

О. М. ЗАЛІСЬКА (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>), д-р фарм. наук, проф.,
Ю. В. КАЧЕРАЙ (<https://orcid.org/0000-0002-7725-4696>), канд. фарм. наук, доцент,
З. О. ЗАБОЛОТНЯ (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),
О. М. СЕМЕНОВ (<https://orcid.org/0000-0002-3839-4725>)

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

АНАЛІЗ ТЕНДЕНЦІЙ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ В АПТЕКАХ ДЛЯ ДІТЕЙ

Ключові слова: екстемпоральне виготовлення ліків, індивідуалізована терапія,
екстемпоральні ліки для дітей

О. М. ZALISKA (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),
Yu. V. KACHERAI (<https://orcid.org/0000-0002-7725-4696>),
Z. O. ZABOLOTNIA (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),
O. M. SEMENOV (<https://orcid.org/0000-0002-3839-4725>)

Danylo Halytskyi Lviv National Medical University

ANALYSIS OF EXTEMPORAL PRODUCTION TRENDS IN PHARMACIES FOR CHILDREN

Key words: extemporaneous medicine production, individualized therapy, extemporaneous
medicines for children

В Україні затверджено Наказ Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 04. 06. 2021 р. № 1119 «Про затвердження Плану заходів, спрямованих на реалізацію експертних пропозицій, наданих громадською організацією (ГО) «Експертна спільнота пацієнтів України»». Проведена експертиза діяльності МОЗ стосовно створення умов для функціонування та розвитку аптечного виробництва лікарських засобів (ЛЗ) із персоналізованим дозуванням для задоволення потреб уразливих груп пацієнтів, зокрема для людей похилого віку, дітей, хворих на орфанні захворювання, онкологічні захворювання, гемофілію, а також оцінка відповідності вимогам європейських країн у цій сфері [1].

За даними аналітичної довідки ГО «Експертної спільноти пацієнтів України» в Україні за останні 17 років суттєво зменшилася кількість аптек з екстемпоральним виготовленням. У 2004 р. 1 319 аптек мало ліцензію на виготовлення ліків, у 2010 р. – 593 аптек, а у 2021 р. – лише 299. Станом на травень 2021 р. ліцензію на виготовлення екстемпоральних ЛЗ (ЕЛЗ) у Львівській області мають 38 аптек, у Харківській – 22 аптеки, Черкаській – 20, Одеській – 19, Київській – 14, Донецькій, Дніпропетровській, Івано-Франківській та Рівненській – по 13, Запорізькій – 11, у інших 14 областях – менш ніж 10 виробничих аптек на кожну область, у Кіровоградській – ситуація критична, лише дві виробничі аптеки [2].

Слід констатувати, що основними причинами зменшення кількості виробничих аптек є завищені вимоги до отримання ліцензії, недостатнє кадрове забезпечення – відсутність провізорів, які володіють вміннями виготовлення екстемпоральних ліків, низькі тарифи «*taxa laborum*» [2].

Варто зазначити, що в Україні немає офіційної класифікації аптек за спеціалізацією, тобто за групами хворих і категоріями населення, які переважно вони обслуговують, наприклад, «Аптека матері і дитини», геріатричні аптеки, для дерматологічних хворих тощо. У місті Львові діє одна спеціалізована аптека – це ТзОВ «Аптека матері і дитини», хоча на початку ХХІ століття у Львові було чотири такі спеціалізовані аптеки.

В Європі та США екстемпорально виготовлені ЛЗ тривалий час позиціонуються як препарати для потреб конкретного споживача. За індивідуальними прописами

готують всі аптеки Австрії, Великобританії, Ірландії, Люксембургу, Нідерландів, Німеччини, Фінляндії та Франції, більшість аптек Італії, Норвегії та Польщі та деякі аптеки Греції, Данії, Швеції та України [3].

У провідних країнах світу реалізується Концепція «персоналізованих лікарських засобів», яка має на меті забезпечити благополуччя та підвищити якість життя пацієнтів. Відповідно до положень Європейського Союзу, персоналізована медицина – це забезпечення належного лікування відповідно до потреб пацієнта, у необхідній дозі на відповідний курс, тобто, приготування лікарських форм (ЛФ) відповідно до індивідуальних особливостей хворого, враховуючи вік, стать, масу тіла, супутні захворювання, алергічні прояви тощо. Згідно з визначенням Національної академії наук США (National Academy of Sciences – NAS) персоналізована медицина – це використання геномного, епігеномного прийому ліків, щоб діагностувати індивідуальний стан захворювання та забезпечити краще індивідуальне лікування. Персоналізоване визначення необхідного ЛЗ, який може бути виготовлений, відповідно до особливостей кожного пацієнта [3].

ЛЗ для застосування у педіатричній практиці недостатньо представлені на фармацевтичному ринку, особливо для лікування у стаціонарі. Лікарі призначають ліки у дозуваннях, які відсутні в Державному реєстрі ЛЗ України. Часто лікарі виписують рецепт на препарат для дорослого, і щоб отримати дозу для дитини, необхідно ділити на 4, 6, 8 частин одну таблетку, що не дає змогу мамі правильно провести дозування і забезпечити ефективність лікування дитини, особливо немовляти. Тому для забезпечення точності дозування життєво необхідним є екстемпоральне виготовлення ЛФ.

Проблематика призначення ліків дітям за незареєстрованими показами (off label) є актуальною в усіх країнах світу. У міжнародних публікаціях представлено, що дослідження мають бути зосереджені на оцінці умов та доцільності призначення ліків за незареєстрованими показами і, ймовірно, для покращення фармакотерапії лікарям необхідна розробка рекомендацій щодо ліків, які не відповідають вимогам. Аналіз оглядів щодо незареєстрованих ліків у дітей за 2008 р. показав, що найчастіше призначають серцево-судинні препарати – 60%, антибактеріальні засоби – 42%, засоби для лікування дихальної системи – 30%, шлунково-кишкової системи – 25% та анагетика і жарознижуючі – 3% [4]. Це є актуальним та життєво важливим для забезпечення новонароджених і немовлят до 1 року, дітей до 5 років і старших. Наприклад, необхідне дозування кардіологічних препаратів у 0,001–0,005 г, а ліки промислового виготовлення у таких дозуваннях відсутні і їх застосування стає неможливим, тому необхідним є екстемпоральне приготування ЛЗ за індивідуальними призначеннями лікаря залежно від віку та маси тіла дитини, супутніх патологій тощо.

Проблематику реального стану виготовлення екстемпоральних ЛЗ (ЕЛЗ) в Україні розглядали у публікаціях Косяченко К. Л., Майнич Ю. В. (Качерай), Немченко А. С., Половко Н. П., Сятиня М. Л., Черних В. П. та ін. [5–8].

Метою нашого дослідження було провести аналіз реальних даних – асортименту ЛЗ, що виготовляють в виробничих аптеках міста Львова з акцентом на дитячі ЛФ. Період дослідження – 2020–2021 рр.

Матеріали та методи дослідження

Об'єктами дослідження була номенклатура ЕЛЗ та ЛФ для дітей у 6 виробничих аптеках м. Львова: ТзОВ «Аптека матері і дитини», КП ЛОР «Аптека № 1», ТзОВ «Аптека № 29», КП ЛОР «Аптека № 296», ТзОВ «Аптека № 49», які обслуговують 4-те міське поліклінічне відділення 8-ї міської клінічної лікарні, поліклінічне відділення 4-ї міської клінічної лікарні м. Львова, також КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272», яка виготовляє стерильні розчини та постачає Львівську обласну клінічну лікарню, та ЕЛЗ у дитячі відділення поліклінік та лікарень м. Львова та Львівської області.

Використано методи контент-аналізу дитячих екстемпоральних прописів залежно від складу активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), дози та ЛФ, аналіз витрат на ЕЛЗ порівняно з готовими ЛЗ. Було використано методи анкетування та інтерв'ювання провізорів аптек для отримання експертної оцінки.

Результати дослідження та обговорення

Нами встановлено, що для лікування на стаціонарному етапі лікарями призначаються ЛЗ, які виготовляють екстемпорально у рідких ЛФ (75%) – розчини для ін'єкційного введення та у твердих ЛФ (25%) – дозовані прості порошки – 19%, дозовані складні порошки – 6%.

Вагомим фактором ефективного лікування дітей є правильний прийом (вживання) ЛФ. Промислові аналоги ЛЗ у твердій формі (таблетки, капсули), особливо важко дозувати для дітей до 5 років, вони не можуть їх ковтати, це суттєво ускладнює процес фармакотерапії, особливо в післяопераційний період. Приготування дозованих порошків є життєво необхідним і для дітей старших 5 років, оскільки часто відсутні відповідні дози готових ЛЗ для різних вікових категорій. У досліджуваних аптеках виготовляють дозовані порошки, зокрема кардіологічні, наприклад: каптоприл по 0,005 г із глюкозою 0,1 г; метопролол з глюкозою; фуросемід у необхідному дозуванні (0,01–0,05 г) відповідно до віку та маси дитини. До ЕЛЗ значно вища комплаєнтність щодо лікування у дітей та батьків, бо такі ліки зменшують кількість помилок у дозуванні та забезпечують вищу ефективність лікування, особливо за їх введення на стаціонарному етапі, а також у разі продовження терапії амбулаторно.

Слід зазначити, що номенклатура ЕЛЗ у різних ЛФ у досліджуваних виробничих аптеках є дуже різноманітна.

М'які ЛФ: 1. *Креми* для обличчя (відбілюючі, зволожуючі та ін); для рук (пом'якшуючі, вітамінні, при тріщинах при псоріазі); 2. *Мазі* а) дерматологічні (лікування демодексу, екземи, корости, опіків, псоріазу, пролежнів, гемангіоми, діатезу, бородавок, при грибкових ураженнях нігтів для розм'якшення нігтів; б) косметичні (лікування тріщин на стопах, мозолів, заїд, тріщин та герпесу на губах, тріщин на сосках, обвітрені); в) лікувальні (лікування верхніх дихальних шляхів (гаймориту, набряків слизової носу)), а також для лікування варикозного розширення вен та уражень шкіри при діабеті; 3. *Пасти* (при вітрянці, паста Лассара).

Рідкі ЛФ: 1. *Розчини* а) для лікування проблем у ротовій порожнині (стоматиту у дітей, укріплення ясен, лікування афт, при гінгівіті, пародонтозі, для полоскання горла); б) розчини протизапальні (при запаленні лімфовузлів, для компресів); в) розчини для електрофорезу; г) дерматологічні розчини – протигрибкові (при паховій епідермофітії, вугревій висипці); д) для застосування у трихології (при алопеції, для укріплення волосся, при сухій перхоті); е) косметологічні (від подразнення після гоління); г) антисептичні та дезінфікуючі; 2. *Краплі* стерильні (очні, вушні) та нестерильні (серцеві, вітамінні, заспокійливі); 3. *Суспензії (бовтанки)* а) антигістамінні для дітей та дорослих; б) дерматологічні (для лікування вугревої хвороби); 4. *Мікстури* заспокійливі для дітей та дорослих; відкашлюючі; при поганому апетиті; 5. *Лосьйони* (при депігментації шкіри, для догляду за обличчям); 6. *Шампуні* вітамінні.

Тверді ЛФ: 1. *Порошки* протизастудні (від грипу, антигістамінні), для лікування неврологічних розладів, протисудомні; кардіологічні порошки для дітей; при алопеції; 2. *Суопозиторії* для лікування геморою; простатиту; дитячі з димедролом та з папаверином.

Інші ЛФ: 1. *Лак* дерматологічний (лікування грибка нігтів); 2. *Присипки* дитячі та дерматологічні (при трофічних виразках, при пролежнях); косметичні – (при гіпергідрозі ніг).

Структуру номенклатури ЕЛЗ, які виготовляють у 6 досліджуваних виробничих аптеках м. Львова за 2020–2021 рр., наведено на рис. 1.

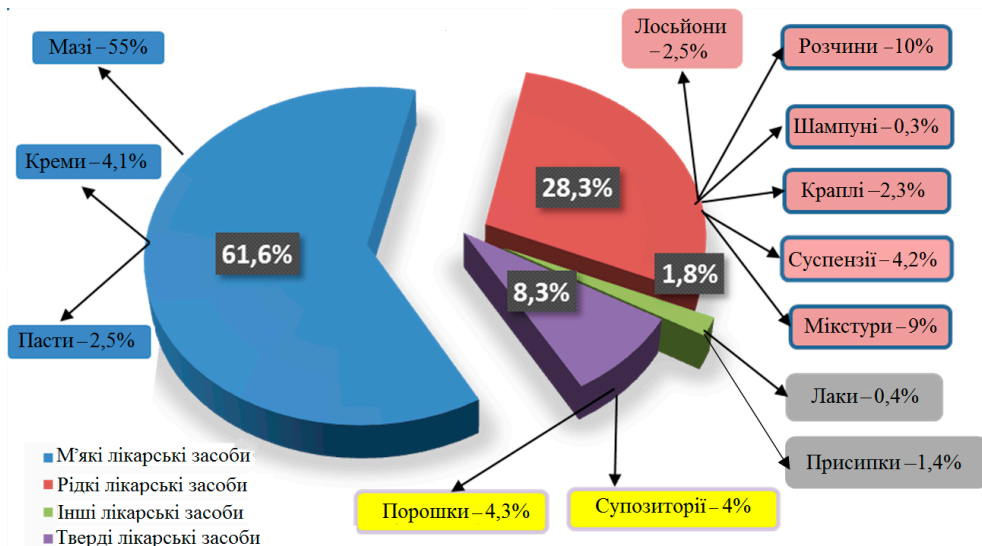


Рис. 1. Структура номенклатури екстемпоральних лікарських засобів, які виготовляють у досліджуваних аптеках у 2020–2021 рр.

Встановлено, що найбільшу питому вагу виготовлених в аптеках рецептів займають м'які ЛФ – 61,6%. Це пояснюється тим, що найбільше виписують рецепти на ЛЗ, виготовлені індивідуально, для пацієнта лікарі-дерматологи, вони співпрацюють із провізорами-технологами, розробляють авторські прописи відповідно до свого професійного досвіду. Рідкі ЛФ становлять 28,3% виготовлених прописів, тверді ЛФ – 8,3% та інші ЛФ – 1,8%.

Нами проведено експертну оцінку ефективності використання ЕЛЗ для дітей відповідно до розробленої анкети. Експертами були 26 провізорів виробничих аптек міста Львова. Провізатори-експерти оцінили, що ЕЛЗ для дітей є ефективними і високоєфективними (шкала оцінки 1–3 бали), оскільки екстемпоральні форми мають такі переваги: відсутність барвників, консервантів, стабілізаторів, коригентів смаку, що забезпечує відсутність алергічних реакцій у дітей, особливо до 1 року. Також вагомим фактором ефективності є точність дозування (0,01–0,005 г) та можливість прийому такої дитячої дози, що забезпечує очікувану ефективність та безпеку лікування у дітей, профілактику ускладнень. І ще одним фактором ефективності є неможливість фальсифікації ЛЗ.

За експертною оцінкою провізорів користуються попитом заспокійливі збори та розчини, порошки, які можна виготовити в аптеці і забезпечити точне і належне дозування відповідно до стадії захворювання, віку та маси тіла, індивідуальної чутливості, супутніх захворювань дитини.

Провізатори-експерти відзначили, що у склад заспокійливої мікстури для внутрішнього застосування для дітей віком від 3 міс до 5 років додається розчин глюкози, для покращення смаку.

Rp: Sol. Glucosae 5% – 100 ml,
Sol. Natrii bromidi
Sol. Kalii bromidi aa 0,5 ml,
Tincturae Valerianae – 0,5 ml,
Tincturae Leonuri – 0,5 ml,

Sol.Citralli 1% – 1,0 ml,
Sol. Magnesii sulfas – 25% 1ml.

M. D. S. Заспокійлива мікстура. По 1 чайні ложці 3 рази на день, після їжі.

Слід зазначити, що у цій мікстурі можна провести індивідуалізацію дози і складу АФІ. Дітям віком від 6 до 18 років до складу не входить розчин глюкози, бо немає необхідності, а доза АФІ коригується лікарем відповідно до маси тіла та віку. Часто лікар коригує склад мікстури залежно від супутніх захворювань дитини і виключає зі складу розчин цитралю, або розчини натрію броміду чи калію броміду.

Як відзначили провізори-експерти, серед негативних факторів, які впливають на виготовлення ЛЗ в аптеках, є формування тарифів на «*taxa laborum*». Немає уніфікованих підходів до методики визначення «*taxa laborum*» у разі виготовлення різних ЛФ, а також оплати праці провізорів, зайнятих виготовленням ліків за індивідуальними рецептурними прописами.

Аналіз ЕЛЗ, реалізованих КП ЛОР «Міжлікарняна аптека» N 272 міста Львова за 2020–2021 рр. показав, що зі всіх виготовлених дитячих ліків найбільшу частину займають стерильні розчини натрію цитрату для внутрішньовенного введення для переливання крові, при детоксикації у різних концентраціях та об'ємах; натрію хлориду 5%, 10%, 7,5% у різних об'ємах – 50, 100, 150 та 200 мл; стерильний розчин метиленового синього; розчини калію хлориду 5% та розчини глюкози 20% та 25% для дітей.

Нами проведено аналіз вартості усіх дитячих ЕЛЗ у вищевказаних аптеках та визначено, що вартість ЕЛЗ становить від 40,50 грн. до 305,60 грн. і залежить від виду та складу лікарської форми. Проведено порівняльний аналіз вартості ЕЛЗ із деякими аналогічними за складом ЛЗ промислового виробництва, які були в 2,2–4,9 раза більш витратними порівняно з екстемпоральними формами. У табл. 1 наведено порівняння вартості деяких готових ЛЗ та ЕЛЗ.

Т а б л и ц я 1

Порівняльний аналіз вартості готових та екстемпоральних лікарських засобів

№	Призначення	Готові ЛЗ, торгова назва, країна, склад	Ціна, грн.	Екстемпоральні ЛЗ, склад	Ціна, грн.
1	Розчин при коліках та здутті живота у немовлят	Кропна олія, Ізраїль (олія з фенхеля, олія анісу, олія м'яти, гліцерин)	108,00–177,00	Кріпна вода 100 мл (для вн. застосування) Rp: Oleum Foeniculi 0,1 Talcii 1,0 Aquaе purificatae 100,0 D. S. 1 ч. л. перед їдою, 3 р/д	36,00
2	Розчин при молочниці у ротові порожнині у дітей, 100 мл	Кандід, Індія (клотримазол, пропіленгліколь)	150,00	Rp: Natrii tetraboratis 2,5 Glycerini 12,5 Aquaе purificatae 12,0 Nistatini 0,5 Vit. B12 – 1 amp M. D. S. Протирати слизову рота	45,70
3	Розчин при афтозному стоматиті	Стоматофіт А, міні, Польща (екстракти ромашки, кори дуба, арніки, кореневища аїру, м'яти перцевої, чебрецю, анестезин, етанол 70%, натрію тетраборат, гліцерин, метилцелюлоза, етанол 96%, вода очищена)	170,00–187,00	Rp: Anaesthesini 1,5 Norsulphasoli 1,5 Olei Helianthi 15,0 D. S. Змазувати афти + присипка Rp: Tetracycline 3,0 Nistatini 3,0 Vit B1 4,0 Glucosae 30,0 D. S. присипати уражені ділянки	60,30

№	Призначення	Готові ЛЗ, торгова назва, країна, склад	Ціна, грн.	Екстемпоральні ЛЗ, склад	Ціна, грн.
4	Розчин для лікування прищів, 50 мл	Зинерит, Німеччина (еритроміцину, цинку ацетату дигідрату мікронізованого, дізопропіл себакат, етанол безводний)	2 76,00 – 343,00	Rp: Erytromycini 1,0 Zinci sylfatis 1,0 Sp. aethylici 70% 50,0 M. D. S. Змазувати шкіру	69,20
5	Суспензія при вітрянці 100 г	Пудер плін, Польща (оксид цинку, ментол, гліцерин, тальк, вода очищена)	9 5, 0 0 – 126,00	Rp: Anaesthesini 1,0 Mentholi 1,0 Talci 30,0 Zinci oxydi 30,0 Sp. Vini 95% 5,0 Glycerini 33,0 M. D. S. Змазувати шкіру	106,30
	Гель при вітрянці, 100мл	Кучику протисвербіжний та заспокійливий гель, 100 мл, Швейцарія	400,00		

Як представлено в табл. 1, часто аптеки виготовляють ЛЗ із практично аналогічним складом, але вартість ЕЛЗ суттєво нижча. Так, кропна олія промислового виробництва дорожча в 3–4,9 раза залежно від аптеки, розчин Зинерит в 4–4,9 раза, засоби для зняття свербіжів при вітрянці – Пудер плін, його вартість відрізняється несуттєво від виготовленої суспензії в аптеці, а Швейцарський гель – в 4 рази дорожчий. Необхідно констатувати, що багато дитячих ЛЗ іноземного виробництва, і їх ціна дорожча, це суттєво збільшує витрати на лікування захворювання.

Виявлено прописи, які не мають промислових аналогів, що дає змогу забезпечити індивідуалізовану фармакотерапію, зокрема дітей, підібрати дозу і попередити побічні і небажані реакції, що особливо важливо у разі лікування хронічних форм захворювань у дітей.

У табл. 2 наведено деякі унікальні прописи, аналогів яких у промисловому виробництві немає.

Таблиця 2

Прописи лікарських форм, які не мають промислових аналогів

№	Призначення	Склад	Вартість, грн.
	Бовтанка дитяча від алергії, 50 мл	Rp: Dexametasoni 0,001 Zinci oxydi 5,0 Talcum 5,0 Glycerini 5,0 Sol. Acidi borici 2% 5,0	84,00
	Мазь до носа, 30г	Rp: Ung. Dimexidi 30% 20,0 Ung. Prednisoloni 5% 10,0 Sorcef 0,2 Furasolidoni 0,06 M. D. S. мазь до носа, закладати 3 р/д	55,83
	Краплі серцеві, 60 мл	Rp: T-rae Crataegi 15,0 T-rae Valerianae 15,0 T-rae Leonuri 15,0 T-rae Convallarie 10,0 T-rae Belladonnae 5,0	48,00
	Інфузійний розчин натрію цитрату при переливанні крові	Rp. Sol. Natrii citrici 3,8% 100,0 D. S.	30,00
	Розчин глюкози 20%	Sol. Glucosi 20% 400,0 D. S. Для внутрішньовенного вливання	33,40

Виявлено, що у випадку відсутності деяких готових ЛЗ у аптеці, провізори виготовлять ці ЛЗ екстемпорально, наприклад бороментолову мазь, розчин дермасану, супозиторії з папаверином та ін.

У європейських країнах при кожній лікарні (поліклініці) працює виробнича аптека, яка повністю забезпечує ЕЛЗ усі відділення за вимогою. Існує практика виготовлення ЕЛЗ для амбулаторного забезпечення, коли рецепти надходять до однієї високо обладнаної аптеки за допомогою інтернету, і протягом дня пацієнт отримує індивідуалізовані ліки за конкретним рецептом в аптеці за місцем його проживання.

Для збереження та збільшення виробничих аптек доцільно розробляти програми зі спрощення ліцензування діяльності, пільгового оподаткування, забезпечити пільгові умови з оренди приміщення, зміни тарифікації оцінювання праці провізорів та додаткові нарахування за роботу в шкідливих умовах.

В и с н о в к и

За результатами нашого дослідження нами було встановлено наступне:

1. Визначено структуру номенклатури ЕЛЗ, які виготовляють у досліджуваних аптеках із виробничими відділами у 2020–2021 рр. Найбільшу питому вагу займають м'які ЛФ – 61,6%, рідкі ЛФ – 28,3%, тверді ЛФ – 8,3% та інші ЛФ – 1,8% від виготовлених прописів.

2. Здійснено експертну оцінку ефективності використання ЕЛЗ для дітей. Встановлено, що ЕЛЗ є ефективними і високоефективними через низку переваг: відсутність барвників, консервантів, стабілізаторів, коригентів смаку, точність дозування та неможливість фальсифікації ЛЗ.

3. Слід зазначити, що ЕЛЗ передбачають індивідуалізацію складу і дози АФІ, що дає можливість лікарю коригувати склад ЕЛЗ та дозування відповідно до маси тіла та віку і супутніх захворювань.

4. Використання ЕЛЗ дає змогу батькам правильно їх дозувати для дітей, уникати помилок, неналежного прийому, що є надзвичайно важливим для забезпечення раціонального застосування препаратів після стаціонарного лікування у педіатричній практиці та поліпшення здоров'я маленьких пацієнтів.

5. Проведено аналіз вартості усіх дитячих ЕЛЗ у досліджуваних аптеках та визначено, що ціни коливаються залежно від ЛФ, мінімальна вартість 40,5 грн., максимальна – 305,6 грн. Порівняльний аналіз вартості ЕЛЗ із деякими аналогічними за складом ЛЗ промислового виробництва показав, що ЕЛЗ в 2,2–4,9 рази більш доступні.

6. На ринку України дитячі ЛЗ представлено іноземними виробниками, і вартість таких ліків суттєво збільшує витрати на лікування захворювання. Збереження виготовлення дитячих ліків покращить доступність до лікування та забезпечить належну якість фармакотерапії дітей.

Список використаної літератури

1. Наказ МОЗ України від 04. 06. 2021 № 1119 «Про затвердження Плану заходів, спрямованих на реалізацію експертних пропозицій, наданих громадською організацією «Експертна спільнота пацієнтів України», за результатами проведення... URL: https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/grom_eksperts/moz-propo-21.pdf

2. Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D0%93%D1%80%D0%BE%D0%BC%D0%B0%D0%B4%D1%81%D1%8C%D0%BA%D0%B0%20%D0%B5%D0%BA%D1%81%D0%BF%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%B8%D0%B7%D0%B0/2021/05/11/%D0%A7%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B8%D0%BD%D0%B0%202.pdf>

3. *Заліська О. М., Слабий М. В., Яцкова Г. Ю., Парновський Б. Л. та ін.* Екстемпоральне виготовлення лікарських засобів: організаційні та технологічні аспекти: Навч. посібник / За ред. проф. О. М. Заліської / Гриф МОЗ і МОН України. – Львів, Ліга-Прес, 2016. – 185 с.

4. Off label drugs used in pediatrics: review article – URL: <https://www.researchgate.net/publication/348187381>

5. Немченко А. С. Царьова К. О., Хоменко В. М. Аналіз сучасного стану та проблем аптечного виготовлення ліків в Україні // Фармац. журн. – 2020. – Т. 75, № 3. – С. 29–38. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.20.03>

6. Самборський О. С. Дослідження можливостей екстемпорального виготовлення в Україні та за кордоном // Фармац. часопис. – 2018. – № 1. – С. 102–114. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2018>

7. Kacheray J. Expert evaluation of the necessity of extemporaneous medicine production for children // Pharm. review. – 2014. – V. 32, N 4. – P. 101–104.

8. Черних В. П. Реалії та перспективи екстемпорального виробництва ліків в Україні / Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології: збірник наукових праць, вип. 2. – Харків: Вид-во НфаУ, 2017. – С. 3–7.

References

1. Nakaz MOZ Ukrainy vid 04. 06. 2021 N1119 «Pro zatverdzhennia Plany zakhodiv, spriamovanykh na realizatsiyu ekspertnykh propozyciy, nadanykh gromadskoy organizatsiyey «Ekspertna spilnota patsientiv Ukrainy», za rezultatamy provedennya... – URL: https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/grom_eksperts/moz-propo-21.pdf

2. Ministerstvo okhorony zdorovya Ukrainy. – URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D0%93%D1%80%D0%BE%D0%BC%D0%B0%D0%B4%D1%81%D1%8C%D0%BA%D0%B0%20%D0%B5%D0%BA%D1%81%D0%BF%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%B8%D0%B7%D0%B0/2021/05/11/%D0%A7%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B8%D0%BD%D0%B0%202.pdf>

3. Zaliska O., Slabyy M., Yatskova G., Parnovskyy B. ta in. Ekstemporalne vygotovlennya likarskykh zasobiv: organizatsiyni ta tekhnologichni aspekty: Navchalnyy posibnyk / Za red. Prof. O. Zaliskoi / Gryf MOZ I MON Ukrainy. – Lviv, Liga-Press, 2016. – 185 s.

4. Off label drugs used in pediatrics: review article. – URL: <https://www.researchgate.net/publication/348187381>

5. Nemchenko A., Tsareva K., Khomenko V. Analiz suchasnogo stanu ta problem aptechnogo vygotovlennya likiv v Ukrainii // Farm. zhurn. – 2020. – Т. 75, N 3. – С. 29–38. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.20.03>

6. Samborsky O. Doslidzhennya mozhyvostey ekstemporalnogo vygotovlennya v Ukraini ta za kordonom // Farm. chasopys. – 2018. – № 1. – С. 102–114. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2018>

7. Kacheray J. Expert evaluation of the necessity of extemporaneous medicine production for children // Pharm. review. – 2014. – V. 32, N 4. – P. 101–104.

8. Chernykh V. Realii ta perspektyvy ekstemporalnogo vyrobnytstva likiv v Ukraini // Suchasni dosiagnennia farmatsevtichnoi tekhnologii i biotekhnologii: zbirnyk naykovykh prac, vyp. 2. – Kharkiv: vyd-vo NfaU, 2017. – С. 3–7.

Надійшла до редакції 14 жовтня 2021 р.
Прийнято до друку 2 листопада 2021 р.

О. М. Заліська (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),
Ю. В. Качерай (<https://orcid.org/0000-0002-7725-4696>),
З. О. Заболотня (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),
О. М. Семенов (<https://orcid.org/0000-0002-3839-4725>)

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

АНАЛІЗ ТЕНДЕНЦІЙ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ В АПТЕКАХ ДЛЯ ДІТЕЙ

Ключові слова: екстемпоральне виготовлення ліків, індивідуалізована терапія, екстемпоральні ліки для дітей

АН О Т А Ц І Я

Лікарські засоби у педіатричній практиці недостатньо представлені на фармацевтичному ринку. Лікарі призначають ліки у дозуваннях, які відсутні у Державному реєстрі лікарських засобів України, для забезпечення точності дозування необхідним є екстемпоральне виготовлення лікарських форм.

Метою нашого дослідження було провести аналіз реальних даних – асортименту лікарських засобів, що виготовляють у виробничих аптеках міста Львова з акцентом на дитячі лікарські форми. Період дослідження – 2020–2021 роки.

Об'єктами дослідження була номенклатура екстемпоральних лікарських засобів та лікарських форм для дітей у 6 виробничих аптеках м. Львова. Використано методи контент-аналізу дитячих екстемпоральних прописів залежно від складу АФІ, дози та лікарських форм, аналіз витрат на екстемпоральні лікарські засоби порівняно з готовими лікарськими засобами.

Встановлено, що для лікування на стаціонарному етапі лікарі призначають лікарських засобів, які виготовляють екстемпорально у рідких лікарських формах (75%) – розчини для ін'єкційного введення та у твердих лікарських формах (25%) – дозовані прості порошки – 19%, дозовані складні порошки – 6%. Аналіз номенклатури екстемпоральних лікарських засобів у 6 досліджуваних аптеках за 2020–2021 роки показав, що найбільшу питому вагу серед усіх виготовлених лікарських форм займають м'які лікарські форми і становлять 61,6% (мазі, креми, пасти); рідкі лікарські форми – 28,3% (розчини, мікстури, суспензії, лосьйони, краплі, шампуні); тверді лікарські форми – 8,3% (моно-, комбіновані порошки, супозиторії) та 1,8% – інших лікарських форм (присипки та лаки). Були виділені унікальні рецепти екстемпоральних лікарських засобів, аналоги яких відсутні у промислових лікарських формах.

Проведено аналіз вартості усіх дитячих екстемпоральних лікарських засобів у досліджуваних аптеках та визначено, що їх вартість становить від 40,5 до 305,6 грн. Екстемпоральні лікарські засоби є в 2,2–4,9 рази більш доступнішими за лікарські засоби з аналогічним складом промислового виробництва. На фармацевтичному ринку України багато дитячих лікарських засобів іноземного виробництва, і їх ціна вища, це суттєво збільшує витрати на лікування захворювання.

Методами анкетування та інтерв'ювання провізорів аптек проведено експертну оцінку ефективності використання екстемпоральних лікарських засобів для дітей. Встановлено, що екстемпоральні лікарські засоби є ефективними і високоефективними через низку переваг: відсутність барвників, консервантів, стабілізаторів, коригентів смаку, неможливість фальсифікації лікарських засобів, точність дозування та можливість прийому такої дози, що забезпечує очікувану ефективність та безпеку лікування у дітей, профілактику ускладнень.

До екстемпоральних лікарських засобів значно вища комплаєнтність щодо лікування у дітей та батьків, такі ліки забезпечують вищу ефективність лікування та зменшують кількість помилок у дозуванні. Використання екстемпоральних лікарських засобів дає змогу батькам правильно їх дозувати для дітей, уникати помилок у дозуванні, неналежного прийому, що є надзвичайно важливим для забезпечення раціонального застосування препаратів у педіатричній практиці.

О. Н. Заліська (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),

Ю. В. Качерай (<https://orcid.org/0000-0002-7725-4696>),

З. О. Заболотна (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),

А. Н. Семенов (<https://orcid.org/0000-0002-3839-4725>)

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

АНАЛИЗ ТЕНДЕНЦИЙ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВ В АПТЕКАХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Ключевые слова: экстемпоральное изготовление лекарств, индивидуализированная терапия, экстемпоральные лекарства для детей

АННОТАЦИЯ

Лекарственные средства в педиатрической практике недостаточно представлены на фармацевтическом рынке. Врачи назначают лекарства в дозах, отсутствующих в Государственном регистре лекарственных средств Украины, поэтому для обеспечения точности дозирования необходимо изготовление экстемпоральных лекарственных форм.

Целью нашего исследования было проведение анализа реальных данных – ассортимента лекарственных средств, изготавливаемых в производственных аптеках города Львова с акцентом на детские лекарственные формы.

Объектами исследования была номенклатура экстемпоральных лекарственных средств и лекарственных форм для детей в 6 производственных аптеках Львова. Использованы методы контент-анализа детских экстемпоральных прописей в зависимости от состава АФИ, дозы и лекарственных форм, анализ затрат на экстемпоральные лекарственные средства по сравнению с готовыми лекарственными средствами.

Установлено, что для лечения на стационарном этапе врачи назначают лекарственные средства в жидких лекарственных формах (75%) – растворы для инъекционного введения и в твердых лекарственных формах (25%) – дозированные простые порошки – 19%, дозированные сложные порошки – 6%. Анализ номенклатуры экстемпоральных лекарственных средств в 6 исследуемых аптеках за 2020–2021 годы показал, что наибольший удельный вес среди всех изготовленных лекарственных форм занимают мягкие лекарственные формы и составляют 61,6% (мази, кремы, пасты); жидкие лекарственные формы – 28,3% (растворы, микстуры, суспензии, лосьоны, капли, шампуни); твердые лекарственные формы – 8,3% (моно-, комбинированные порошки, суппозитории) и 1,8% – другие лекарственные формы (присыпки и лаки). Были выявлены уникальные рецепты экстемпоральных лекарственных средств, их аналоги отсутствуют среди промышленных лекарственных форм.

Проведен анализ стоимости всех детских экстемпоральных лекарственных средств в исследуемых аптеках и определено, что их стоимость составляет от 40,5 до 305,6 грн. Экстемпоральные лекарственные средства в 2,2–4,9 раза более доступны, чем лекарственные средства с аналогичным составом промышленного производства. На фармацевтическом рынке Украины много детских лекарственных средств иностранного производства, и их цена выше, что существенно увеличивает затраты на лечение.

Методами анкетирования провизоров проведена экспертная оценка эффективности использования экстемпоральных лекарственных средств для детей. Установлено, что экстемпоральные лекарственные средства являются эффективными и высокоэффективными, в их составе отсутствуют красители, консерванты, стабилизаторы, корригенты вкуса, а также их невозможно фальсифицировать, есть точность дозирования и возможность приема дозы, которая обеспечивает ожидаемую эффективность и безопасность лечения у детей.

К экстемпоральным лекарственным средствам значительно выше комплаентность лечения у детей и родителей, они обеспечивают высокую эффективность лечения и уменьшают количество ошибок в дозировке. Их использование позволяет родителям правильно дозировать для детей, избегать ошибок, ненадлежащего приема, что чрезвычайно важно для обеспечения рационального применения препаратов в педиатрической практике.

O. M. Zaliska (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),
Yu. V. Kacherai (<https://orcid.org/0000-0002-7725-4696>),
Z. O. Zabolotnia (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),
O. M. Semenov (<https://orcid.org/0000-0002-3839-4725>)

Danylo Halyskyi Lviv National Medical University

ANALYSIS OF EXTEMPORAL PRODUCTION TRENDS IN PHARMACIES FOR CHILDREN

Key words: extemporaneous medicines production, individualized therapy, extemporaneous medicines for children

ABSTRACT

Medicines for children are insufficiently represented in pediatric dosages and appropriate dosage forms in the pharmaceutical market of Ukraine. Pediatricians are forced to prescribe children's medicines in dosages that are not available in the State Register of Medicines of Ukraine. Extemporaneously compounded medicines (ECM) are useful when a required dose or dose form is unavailable commercially, or is needed for individualised dosing.

The aim of the study was to analysis a real data of the list of medicines which are produced in hospital and public pharmacies of Lviv region during 2020–2021.

Methods. Content analysis of extemporal prescriptions for children, depending on the composition of the active pharmaceutical ingredient, dose and dosage form, comparative cost analysis of ECM and industrial medicines.

In the hospital doctors prescribe ECM in liquid forms (75%) – solutions for injection and in solid forms (25%) – dosed simple powders – 19%, dosed complex powders – 6%. It was determined the structure of ECM, which are produced in 6 studied pharmacies in 2020–2021. There are soft ECM 61.6% in dosage forms: ointments, creams, paste; liquid ECM are 28.3% in mixtures, solutions, mumbles; solid ECM are 8.3% in mono, combine powders, suppositories and 1.8% – other ECM: powders and nail polishes. There were highlighted unique recipes of ECM which analogues were not present in industrial dosage forms.

We conducted analysis of the cost of children's ECM in these pharmacies. It was determined that ECM cost were 40.5–305.6 UAH depending on the dosage form. The comparative analysis showed that ECM are in 2.2–4.9 times more cheaper for children compare with similar active ingredients in industrial medicines.

ECMs are much more compliant for treatment in children and babies, they provide higher effect, safety, reduce dosing errors, especially at the inpatient stage, and continuation of therapy on an outpatient basis and more cost-effective for individual needs. The use of ECMs allows parents to properly dose them for children, to avoid errors in dosing, improper administration, which is extremely important to ensure the rational use of medicines in pediatric practice.

*Електронна адреса для листування з авторами: jtaunuch@ukr.net
(Качерай Ю. В.)*