

УДК 615.1:614.27

БЕЗРЕЦЕПТУРНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В РЕАЛІЗАЦІЇ КОНЦЕПЦІЇ ВІДПОВІДАЛЬНОГО САМОЛІКУВАННЯ

Гром Я.О., Дацко А.Й., Слаба А.-М. П.

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького,
м. Львів, Україна

РЕЗЮМЕ

Проаналізовано динаміку формування номенклатури безрецептурних лікарських засобів та визначення перспективних напрямів її оптимізації в контексті доцільності запровадження концепції відповідального самолікування в Україні.

Ключові слова: безрецептурні лікарські засоби, номенклатура, концепція відповідального самолікування, нормативно-правове забезпечення.

В останні десятиріччя у світі підвищилась відповідальність людей за власне здоров'я, важливість і системність самостійного лікування набули загального визнання, воно стало важливим аспектом охорони здоров'я.

Згідно з визначенням ВООЗ, самолікування – це використання споживачем лікарських препаратів, що знаходяться у вільному продажі, для профілактики та лікування порушень самопочуття і симптомів, розпізнаних ним [1]. У 1994 р. Європейська асоціація виробників безрецептурних препаратів (AESGP) обґрунтувала доцільність заміни терміну «самолікування» на «відповідальне самолікування»[2].

Безрецептурні лікарські засоби (БЛЗ) виступають невід'ємною частиною і одночасно необхідною умовою для успішного розвитку концепції самолікування. Безумовним позитивним моментом впровадження концепції відповідального самолікування є скорочення часу і коштів пацієнтів, зменшення навантаження на лікувально-профілактичні заклади та лікарів, інтенсивне впровадження фармацевтичної опіки, збільшення прибутку

аптечних підприємств, активне формування номенклатури безрецептурних препаратів.

Директор Європейської асоціації фірм-виробників БЛЗ Х. Кранц, вважає, що самолікування (тобто, приймання ЛЗ без участі лікаря), доцільно розвивати, адже воно сприятиме зростанню бажання громадян розвинених країн, у т.ч. Європейського Союзу, брати на себе відповідальність за стан власного здоров'я, і навіть дозволить знизити державні видатки на охорону здоров'я. Тому останніми роками самолікування ідентифіковано важливим елементом довгострокової стратегії охорони здоров'я усіма інститутами, котрі представляють європейське співтовариство [3]. Така позиція Європарламенту схвалена Європейською комісією, у резолюції, якою наголошено на необхідності визначення ролі провізорів і лікарів у застосуванні БЛЗ [4].

Вітчизняні та зарубіжні дослідники неодноразово наголошували на актуальності запровадження концепції відповідального самолікування та необхідності науково обґрунтованого підходу до її запровадження в Україні. Зокрема відзначимо праці таких дослідників як А. Немченко, Л.Гала, О. Подплетня, В.Мамчур, А.Машейко та ін. [5].

Попри об'єктивну необхідність запровадження концепції відповідального самолікування, сучасний етап характеризується загостренням низки проблем, пов'язаних із поширенням практики самолікування серед населення України, що зумовлено як лібералізацією нормативно-правової бази, яка розширює перелік лікарських засобів, які дозволяється відпускати без рецепта через аптечні підприємства, а також активізацією промоційної діяльності фармацевтичних підприємств, доступність інформаційних ресурсів, через які населення отримує інформацію про ЛЗ та можливості їх застосування тощо.

Тому мета нашої роботи - відслідкувати динаміку формування номенклатури БЛЗ України та визначити перспективні напрями її оптимізації у контексті запровадження концепції відповідального самолікування в Україні.

Для вивчення динаміки формування номенклатури БЛЗ нами проаналізовано нормативно-правове регулювання відпуску ЛЗ, дозволених до

застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек за період 1995-2012 рр.

Так, з метою координації лікарського забезпечення в Україні у 1995 р. було видано Наказ МОЗ України № 153 від 18.08.1995 р. «Про затвердження нормативних актів-переліків лікарських засобів». Цим наказом було вперше затверджено Перелік ліків обов'язкового асортименту для аптечної мережі та перелік препаратів, що відпускаються без рецепта.

До зазначеного переліку увійшло 200 препаратів. Це субстанції і лікарські форми препаратів, що освоєні хіміко-фармацевтичною промисловістю України, препарати іноземних фірм, зареєстровані (перереєстровані) в Україні на 5 років з метою спрощення орієнтації споживачів (лікарів, працівників аптек та ін.). Переліку наведені не тільки назви, під якими ЛЗ зареєстровані в Україні, але і їх Міжнародні непатентовані назви. Наказом передбачалось щоквартальне поповнення Переліку новими препаратами, що пройшли реєстрацію (перереєстрацію) в Україні.

Вже пізніше набрав чинності наказ МОЗ України № 233 від 25.07.1997 р. з такими змінами та доповненнями, які вводились до 2005 р. [6, с.124].

Для гармонізації фармацевтичного законодавства України до норм Європейського Союзу МОЗ України було видано наказ № 185 «Про затвердження критеріїв відпуску лікарських засобів» від 17.05.2001.

Позитивно фармацевтичними працівниками був оцінений наказ МОЗ № 210 від 14.05.2003 р., який визначав критерії безрецептурного відпуску ліків, що містять малі кількості наркотичних і психотропних речовин.

Починаючи з 2005 р. переліки БЛЗ переглядалися та затверджувалися щорічно відповідними наказами МОЗ України.

На даний час підготовано проект наказу МОЗ України «Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів», що являє собою оновлену редакцію аналогічного Переліку, затвердженого наказом МОЗ України № 78 від 03.02.2012, прийнятого відповідно до ст. 21 Закону України «Про лікарські

засоби» та містить узагальнену інформацію із державного реєстру ЛЗ України станом на 01.11.2012.

Результатом запровадження згаданих вище документів в Україні щороку розширювався перелік ЛЗ, які можна було реалізувати через аптечні підприємства без рецепта (рис.1).

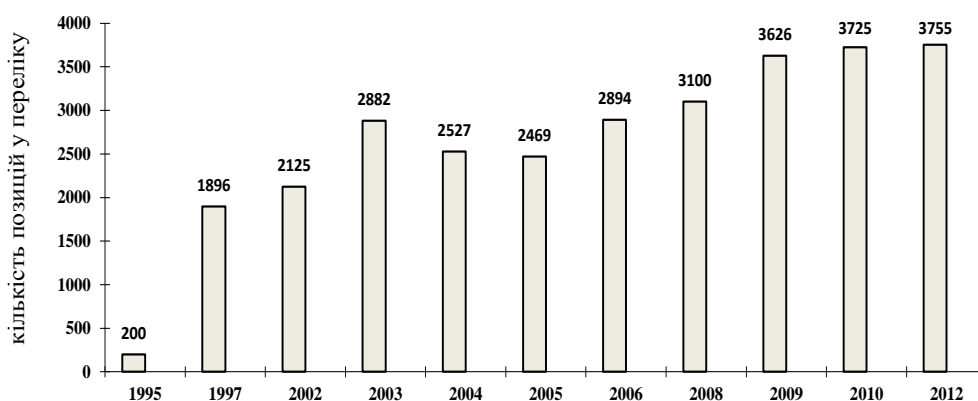


Рис. 1. Динаміка номенклатури ЛЗ, дозволених до відпуску без рецепта за 1995-2012 рр. Складено за даними: [7].

Як бачимо, за вказаний період спостерігався ріст номенклатури ЛЗ дозволених до відпуску без рецепта: кількість позицій у Переліку з 1995 р. до 2012 збільшилася у понад 18 разів. Однак, необхідно зазначити, що темпи росту за останні роки дещо стабілізувалися, і на сьогодні їх номенклатура складає 3755 ЛЗ (за торговельними найменуваннями).

На даному етапі серед лікарів, фармацевтів, науковців Європейських країнах існують дві дуалістичні позиції щодо поширення практики самолікування серед населення. Прихильники одного напрямку вважають, що необхідно розширювати номенклатуру ЛЗ, які відпускаються без рецепта, оскільки підвищується рівень освіченості, розширюються можливості інформаційного забезпечення населення, що дозволяє значній кількості людей самостійно лікувати неважкі захворювання без залучення консультацій лікаря. Прихильники іншого напрямку настоюють на тому, що незважаючи на покращення фармацевтичного, інформаційного забезпечення, лікарі мають

лікувати навіть найлегші захворювання, а тому кількість ліків, які відпускаються без рецепта, має бути мінімальною.

В Україні доцільність запровадження концепції відповідального самолікування сьогодні є дискусійним питанням. Так, за даними МОЗ у 2012 р. 70% українців займалися самолікуванням. Як зазначає Міністр охорони здоров'я Р.Богатирьова «З 20 млрд грн, на які сьогодні купуються препарати - і за рахунок людей, і за рахунок організацій, і за рахунок держави - тільки 4 млрд грн витрачаються на ті хвороби, які формують клас основних захворювань українців. Тобто люди купують те, що не впливає на основні захворювання» [8].

Результати досліджень холдингу STADA CIS засвідчили, що відсоток українців, які займалися самолікуванням при легкому нездужанні у 2012 р. ще вищий - понад 82%. Дослідники холдингу оприлюднили дані, згідно з якими: при появі легких симптомів 52% українців запитують поради у провізора в аптеці, 29% самі вживають заходів щодо їх усунення, ще 10% запитують поради у рідних, друзів або шукають інформацію в мережі Інтернет. І лише 9% українців одразу ж звертаються до лікаря при виникненні найменшої нездужання [9].

Аналогічна ситуація спостерігається у більшості країн пострадянського простору. Для прикладу, у 2012 р. у Казахстані самолікуванням займалося 92 % населення [10], у Росії за різними оцінками експертів – понад 70-90 % населення (за даними опитувань фонду «Качество жизни» понад 70 % [11], за даними Російського Міністерства охорони здоров'я – понад 90% [12].)

Вивчення окремих аспектів фармакотерапії вказує на доцільність або недоцільність включення ЛЗ до Переліку ЛЗ, дозволених до відпуску з аптек без рецепта. Зокрема до категорії БЛЗ були рекомендовані антигістамінні препарати. Визначено низку ЛЗ, які на думку експертів недоцільно застосовувати для самолікування: бактерійні препарати (колібактерин, біфідумбактерин), транквілізатори (адаптол, мебікар), препарати для лікування грибкових уражень шкіри, засоби для схуднення, серцеві засоби (корвалол,

корвалдин, волокардин), засоби, які містять в незначних кількостях наркотичні, психотропні речовини або прекурсори списку 1, та можуть становити загрозу при їх споживанні не за призначенням.

Накопичення, аналіз і систематизація даних про ЛЗ без рецептурного відпуску показують, що вони можуть викликати всі види побічних реакцій. Однак, фіксувати дані про побічні дії, проводити оцінку медичної цінності ЛЗ при самолікуванні є доволі складно.

Проведені нами дослідження показали, що із 200 ЛЗ, які були включені до першого Переліку (1995 р.) у чинний на сьогодні перелік увійшли 107 препаратів. А із 2469 ЛЗ, що входили до переліку 2005 р. – 1188 препаратів, і складають понад 30% сучасної номенклатури ЛЗ, дозволених до застосування, в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек.

Проведений аналіз засвідчує, що на формування сучасної номенклатури БЛЗ вагомий вплив мають введення до переліку нових безпечних ЛЗ та виведення з нього малоефективних та застарілих ЛЗ. Однак, «природний» кругообіг ЛЗ внаслідок впровадження нових і кращих ліків та відсів препаратів, для яких підтверджено високий ступінь фармакологічного ризику або їх неефективність, на сьогодні є досить повільним.

Тому важливою інформацією при формуванні номенклатури БЛЗ є дані моніторингу про їх споживання, які зумовлюють нові підходи до формування номенклатури БЛЗ.

Література

1. The world report on violence and health / Etienne G Krug, James A Mercy, Linda L Dahlberg, Anthony B Zwi // Public health/ THE LANCET// – 2002. – Vol.360, October. – P. 1083-1093.

2. Self-Care: A Winning Solution for citizens healthcare professionals health systems / AESGP Recommendation. – 20 p. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.aesgp.eu/media/cms_page_media/68/Self-Care%20A%20Winning%20Solution.pdf

3. EU, Commission Communication «Safe, innovative and accessible medicines: A Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0666:FIN:en:PDF>. 2008.

4. Cranz H. Self-medication: is Regulation Needed from Whom / Caulin, C., Cranz, H.// Therapie. – 2000. – 55(4). – 547-553.

5. Гала Л.О. Розробка основних принципів та підходів до безрецептурного відпуску лікарських засобів населенню в Україні: Дис... канд. фармац. наук: 15.00.01 / Національна фармацевтична академія України. - Х., 2002. – 185 с.

6. Організація фармацевтичного забезпечення населення [Текст] : навч. посібник / Ред. А.С. Немченко; авт.. кол. . - Харків : Авіста-ВЛТ, 2007. - 488 с.

7. Офіційний сайт державного комітету статистики [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

8. Шкатов О. Реклама замінила українцям лікарів / Олекса Шкатов // Коментарі. – 2013, 04 лютого.

9. 82% українців займаються самолікуванням при легкому нездужанні [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.unn.com.ua>.

10. Макалкина Л.Г. Перспективы внедрения концепции «ответственного самолечения» в Республике Казахстан / Л.Г.Макалкина. – Алматы: Лекарственный информационный центр РГП на ПХВ «Институт развития здравоохранения, 2012. – 24 с.

11. Запрет на рекламу медпрепаратов приведет к переделу рынка / Я.Милюкова // Медицина. – 2013, 6 марта [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.bfm.ru/news/209876>.

12. Сам себе доктор / Офіційний сайт телеканалу TRT [Електронний ресурс]. – Режим доступу: trt-tv.ru.

SUMMARY. The dynamics of the OTC drugs nomenclature formation is analyzed and perspective directions of its optimization in the context of introducing the responsible self-medication conception in Ukraine is identified.

РЕЗЮМЕ. Проанализирована динамика формирования номенклатуры безрецептурных лекарственных средств и определены перспективные направления ее оптимизации в контексте целесообразности внедрения концепции ответственного самолечения в Украине.