу на те, що зручність використання визначається не лише механічним дизайном, але й може бути значно поліпшена шляхом вибору правильного поєднання матеріалів для мінімізації тертя внутрішнього поршня. Наприклад, у форсунках для ручок, зазвичай, застосовуються матеріали з

різних типів полімерів, можлива наявність змащення на стику між частинами [4]. Доступні на ринку у світі АІ мають різні характеристики, особливості та дизайн [5].

Інжекторні прилади спроектовані переважно для виконання стандартизованої ін'єкції. За допомогою цих дивайсів може відбуватися введення голки на більш точно розраховану глибину, що сприяє отриманню повної дози під час кожного застосування. Тому в багатьох випадках процес введення ЛЗ за допомогою АІ є більш контрольованим у порівнянні з процесом введення ЛЗ звичайним шприцом. Дослідження процесу використання ін'єкційних ручок показали, що зручність та комфорт для пацієнтів покращив їх комплаєнс, особливо в тоді, коли у пацієнтів була низька мотивація дотримуватись призначеного лікарем курсу терапії. Це може надавати переваги щодо ефективності терапії [6].

Значну роль, особливо для лікування невідкладних станів, також відіграє швидкість введення. У лабораторії високоякісної симуляції було проведено моделювання контрастних реакцій, що складалася з трьох сценаріїв. Під час симуляції сценарію реакції середньої важкості відбувалася реєстрація будь-яких помилок при внутрішньом'язовому застосуванні епінефрину (групи поділялися за способом введення ін'єкцій, де використали автоматичні ін'єкційні пристрої та ручне введення). Встановлено, що серед 189 учасників 76 осіб брали участь у моделюванні реакції середньої тяжкості. Виявлено, що середній час введення ін'єкції був значно довшим для ручного застосування (108,8 с), ніж для АІ (38,7 с). Важливо відмітити значно меншу кількість технічних помилок під час проведення ін'єкції, оскільки у групі з ручним застосуванням шприців було виявлено 11 помилок і 1 помилка в групі використання АІ ($p = 0,005$). Про зручність застосування АІ повідомили 94% учасників, а також, у цілому, 96% учасників вважали, що АІ був порівняно простішим у використанні. Натомість, про зручність введення у групі застосування ручного введення повідомили 60% учасників ($p < 0,001$) [7].

Цікавим питанням є співвідношення частоти виникнення побічних реакцій внаслідок застосування АІ і ПЗШР. В одному з досліджень порівняли параметри фармакокінетики, безпечності та переносимості адалімумабу (adalimumab) за допомогою застосування АІ та ПЗШР. В дослідженні прийняли здорові особи у віці 18–55 років, параметри безпеки та переносимості яких оцінювали протягом 57 днів після застосування ЛЗ. Встановлено, що частота побічних реакцій внаслідок застосування ЛЗ та в місці ін'єкцій були подібними між групами, що вказує на біоеквівалентність між двома способами введення [8].

Галузі застосування АІ/ПЗШР у сучасній лікарській практиці.

Застосування АІ/ПЗШР є поширеним явищем у сучасній медицині. Здебільшого це пояснюється легкістю у застосуванні та зменшенням побічних реакцій в місці введення внаслідок використання цих медичних виробів. Проблема термінового введення та потреба зниження неприємних відчуттів внаслідок системного застосування ін'єкційних форм значно полегшуються для пацієнта, який має можливість придбати АІ/ПЗШР [17–19].

На сьогодні ЛЗ у АІ/ПЗШР найбільш широко застосовуються для лікування цукрового діабету. Більшість людей, які страждають на діабет, (близько 6 мільйонів) використовують інсулін, тому важливим питанням ефективною терапії цього захворювання є усунення помилок під час використання інсуліну. Можливе введення голки в одне й те ж саме місце, що призводить до ліпогіпертрофних уражень, повторне використання голки, застосування через одяг тощо. Варто зазначити, що понад 60% користувачів інсуліну по всьому світу використовують інсулінові ручки, які у порівнянні з флаконом і шприцом, є більш точними, зручними та комфортними у використанні на ці переваги вказують як пацієнти так і медичний персонал [17–19].

Анафілаксія – це важлива причина смертності, яка виникає внаслідок різних факторів, хоча епідеміологічні дані про анафілаксію обмежені. В Європі вперше епінефринові АІ почали застосовуватися в Німеччині в 1989 р., а в Англії - у 1996 р. Було проведено дослідження в Іспанії, що допомогли виявити наступне: частота виникнення цього захворювання складає 103 епізоди на 100 000 чоловік на рік. В одному з досліджень встановлено, що серед дітей з анафілаксією лише 30% отримували ін'єкції епінефрину. На даний час рекомендується вводити епінефрин внутрішньом'язово (для швидкого всмоктування), оскільки показано, що внаслідок підшкірного введення цього ЛЗ спостерігається повільне поглинання. В педіатричній практиці також можуть застосовуватися АІ для лікування анафілаксії, але варто враховувати, що деякі прилади мають довжину голки 12,7 мм та офіційно призначені для дітей від 15 до 30 кг. Разом з тим, повідомляється про те, що АІ з епінефрином призначаються також дітям < 15 кг за умов відсутності клінічно прийнятної альтернативи з меншою дозою епінефрину, проте виявлено, що в цьому випадку деякі діти можуть випадково отримувати ін'єкції в кістку [9, 10].

Існують рекомендації пацієнтам з ризиком виникнення анафілаксії щодо необхідності мати доступний у будь-який час АІ з епінефрином, оскільки механізм дії цього ЛЗ включає в себе зменшення виділення медіатора опасистих клітин, вазоконстрикцію, інотропні та хронотропні ефекти та бронходилатацію, що може запобігти та зменшити прояви симптомів, що стосуються до анафілаксії (наприклад, прояви шкіри, верхніх і нижніх дихальних шляхів, судинної системи. Затримка або відсутність використання епінефрину є фактором ризику смертності, оскільки смерть від анафілаксії може відбутися швидко (протягом декількох хвилин). Однак встановлено, що багатьом пацієнтам, які мали анафілаксію, не призначаються АІ з епінефрином або ж особи не тримають його при собі у режимі 24/7. Наприклад, опитування 1 885 пацієнтів з анамнезом анафілактичних реакцій допомогло виявити, що АІ з епінефрином використовувалися лише в 27% випадків таких епізодів [11].

АІ застосовуються для пацієнтів з розсіяним склерозом, оскільки ці прилади можуть поліпшити переносимість ін'єкцій хворими, наприклад, шляхом зменшення місцевих шкірних реакцій. Існує форма автоматичного інжектора для підшкірного введення інтерферону бета-1b, що був розроблений, в тому числі, для подальшого вдосконалення швидкості та глибини ін'єкції. Прилад може містити електронне нагадування, інформацію про дату та час, глибину, об'єм ін'єкції [12].

Ревматоїдний артрит – це хронічне аутоімунне запальне захворювання, для лікування якого теж може бути важливим використання ін'єкційних процедур. Застосування АІ в області ревматології може значно поліпшити зручність лікування. Медичні виробники здатні надавати численні переваги, включаючи зниження ризику виникнення реакцій в місці введення, зменшити дискомфорт та збільшити легкість використання в порівнянні з класичними шприцами [13]. Наприклад відомо, що метотрексат широко застосовується як важливий компонент тривалої терапії ревматоїдного артриту. Встановлено, що у пацієнтів із цим захворюванням виникають специфічні проблеми, що заважають безпечному та точному введенню (внаслідок болю в суглобах та обмеженої спритності рук). Тому розроблено АІ для полегшення самостійного введення ЛЗ з ревматоїдним артритом [14].

Одним з важливих питань є лікування передозування опіоїдами, що стало міжнародною проблемою. Наприклад, за останнє десятиліття смертність від опіоїдів у США в 2011 р. підвищилася більше, ніж в 4 рази, порівняно з показниками 1999 р., а у 2012 р. зареєстровано 16 007 випадків смерті з використанням опіоїдів та 5 925 випадків – від героїну, що дорівнює двом смертям на годину. Налоксон гідрохлорид є незалежним антагоністом опіоїдів, належить до препаратів першої лінії для

швидкого скасування випадкового або навмисного передозування опіоїдів. У 2014 р. FDA було схвалено застосування АІ з налоксоном (для дорослих та в педіатричній практиці), що може використовуватися пацієнтом, членами його сім'ї та медичними працівниками. Але варто враховувати, що після введення налоксону пацієнтам часто доводиться звертатися за додатковою медичною допомогою [15].

Лікування псоріазу також належить до важливих завдань сучасної медицини. Було проведено дослідження, в якому прийняли участь пацієнти з середнім та важким ступенем псоріазу. Пацієнти отримували секукінумаб (secukinumab) в дозі 300 та 150 мг або плацебо, що отримували за допомогою ПЗШР. Встановлено, що ефективність ЛЗ збільшилась до 16 тижня лікування. Частота побічних ефектів була подібною між групами та складала 74,4% для пацієнтів, які отримували секукінумаб в дозі 300 мг, і 77,3% для пацієнтів, які отримували секукінумаб в дозі 150 мг, а також виявлено, що найпоширенішою побічною реакцією в обох групах був назофарингіт. Однак виявлено, що застосування ЛЗ за допомогою ПЗШР сприяло стабільній ефективності до 52 тижня лікування [16].

Застосування АІ/ПЗШР у військовій медицині.

На сьогодні військові технології отримали широкий перелік надзвичайно токсичних бойових отруюючих речовин. Солдат, що потрапив в радіус дії отрути, повинен, за можливості, негайно покинути місце подій та використати відповідний антидот. Введення цієї групи ЛЗ, зазвичай, має бути негайним, оскільки, в разі ураження токсинами, вчасне застосування може сприяти поліпшенню загального стану. Саме тому аптечка кожного солдата має бути оснащена АІ/ПЗШР з високоякісними, легкими у використанні та мультифункціональними антидотами [20].

Лікування серйозного впливу отруйних речовин можна розпочати дезактивацією за рахунок введення протиотрути, виходячи з важкості стану. Антидоти можна ввести декількома типами АІ, які мають різну кількість антидотів, такі як, наприклад, комплект MARK I та АТНАА (antidote treatment nerve agent auto-injector). До складу комплекту MARK I, який є найбільш популярним, входить 2 мг атропіну (0,7 мл) та 600 мг 2-піридин-альдоксим-метилхлориду (pyridine aldoxime methyl chloride (2-PAMCl)), АТНАА містить 2,1 мг/0,7 мл атропіну і 600 мг/2 мл 2-РАМ [20].

АІ входять до складу індивідуального захисту військових сил НАТО для надання медичної допомоги військовослужбовцям. Основні вимоги та аспекти використання автоінжекторів серед країн, членів НАТО, викладенні в Стандартизаційних Угодах НАТО (STANAG 2871, STANAG 2358) [21].

Відповідно до них, кожен військовослужбовець повинен бути забезпеченим комплектом автоінжекторів, які містять атропіну сульфат, пралідоксиму хлорид та діазепам [22].

На сьогодні розглядається питання включення кровоспинних ЛЗ, зокрема, розчину транексамової кислоти у формі АІ до складу індивідуальних аптечок військовослужбовців у США та Великобританії [23].

Військові дії на Сході України виявили дуже багато проблемних питань у вітчизняній системі охорони здоров'я, зокрема у медичному забезпеченні військового та цивільного населення. Застарілі аптечки, засоби та стандарти надання медичної допомоги показали гостру необхідність впровадження сучасних стандартів у військово-медичну практику [24].

В Україні в складі наплічника медичного загальновійськового санітара та наплічника медичного загальновійськового санітарного інструктора, відповідно до чинного Наказу від 05. 01. 2017 № 6 «Про затвердження переліків лікарських засобів та медичних виробів, які повинні бути в складі аптечок медичних загальновійськових індивідуальних, аптечки автомобільної загальновійськової, наплічника медичного за-

гальновійськового санітара та наплічника медичного загальновійськового санітарного інструктора» Міністерства охорони здоров'я, шприц-тюбик Налбуфіну гідрохлориду 10 мг/мл 1 мл укомплектовується в особливий період та може бути замінений на активний фармацевтичний інгредієнт морфіну гідрохлорид (ін'єкційна форма) чи фентаніл (льодяники) (див. «Перелік лікарських засобів та медичних виробів, які повинні бути в складі наплічника медичного загальновійськового санітара та наплічника медичного загальновійськового санітарного інструктора»). Нажаль, АІ, ПЗШР або шприц-тюбики (з сильнодіючими анестетиками, антидотами та іншими необхідними ЛЗ для лікування невідкладних станів) не прописані в «Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які повинні бути в складі аптечки автомобільної загальновійськової» та «Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які повинні бути в складі аптечок медичних загальновійськових індивідуальних», але вказано: «Залежно від особливостей виконаного завдання, рівня підготовки військовослужбовця та ймовірності потенційних уражень радіологічною, хімічною чи біологічною зброєю...» можливо доповнювати склад аптечки іншими лікарськими засобами і медичними виробами [25].

Варто зазначити, що солдат може отримати тяжкі пошкодження (наприклад, втрата дієздатності руки, часткове травмування очей внаслідок вибуху або вогнепального ураження, пошкодження ділянок травної системи та ін.), коли використання стандартних шприців (відкриття ампули, забір ЛЗ у відповідному дозуванні, визначення кута голки відносно поверхні шкіри для отримання оптимальної глибини введення та ін.) та оральних ЛЗ є неможливим. Тому застосування АІ/ПЗШР за умов військових подій набуває значної актуальності [25].

Економічні характеристики застосування АІ/ПЗШР.

Проблема високої ціни інжекторних медичних виробів є важливим питанням сучасної медицини. Іноді наявні альтернативні дешеві ЛЗ є недостатньо ефективними, можуть викликати більше побічних реакцій або бути менш зручними у використанні. Необхідність отримувати якісне лікування змушує малозабезпечених осіб переживати складні фінансові обмеження. Значна вартість ЛЗ також може відобразитися на економіці держав, наприклад, внаслідок впливу на національні закупівлі [26].

Наприклад, прямі річні витрати в США (станом на 2010 рік) лише для епінефринових АІ оцінюються в 294 мільйони доларів США. Це становить близько 25% від річної вартості витрат для лікування системних алергічних реакцій. Наприклад, середня оптова ціна (average wholesale price (AWP) для наступних епінефринових АІ становила (у дол. США; кожного по 2): EpiPen®, EpiPen Jr. (Mylan) – 730,33; Epinephrine injection, USP autoinjector (Mylan) – 375; Epinephrine injection, USP autoinjector (Impax Generics) – 494,01 [26].

За іншими даними, надання допомоги спеціалістами з використанням епінефринвмісних інжекторів (adrenaline injector) за інкрементальним коефіцієнтом ефективності витрат (incremental cost-effectiveness ratio (ICER)) складає близько 1 800 фунтів [27].

Варто зазначити, що європейський фармацевтичний ринок має сегментацію (наприклад, фармацевтичний ринок ЄС представлений 28 країнами Центральної, Західної та Східної Європи) та лідерів за сукупним обсягом продажів (ринки Німеччини, Франції, Великобританії, Італії й Іспанії (EU-5) охоплюють більше 50% ринку). Серед країн пострадянського простору фармацевтичний ринок становить близько 2,2% від обсягу світового ринку [28].

За допомогою даних на рис. 1, 2, 3 можна описати економічні показники для застосування ПЗШР (prefilled syringe (PFS)) в світі. Додатково повідомляється, що дані щодо продажу вакцин неповні. Результати представлено з урахуванням показників 82 країн. Валюту представлено в доларах США (United States dollar – USD) [29].



Рис. 1. Ін'єкційні лікарські засоби, що придатні для застосування попередньо заповнених шприц-ручок

Обсяги витрат на ПЗШР на світовому ринку подано на рис. 2.



Рис. 2. Об'єм ринку попередньо заповнених шприц-ручок

Рівень поширеності застосування ПЗШР, наведений на рис. 3, вказує на високі перспективи їх застосування [29].

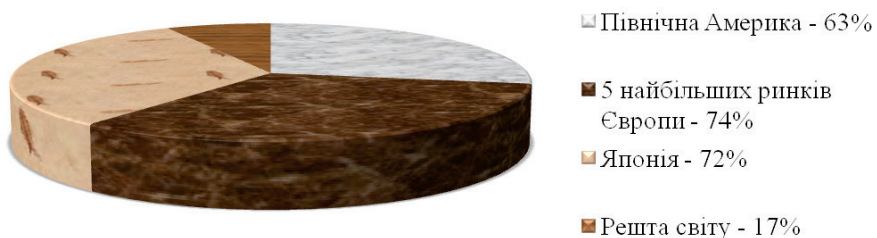


Рис. 3. Рівень поширеності попередньо заповнених шприц-ручок

Отже, за допомогою вищезазначеної інформації можна зробити висновок, що застосування АІ/ПЗШР має значний економічний потенціал для фармацевтичного ринку як в окремих країнах, так і в світі загалом. Однак, висока вартість певних пристроїв може зробити недоступним зручне та ефективне лікування для малозабезпеченої категорії населення. Це є суттєвою проблемою сучасної медицини. В Україні використання АІ/ПЗШР розвивається (найбільше застосування отримали АІ/ПЗШР для лікування діабету), але їх застосування є перспективним напрямком сучасної медицини [29].

Перспективи застосування АІ/ПЗШР

Ін'єкційні форми ЛЗ є популярною формою медикаментів. Згідно щорічного звіту щодо осіб Великої Британії, які застосовують різні ЛЗ, опублікованого в Public Health England виявлено, що існує проблема обміну голок між хворими. Внаслідок цього сформувалася потреба оптимізації процесу парентерального втручання для інфекційних хворих бактеріальної та вірусної етіології [30].

Складною проблемою також є численні повідомлення про медичні помилки, пов'язані з введенням парентеральних ЛЗ. В Україні одним із найбільш перспективних напрямів для застосування вищезазначених лікарських форм розглядається лікування цукрового діабету. Також зазначається про те, що зручність АІ/ПЗШР допомагає зменшити вплив відсутніх навичок при проведенні ін'єкції та потенційно смертельних помилок, що вірогідні внаслідок цього [31–34].

Висновок

На світовому ринку лікарських засобів та медичних виробів широко представлені ін'єкційні лікарські засоби у формі АІ/ПЗШР. Ефективність використання таких пристроїв вказує на переваги та перспективи застосування наявних на світовому ринку АІ/ПЗШР для пацієнтів та медичного персоналу. На сьогодні найчастіше застосовують ЛЗ в АІ/ПЗШР для лікування цукрового діабету, невідкладних станів у цивільній та військовій медицині, хронічних захворювань різної етіології, дитячій практиці. Застосування АІ/ПЗШР значно підвищує комплаєнс пацієнтів для лікування хронічних захворювань за рахунок зручності застосування та зменшення проявів побічних реакцій у місці введення. Більшість проаналізованих джерел вказують на низький рівень економічної доступності ЛЗ у АІ/ПЗШР для населення та державного сектора забезпечення ЛЗ у зв'язку з високою вартістю медичного виробу порівняно з традиційними шприцами. Але результати дослідження вказують на високий рівень переваг та перспектив у застосуванні ЛЗ у АІ/ПЗШР у медичній практиці як для персоналу, так і для пацієнтів.

Список використаної літератури

1. Hill R. L., Wilmot J. G., Belluscio B. A. et al. Comparison of drug delivery with autoinjector versus manual prefilled syringe and between three different autoinjector devices administered in pig thigh // *Med. Devices (Auckl)*. – 2016. – V. 9. – P. 257–266. <https://doi.org/10.2147/meder.s83406>
2. Masid M. L., Ocaña R. H., Gil M. J. et al. A patient care program for adjusting the autoinjector needle depth according to subcutaneous tissue thickness in patients with multiple sclerosis receiving subcutaneous injections of glatiramer acetate // *J. Neurosci. Nurs.* – 2015. – V. 47, N 1. – P. 22–30. <https://doi.org/10.1097/JNN.0000000000000086>
3. Gudiksen N., Hofstätter T., Rønn B. B., Sparre T. FlexTouch: An insulin pen-injector with a low activation force across different insulin formulations, needle technologies, and temperature conditions // *Diabetes Technol. Ther.* – 2017. – V. 19, N 10. – P. 603–607. <https://doi.org/10.1089/dia.2017.0121>
4. Lange J., Urbanek L., Burren S. Development of devices for self-injection: using tribological analysis to optimize injection force // *Med. Devices (Auckl)*. – 2016. – V. 9. – P. 93–103. <https://doi.org/10.2147/MDER.S106675>
5. Limmroth V., Reischl J., Mann B. et al. Autoinjector preference among patients with multiple sclerosis: results from a national survey // *Patient Prefer. Adherence.* – 2017. – V. 11. – P. 1325–1334. <https://doi.org/10.2147/PPA.S137741>
6. Barrow-Williams T., Burnell R. Auto-injectors: technology advances and market trends // *Innovations and pharmaceutical technology.* – 2007. – N 23. – P. 57–62.
7. Asch D., Pfeifer K. E., Arango J. et al. Journal club: Benefit of epinephrine autoinjector for treatment of contrast reactions: comparison of errors, administration times, and provider preferences // *AJR Am. J. Roentgenol.* – 2017. – V. 209, N 2. – P. 363–369. <https://doi.org/10.2214/ajr.16.17111>
8. Shin D., Lee Y., Jeong D., Ellis-Pegler R. Comparative pharmacokinetics of an adalimumab biosimilar SB5 administered via autoinjector or prefilled syringe in healthy subjects // *Drug. Des. Devel. Ther.* – 2018. – V. 12. – P. 3799–3805. <https://doi.org/10.2147/dddt.s169082>

9. Adrenaline auto-injectors: a review of clinical and quality considerations / Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). – 2014. – 33 p. – Режим доступу: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websitesresources/con423091.pdf>

10. Kim L., Nevis I. F., Tsai G. et al. Children under 15 kg with food allergy may be at risk of having epinephrine auto-injectors administered into bone // *Allergy Asthma Clin. Immunol.* – 2014. – V. 10, N 1. – P. 40. <https://doi.org/10.1186/1710-1492-10-40>

11. Abrams E. M., Singer A. G., Lix L. et al. Adherence with epinephrine autoinjector prescriptions in primary care // *Allergy Asthma Clin. Immunol.* – 2017. – V. 13. – P. 46. <https://doi.org/10.1186/s13223-017-0218-5>

12. Kleiter I., Lang M., Jeske J. et al. Adherence, satisfaction and functional health status among patients with multiple sclerosis using the BETACONNECT® autoinjector: a prospective observational cohort study // *BMC Neurol.* – 2017. – V. 17, N 1. – P. 174. <https://doi.org/10.1186/s12883-017-0953-8>

13. Hudry C., Lebrun A., Moura B. et al. Evaluation of usability and acceptance of a new autoinjector intended for methotrexate subcutaneous self-administration in the management of rheumatoid arthritis // *Rheumatol. Ther.* – 2017. – V. 4, N 1. – P. 183–194. <https://doi.org/10.1007/s40744-017-0057-3>

14. Schiff M., Jaffe J., Freundlich B., Madsen P. New autoinjector technology for the delivery of subcutaneous methotrexate in the treatment of rheumatoid arthritis // *Expert. Rev. Med. Devices.* – 2014. – V. 11, N 5. – P. 447–455. <https://doi.org/10.1586/17434440.2014.929492>

15. Merlin M. A., Ariyaprakai N., Arshad F. H. Assessment of the safety and ease of use of the naloxone auto-injector for the reversal of opioid overdose // *Open Access Emerg. Med.* – 2015. – V. 7. – P. 21–24. <https://doi.org/10.2147/oaem.s82133>

16. Gottlieb A.B., Blauvelt A., Prinz J.C. et al. Secukinumab self-administration by prefilled syringe maintains reduction of plaque psoriasis severity over 52 weeks: results of the FEATURE trial // *J. Drugs. Dermatol.* – 2016. – V. 15, N 10. – P. 1226-1234.

17. Truong T. H., Nguyen T. T., Armor B. L., Farley J. R. Errors in the Administration Technique of Insulin Pen Devices: A Result of Insufficient Education // *Diabetes Ther.* – 2017. – V. 8, N 2. – P. 221–226. <https://doi.org/10.1007/s13300-017-0242-y>

18. Власенко І. О., Давтян Л. Л., Жогов І. В. Сучасні прилади для самоконтролю цукрового діабету // *Диабет. Ожирение. Метаболический синдром.* – 2013. – № 4.– С. 7-15.

19. Grissinger M. «Wrong Patient» Insulin Pen Injections Alarminglly Frequent Even With Barcode Scanning // *P T.* – 2017. – V. 42, N 9. – P. 550–552, p. 550.

20. Moshiri M., Darchini-Maragheh E., Balali-Mood M. Advances in toxicology and medical treatment of chemical warfare nerve agents // *Daru.* – 2012. – V. 20, N 1. – P. 81. <https://doi.org/10.1186/2008-2231-20-81>

21. STANAG 2871 CBRNEMED (edition 4) – first-aid materiel for chemical injuries / Military committee medical standardization board (MCMedSB). – 2009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.shape.nato.int/resources/site6362/medica-secure/publications/stanag%202871%20ed04.pdf>

22. Vijayaraghavan R. Autoinjector device for rapid administration of life saving drugs in emergency (review paper) // *Defence sci. j.* – 2012. – V. 62, N 5. – P. 307–304. <https://doi.org/10.14429/dsj.62.2317>

23. Wright C. Battlefield administration of tranexamic acid by combat troops: a feasibility analysis // *J. r. army med. corps.* – 2014. – V. 160, N 4. – P. 271–272. <https://doi.org/10.1136/jramc-2013-000152>

24. Білоус М. В., Шматенко О. П., Рижов О. А., Дроздов Д. В. Основні аспекти медичного постачання у збройних силах держав-членів НАТО // *Акт. питання фармац. мед. науки та практики.* – 2016. – № 2 (21). – С. 102–109.

25. Наказ МОЗ від 05. 01. 2017 № 6 «Про затвердження переліків лікарських засобів та медичних виробів, які повинні бути в складі аптечек медичних загальновійськових індивідуальних, аптечки автомобільної загальновійськової, наплічника медичного загальновійськового санітара та наплічника медичного загальновійськового санітарного інструктора». – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0113-17#n17>

26. Westermann-Clark E., Pepper A. N., Lockey R. F. Westermann-Clark E. Economic considerations in the treatment of systemic allergic reactions // *J. Asthma Allergy.* – 2018. – V. 11. – P. 153–158. <https://doi.org/10.2147/jaa.s159851>

27. Armstrong N., Wolff R., van Mastrigt G. et al. A systematic review and cost-effectiveness analysis of specialist services and adrenaline auto-injectors in anaphylaxis // *Health Technol Assess.* – 2013. – V. 17, N 17. – P. 1–117

28. Доровський О. В., Ярошенко І. В. Порівняльна характеристика фармацевтичних ринків країн ЄС і СНД // *Бізнесінформ.* – 2014. – № 12. – С. 47–61.

29. Крехан В. Новые перспективы в России для предварительно заполняемых шприцов для инъекций биотехнологических препаратов. – 2012 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.pharmtech-хро. ru/www_pharmtech/files/f4/f442867d-f6c7-49f2-a8d2-1d297e7b17d5.pdf

30. HPR volume 12 issue 42: news (23 November). – 2018. – Retrieved from <https://www.gov.uk/government/publications/health-protection-report-volume-12-2018/hpr-volume-12-issue-42-news-23-november#infections-among-people-who-inject-drugs-in-the-uk-annual-report-in-summary>

31. *Chime N. O., Riese V. G., Scherzer D. J. et al.* Epinephrine auto-injector versus drawn up epinephrine for anaphylaxis management: a scoping review // *Pediatr Crit Care Med.* – 2017. – V. 18, N 8. – P. 764–769. <https://doi.org/10.1097/PCC.0000000000001197>

32. *Thomson H., Seith R., Craig S.* Downstream consequences of diagnostic error in pediatric anaphylaxis // *BMC Pediatr.* – 2018. – V. 18, N 1. – P. 40. <https://doi.org/10.1186/s12887-018-1024-z>

33. *Tischer B., Mehl A.* Patients' and nurses' preferences for autoinjectors for rheumatoid arthritis: results of a European survey // *Patient Prefer Adherence.* – 2018. – V. 12. – P. 1413–1424. <https://doi.org/10.2147/PPA.S169339>

34. *Neborachko M., Pkhakadze A., Vlasenko I.* Current trends of digital solutions for diabetes management *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews.* – 2018. – V. 12, Issue 4. – Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1871402118303266#>. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2018.07.014>

References

1. *Hill R. L., Wilmot J. G., Belluscio B. A. et al.* Comparison of drug delivery with autoinjector versus manual prefilled syringe and between three different autoinjector devices administered in pig thigh // *Med. Devices (Auckl).* – 2016. – V. 9. – P. 257–266. <https://doi.org/10.2147/meder.s83406>

2. *Masid M. L., Ocaña R. H., Gil M. J. et al.* A patient care program for adjusting the autoinjector needle depth according to subcutaneous tissue thickness in patients with multiple sclerosis receiving subcutaneous injections of glatiramer acetate // *J. Neurosci. Nurs.* – 2015. – V. 47, N 1. – P. 22–30. <https://doi.org/10.1097/JNN.0000000000000086>

3. *Gudiksen N., Hofstätter T., Rønn B. B., Sparre T.* FlexTouch: An insulin pen-injector with a low activation force across different insulin formulations, needle technologies, and temperature conditions // *Diabetes Technol. Ther.* – 2017. – V. 19, N 10. – P. 603–607. <https://doi.org/10.1089/dia.2017.0121>

4. *Lange J., Urbaneck L., Burren S.* Development of devices for self-injection: using tribological analysis to optimize injection force // *Med. Devices (Auckl).* – 2016. – V. 9. – P. 93–103. <https://doi.org/10.2147/MDER.S106675>

5. *Limmroth V., Reischl J., Mann B. et al.* Autoinjector preference among patients with multiple sclerosis: results from a national survey // *Patient Prefer. Adherence.* – 2017. – V. 11. – P. 1325–1334. <https://doi.org/10.2147/PPA.S137741>

6. *Barrow-Williams T., Burnell R.* Auto-injectors: technology advances and market trends // *Innovations and pharmaceutical technology.* – 2007. – N 23. – P. 57–62.

7. *Asch D., Pfeifer K. E., Arango J. et al.* Journal club: Benefit of epinephrine autoinjector for treatment of contrast reactions: comparison of errors, administration times, and provider preferences // *AJR Am. J. Roentgenol.* – 2017. – V. 209, N 2. – P. 363–369. <https://doi.org/10.2214/ajr.16.17111>

8. *Shin D., Lee Y., Jeong D., Ellis-Pegler R.* Comparative pharmacokinetics of an adalimumab biosimilar SB5 administered via autoinjector or prefilled syringe in healthy subjects // *Drug. Des. Devel. Ther.* – 2018. – V. 12. – P. 3799–3805. <https://doi.org/10.2147/ddt.s169082>

9. Adrenaline auto-injectors: a review of clinical and quality considerations / Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). – 2014. – 33 p. – Режим доступа: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con423091.pdf>

10. *Kim L., Nevis I. F., Tsai G. et al.* Children under 15 kg with food allergy may be at risk of having epinephrine auto-injectors administered into bone // *Allergy Asthma Clin. Immunol.* – 2014. – V. 10, N 1. – P. 40. <https://doi.org/10.1186/1710-1492-10-40>

11. *Abrams E. M., Singer A. G., Lix L. et al.* Adherence with epinephrine autoinjector prescriptions in primary care // *Allergy Asthma Clin. Immunol.* – 2017. – V. 13. – P. 46. <https://doi.org/10.1186/s13223-017-0218-5>

12. *Kleiter I., Lang M., Jeske J. et al.* Adherence, satisfaction and functional health status among patients with multiple sclerosis using the BETACONNECT® autoinjector: a prospective observational cohort study // *BMC Neurol.* – 2017. – V. 17, N 1. – P. 174. <https://doi.org/10.1186/s12883-017-0953-8>

13. *Hudry C., Lebrun A., Moura B. et al.* Evaluation of usability and acceptance of a new autoinjector intended for methotrexate subcutaneous self-administration in the management of rheumatoid arthritis // *Rheumatol. Ther.* – 2017. – V. 4, N 1. – P. 183–194. <https://doi.org/10.1007/s40744-017-0057-3>

14. *Schiff M., Jaffe J., Freundlich B., Madsen P.* New autoinjector technology for the delivery of subcutaneous methotrexate in the treatment of rheumatoid arthritis // *Expert. Rev. Med. Devices.* – 2014. – V. 11, N 5. – P. 447–455. <https://doi.org/10.1586/17434440.2014.929492>

15. Merlin M. A., Ariyaprakai N., Arshad F. H. Assessment of the safety and ease of use of the naloxone auto-injector for the reversal of opioid overdose // *Open Access Emerg. Med.* – 2015. – V. 7. – P. 21–24. <https://doi.org/10.2147/oaem.s82133>
16. Gottlieb A.B., Blauvelt A., Prinz J.C. et al. Secukinumab self-administration by prefilled syringe maintains reduction of plaque psoriasis severity over 52 weeks: results of the FEATURE trial // *J. Drugs. Dermatol.* – 2016. – V. 15, N 10. – P. 1226–1234.
17. Truong T. H., Nguyen T. T., Armor B. L., Farley J. R. Errors in the Administration Technique of Insulin Pen Devices: A Result of Insufficient Education // *Diabetes Ther.* – 2017. – V. 8, N 2. – P. 221–226. <https://doi.org/10.1007/s13300-017-0242-y>
18. Vlasenko I. O., Davtian L. L., Zhohov I. V. Cuchasni prylady dlia samokontroliu tsukrovoho diabetu // *Dyabet. Ozhyrenye. Metabolycheskyi syndrom.* – 2013. – N 4. – P. 7–15.
19. Grissinger M. «Wrong Patient» Insulin Pen Injections Alarminglly Frequent Even With Barcode Scanning // *P T.* – 2017. – V. 42, N 9. – P. 550–552, p. 550.
20. Moshiri M., Darchini-Maragheh E., Balali-Mood M. Advances in toxicology and medical treatment of chemical warfare nerve agents // *Daru.* – 2012. – V. 20, N 1. – P. 81. <https://doi.org/10.1186/2008-2231-20-81>
21. STANAG 2871 CBRN MED (edition 4) – first-aid materiel for chemical injuries / Military committee medical standardization board (MCMedSB). – 2009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.shape.nato.int/resources/site6362/medica-secure/publications/stanag%202871%20ed04.pdf>
22. Vijayaraghavan R. Autoinjector device for rapid administration of life saving drugs in emergency (review paper) // *Defence sci. j.* – 2012. – V. 62, N 5. – P. 307–304. <https://doi.org/10.14429/dsj.62.2317>
23. Wright C. Battlefield administration of tranexamic acid by combat troops: a feasibility analysis // *J. r. army med. corps.* – 2014. – V. 160, N 4. – P. 271–272. <https://doi.org/10.1136/jramc-2013-000152>
24. Bilous M. V., Shmatenko O. P., Ryzhov O. A., Drozdov D. V. Osnovni aspekty medychnoho postachannia u zbroinykh sylakh derzhav-chleniv NATO // *Aktualni pytannia farmatsevychnoi i medychnoi nauky ta praktyky.* – 2016. – V. 2, N 21. – P. 102–109.
25. Nakaz MOZ vid 05. 01. 2017 № 6 «Pro zatverdzhennia perelikiv likarskykh zasobiv ta medychnykh vyrobiv, yaki povynni buty v skladi aptechok medychnykh zahalnoviiskovykh indyvidualnykh, aptechky avtomobilnoi zahalnoviiskovoi, naplichnyka medychnoho zahalnoviiskovoho sanitara ta naplichnyka medychnoho zahalnoviiskovoho sanitarnoho instruktora». Retrieved from <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0113-17#n17>
26. Westermann-Clark E., Pepper A. N., Lockey R. F. Westermann-Clark E. Economic considerations in the treatment of systemic allergic reactions // *J. Asthma Allergy.* – 2018. – V. 11. – P. 153–158. <https://doi.org/10.2147/jaa.s159851>
27. Armstrong N., Wolff R., van Mastrigt G. et al. A systematic review and cost-effectiveness analysis of specialist services and adrenaline auto-injectors in anaphylaxis // *Health Technol Assess.* – 2013. – V. 17, N 17. – P. 1–117
28. Dorovskiy O. V., Yaroshenko I. V. () Porivnialna kharakterystyka farmatsevychnykh ryнкiv krain YeS i SND // *Biznesinform.* – 2014. – N 12. – P. 47–61.
29. Krehan V. Novyye perspektivy v Rossii dlya predvaritelno zapolnyaemykh shpritsov dlya in'ektsiy biotekhnologicheskikh preparatov. – 2012. – Retrieved from http://www.pharmtech-expo.ru/www_pharmtech/files/f4/f442867d-f6c7-49f2-a8d2-1d297e7b17d5.pdf
30. HPR volume 12 issue 42: news (23 November). – 2018. – Retrieved from <https://www.gov.uk/government/publications/health-protection-report-volume-12-2018/hpr-volume-12-issue-42-news-23-november#infections-among-people-who-inject-drugs-in-the-uk-annual-report-in-summary>
31. Chime N. O., Riese V. G., Scherzer D. J. et al. Epinephrine auto-injector versus drawn up epinephrine for anaphylaxis management: a scoping review // *Pediatr Crit Care Med.* – 2017. – V. 18, N 8. – P. 764–769. <https://doi.org/10.1097/PCC.0000000000001197>
32. Thomson H., Seith R., Craig S. Downstream consequences of diagnostic error in pediatric anaphylaxis // *BMC Pediatr.* – 2018. – V. 18, N 1. – P. 40. <https://doi.org/10.1186/s12887-018-1024-z>
33. Tischer B., Mehl A. Patients' and nurses' preferences for autoinjectors for rheumatoid arthritis: results of a European survey // *Patient Prefer Adherence.* – 2018. – V. 12. – P. 1413–1424. <https://doi.org/10.2147/PPA.S169339>
34. Neborachko M., Pkhakadze A., Vlasenko I. Current trends of digital solutions for diabetes management *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews.* – 2018. – V. 12, Issue 4. – Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1871402118303266#>. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2018.07.014>

Надійшла до редакції 12 листопада 2018 р.
Прийнято до друку 5 лютого 2019 р.

Н. В. Шолойко¹ (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>),

А. О. Гончар² (<https://orcid.org/0000-0002-2088-0645>),

Т. І. Лисенко¹ (<https://orcid.org/0000-0003-2462-0047>)

¹ Державний експертний центр МОЗ України, м. Київ

² Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

ПЕРЕВАГИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ВИГЛЯДІ АВТОІНЖЕКТОРІВ ТА ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИХ ШПРИЦ-РУЧОК

Ключові слова: автоінжектор, попередньо заповнена шприц-ручка, лікарський засіб, маркетинговий аналіз

АНОТАЦІЯ

Сьогодні існує потреба у впровадженні в повсякденну лікарську практику медичних виробів для самостійного введення ін'єкційних лікарських засобів (ЛЗ). Швидкість та безпечність застосування автоінжекторів/попередньо заповнених шприц-ручок (АІ/ПЗШР) – це ін'єкційна форма ЛЗ, у спеціальному медичному виробі, що дозволяє вводити пацієнтам попередньо зазначену терапевтичну дозу за рахунок особливостей будови виробу, за рахунок автоматичного дозування, даних інтерактивного дисплею на деяких приладах, зручного дизайну та ін. Враховуючи, що АІ/ПЗШР були розроблені для поліпшення якості життя пацієнтів з різними патологічними станами, тому створення доступних медичних виробів для малозабезпечених категорій населення є на сьогодні актуальним. Також актуальним питанням є забезпечення солдатів якісними аптечками, що є життєво необхідним компонентом для медичної допомоги за умов активних бойових дій та відсутності необхідної кількості польових госпіталів. Швидкість введення, настання ефекту та зручність у використанні надає значні переваги АІ/ПЗШР. Тому питання економічної доступності для малозабезпечених верств населення та армії необхідними лікарськими засобами має бути достатньо підтримано з боку державного регулювання.

Мета дослідження – вивчення міжнародного досвіду впровадження та використання лікарських засобів (ЛЗ) у вигляді доступних, безпечних та ефективних сучасних лікарських форм у вигляді автоінжекторів (автоінсекторів).

Матеріали і методи – зарубіжні та вітчизняні літературні джерела щодо застосування АІ/ПЗШР у комплексній та монотерапії лікування різних захворювань. Державні реєстри лікарських засобів України, США, та деяких країн ЄС. У ході дослідження використовувались системний, статистичний та порівняльний аналізи, а також узагальнення інформації. Використані дані, розміщені у вільному доступі серед різних медичних науково-метричних баз, мережі Інтернет та міжнародних наукових конференцій.

Проведений аналіз застосування АІ/ПЗШР вказує, що на сьогодні світовий ринок лікарських засобів та медичних виробів містить велику кількість найменувань ЛЗ під різними торговими назвами. Однак багато пацієнтів у світі утримуються від застосування цих лікарських форм внаслідок значної вартості медичних виробів, що унеможливує потребу регулярного використання таких ЛЗ для малозабезпеченого населення. Це є значним недоліком, оскільки АІ/ПЗШР впроваджені для корекції не лише хронічних захворювань, таких як ревматоїдний артрит, розсіяний склероз, але й для забезпечення швидкої допомоги при невідкладних станах (анафілактичні реакції, інтенсивний біль тощо).

На світовому ринку лікарських засобів та медичних виробів широко представлені ін'єкційні лікарські засоби у формі АІ/ПЗШР. Ефективність використання таких пристроїв вказує на переваги та перспективи застосування наявних на світовому ринку АІ/ПЗШР для пацієнтів та медичного персоналу. На сьогодні найчастіше застосовуються ЛЗ в АІ/ПЗШР для лікування цукрового діабету, невідкладних станів у цивільній та військовій медицині, хронічних захворювань різної етіології, дитячій практиці. Застосування АІ/ПЗШР значно підвищує комплаєнс пацієнтів для лікування хронічних захворювань за рахунок зручності застосування та зменшення проявів побічних реакцій в місці введення. Більшість проаналізованих джерел вказують на низький рівень економічної доступності ЛЗ у АІ/ПЗШР для населення та державного сектору забезпечення ЛЗ у зв'язку з високою вартістю медичного виробу і порівнянні з традиційними шприцями. Але результати дослідження вказують на високий рівень переваг та перспектив у застосуванні ЛЗ у АІ/ПЗШР у медичній практиці як для персоналу так і для пацієнтів.

Н. В. Шолойко ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>),

А. А. Гончар ² (<https://orcid.org/0000-0002-2088-0645>),

Т. И. Лысенко ¹ (<https://orcid.org/0000-0003-2462-0047>)

¹ *Государственный экспертный центр МЗ Украины, г. Киев*

² *Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, г. Киев*

ПРЕИМУЩЕСТВА И ПЕРСПЕКТИВЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВ В АВТОИНЖЕКТОРАХ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫХ ШПРИЦ-РУЧКАХ

Ключевые слова: автоинжектор, предварительно заполненная шприц-ручка, лекарственные средства, маркетинговый анализ

АННОТАЦИЯ

Сегодня существует необходимость во внедрении в повседневную врачебную практику медицинских изделий с целью самостоятельного введения инъекционных лекарственных средств (ЛЗ). Скорость и безопасность применения автоинжекторов/предварительно заполненных шприц-ручек (АИ/ПЗШР) – это введение инъекционной формы ЛЗ в специальном медицинском изделии, что позволяет вводить пациентам предварительно обозначенную терапевтическую дозу за счет особенностей строения изделия, автоматического дозирования, данных интерактивного дисплея на некоторых устройствах, удобного дизайна и т.д. Учитывая, что АИ / ПЗШР были разработаны для улучшения качества жизни пациентов с различными патологическими состояниями, поэтому создание доступных медицинских изделий для малообеспеченных категорий населения является сегодня актуальным. Также актуальным вопросом является обеспечение солдат качественными аптечками, что является жизненно необходимым компонентом для медицинской помощи в условиях активных боевых действий и отсутствия необходимого количества полевых госпиталей. Скорость введения, наступление эффекта и удобство в использовании предоставляет значительные преимущества АИ/ПЗШР. Поэтому вопрос экономической доступности для малообеспеченных слоев населения и армии необходимыми лекарственными средствами должен быть достаточно поддержан со стороны государственного регулирования.

Цель исследования – изучение международного опыта внедрения и использования лекарственных средств (ЛС) в виде доступных, безопасных и эффективных современных лекарственных форм в виде автоинжекторов (автоинъекторов).

Материалы и методы – зарубежные и отечественные литературные источники по применению АИ/ПЗШР в комплексной и монотерапии лечения различных заболеваний. Государственные реестры лекарственных средств Украины, США и некоторых стран ЕС. В ходе исследования использовались системный, статистический и сравнительный анализы, а также обобщение информации. Использованы данные, размещенные в свободном доступе среди различных медицинских научно-метрических баз, сети Интернет и международных научных конференций.

Проведенный анализ применения АИ/ПЗШР указывает на то, что на сегодня мировой рынок лекарственных средств и медицинских изделий содержит большое количество наименований ЛС под разными торговыми названиями. Однако многие пациенты в мире воздерживаются от применения этих лекарственных форм вследствие значительной стоимости медицинских изделий, что делает невозможным потребность регулярного использования таких ЛС для малообеспеченного населения. Это является значительным недостатком, поскольку АИ/ПЗШР внедрены для коррекции не только хронических заболеваний, таких как ревматоидный артрит, рассеянный склероз, но и для обеспечения быстрой помощи при неотложных состояниях (анафилактические реакции, интенсивная боль и т.д.).

На мировом рынке лекарственных средств и медицинских изделий широко представлены инъекционные лекарственные средства в форме АИ/ПЗШР. Эффективность использования таких устройств указывает на преимущества и перспективы применения имеющихся на мировом рынке АИ/ПЗШР для пациентов и медицинского персонала. Сегодня чаще всего применяются ЛС в АИ / ПЗШР для лечения сахарного диабета, неотложных состояний в гражданской и военной медицине, хронических заболеваний различной этиологии, детской практике. Применение АИ/ПЗШР значительно повышает комплаенс пациентов для лечения хронических заболеваний за счет удобства применения и уменьшения проявлений побочных реакций в месте введения. Большинство проанализированных источников указывают на низкий уровень экономической доступности ЛС в АИ/ПЗШР для населения и государственного сектора обеспечения ЛС в связи с высокой стоимостью медицинского изделия и сравнению с традиционными шприцами. Но результаты исследования указывают на высокий уровень преимуществ и перспектив в применении ЛС в АИ/ПЗШР в медицинской практике как для персонала так и для пациентов.

N. V. Sholoyko ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>),

A. O. Gonchar ² (<https://orcid.org/0000-0002-2088-0645>),

T. I. Lysenko ¹ (<https://orcid.org/0000-0003-2462-0047>)

¹ *The State Expert Center of the MoH of Ukraine, Kyiv*

² *Bohomolets National Medical University, Kyiv*

ADVANTAGES AND PERSPECTIVES OF USING MEDICINES IN THE FORM OF AUTO INJECTORS AND PREFILLED SYRINGES

Key words: autoinjector, pre-filled syringe pen, drug, marketing analysis

A B S T R A C T

Today, there is a need to introduce medical devices into everyday medical practice with the goal to self-administer injectable drugs. The speed and safety of auto-injectors / pre-filled syringe pens use (AI/PFS) is the introduction of an injectable form drug in a special medical device, which allows patients to enter a pre-designated therapeutic dose due to the characteristics of the structure of the product, automatic dosing, data of the interactive display on some devices, comfortable design, etc. Considering that AI/PFS were developed to improve the quality of life of patients with various pathological conditions, therefore the creation of affordable medical devices for low-income groups of the population is relevant today. Also an actual issue is the provision of high-quality first-aid kits for soldiers, which is a vital component for medical care in the context of active combat conditions and the lack of the required number of field hospitals. The speed of administration, the onset of effect and ease of use provides significant advantages for AI / PFS. Therefore, the issue of affordability for the low-income groups of the population and the army with the necessary drugs should be sufficiently supported by state regulation.

Purpose of study – study of the international experience in the implementation and use of drugs (drugs) in the form of affordable, safe and effective modern dosage forms in the form of autoinjectors.

Materials and methods – foreign and domestic literature on the use of AI/PFS in complex and monotherapy treatment of various diseases. State registries of medicines of Ukraine, the USA and some EU countries. The study used systematic, statistical and comparative analyzes, as well as the generalization of information. The data used is freely available among various medical scientific and metric bases, the Internet and international scientific conferences.

The analysis of the use of AI/PFS indicates that today the world market of medicines and medical devices contains a large number of drugs under different trade names. However, many patients in the world refrain from using these dosage forms due to the significant cost of medical devices, which makes impossible the required regular use of such drugs for the low-income population groups. This is a significant disadvantage, since AI / PFS is implemented to correct not only chronic diseases such as rheumatoid arthritis, multiple sclerosis, but also to provide emergency care in urgent conditions (anaphylactic reactions, intense pain, etc.).

In the global market for drugs and medical devices, injectable medicines in the form of AI/PFS are widely represented. The effectiveness of the use of such devices indicates the advantages and prospects for the use of existing AI/PFS on the global market for patients and medical personnel. Today, the most commonly used drugs in AI/PFS are for the treatment of diabetes, emergency conditions in civil and military medicine, chronic diseases of various etiologies, pediatric practice. The use of AI / PFS significantly improves patient compliance for the treatment of chronic diseases due to ease of use and reduction of adverse reactions at the site of administration. Most of the analyzed sources indicate a low level of economic affordability of drugs in the form of AI/PFS for the population and the government sector of drug supply due to the high cost of the medical devices, compared to traditional syringes. But the results of the study indicate a high level of advantages and prospects in the use of drugs in AI/PFS in medical practice for both medical personnel and patients.

Електронна адреса для листування з авторами: nvsholoiko@gmail.com

(Шолойко Н. В.)