

УДК 615.014:614.27:614.8].008

*П.В. Олійник, Є.Є. Євстрат'єв***УНІФІКОВАНІ ПРОПИСИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ДЛЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ
В УМОВАХ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ***Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,
м. Львів, Україна*e-mail: *olinikpetr@mail.ru*

Резюме: На основі аналізу нормативних документів МОЗ України визначений та обґрунтований перелік уніфікованих прописів, рекомендованих для екстемпорального виготовлення в ап-течних закладах для надання медичної допомоги постраждалому населенню в умовах над-звичайних ситуацій мирного і воєнного часу. Перелік нараховує 438 уніфікованих прописів 16 лікарських форм. Основну кількість прописів складають рідкі лікарські засоби для зовнішнього застосування (18,03%), порошки для внутрішнього вживання (15,32%), мікстури (14,61%), мазі, пасти, лініменти (12,10%), очні краплі (9,59%), стерильні розчини (7,08%).

Ключові слова: лікарські засоби, екстемпоральне виготовлення, надзвичайна ситуація, постраждале населення, медична допомога.

Вступ. Зростання кількості надзвичайних ситуацій (НС) техногенного, природного і соціально-політичного походження, наслідки яких за людськими і матеріальними втратами нерідко перевершують результати воєнних конфліктів, вимагає високої готовності відповідних державних структур до попередження, швидкого реагування і ліквідації цих наслідків. Особливо це стосується системи фармацевтичного забезпечення (СФЗ) населення, яка зобов'язана організувати повне, своєчасне і безперебійне забезпечення постраждалого населення лікарськими засобами (ЛЗ) як промислового, так і аптечного виготовлення.

Для проведення ефективного фармацевтичного забезпечення (ФЗ) постраждалого населення, медичних формувань і закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) необхідно бути готовим виготовляти велику кількість і значний асортимент екстемпоральних ЛЗ в аптеках, розгорнутих у пристосованих приміщеннях у зоні ліквідації наслідків НС. Це вимагає завчасної підготовки до оперативного розгортання аптек у зоні НС, їх відповідного оснащення технологічним обладнанням та обґрунтування переліку уніфікованих прописів ЛЗ для екстемпорального виготовлення в умовах НС.

Мета дослідження. Визначення та обґрунтування переліку уніфікованих прописів ЛЗ для екстемпорального виготовлення в умовах НС.

Матеріали та методи дослідження. Об'єктами досліджень були нормативні документи, які встановлюють переліки і вимоги до приготування екстемпоральних ЛЗ: Державна Фармакопея України, фармакопеї Великобританії, Чехії, Франції, Швеції (2002-2012); наказ МОЗ СРСР №223 від 12.08.1991 р. «Про затвердження збірника уніфікованих лікарських прописів»; наказ МОЗ України від 12.03.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках»; Положення про роботу військових аптек (2007). У процесі дослідження використовувались: методи контент-аналізу, синтезу та формалізації.

Результати дослідження та їх обговорення. Результати проведеного аналізу законодавчих і нормативних актів, які встановлюють вимоги до виготовлення екстемпоральних ЛЗ, показали, що на сьогоднішній день практично всі аптеки європейських країн та США здійснюють приготування екстемпоральних ЛЗ. Фармакопеї європейських країн (Великобританії, Чехії, Франції, Швеції) (2004-2012) містять загальні статті та окремі монографії на екстемпоральні ЛЗ. Фармакопея США (2009) містить більше 220 загальних статей та інформаційних розділів, де висвітлений комплекс питань стосовно екстемпоральних ЛЗ. У цій фармакопеї також описані лікарські форми (ЛФ): капсули, порош-

ки, таблетки, емульсії, розчини, суспензії, супозиторії, креми, гелі, мазі та пасти; наведено усі правила аптечної технології та послідовність проведення технологічного процесу⁷.

За даними експертного опитування, проведеного Міжнародною фармацевтичною федерацією, у більшості країн різних континентів аптеки виготовляють екстемпоральні ЛЗ (табл. 1).

Таблиця 1. Кількість аптечних закладів, які виготовляють екстемпоральні ЛЗ

№ з/п	Найменування країни	Кількість аптек	№ з/п	Найменування країни	Кількість аптек
1	Австрія	усі	15	Польща	більшість
2	Хорватія	усі	16	Іспанія	усі
3	Данія	декілька	17	Швеція	декілька
4	Фінляндія	усі	18	Швейцарія	більшість
5	Франція	усі	19	Японія	усі
6	Німеччина	усі	20	Корея	усі
7	Великобританія	усі	21	Канада	декілька
8	Греція	декілька	22	США	більшість
9	Угорщина	усі	23	Еритрея	усі
10	Ісландія	більшість	24	Гана	декілька
11	Ірландія	усі	25	Кенія	декілька
12	Італія	більшість	26	Нігерія	декілька
13	Люксембург	усі	27	Зімбабве	більшість
14	Нідерланди	усі	28	Австралія	усі

При цьому, у всьому світі визнано, що ліки, виготовлені екстемпорально, з точки зору біофармації набагато ефективніші, ніж аналоги промислового виготовлення⁴.

Екстемпоральна рецептура значною мірою залежить від практичного досвіду лікарів і тому потребує постійного контролю і критичної оцінки. Результати такого аналізу повинні доводитися до відома всіх медичних і фармацевтичних працівників. З цією метою видаються в багатьох країнах офіційні збірники найбільш раціональних і перевірених лікарським досвідом прописів екстемпоральних ЛЗ. Номенклатура таких збірників періодично переглядається і оновлюється з урахуванням зміни арсеналу активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та останніх досягнень практичної медицини. Перший довідник екстемпоральної рецептури був виданий Народним комісаріатом охорони здоров'я РРФСР у 1930 р. під назвою «Список лікарських формул» і включав 241 рецептурний пропис. Лікарям було рекомендовано використовувати у своїй роботі саме ці прописи, але, водночас, не обмежувалися і їх права на творчий підхід до надання медичної допомоги (МД), дозволялося виходити за рамки офіційного списку. У 1949 р. був виданий «Фармацевтичний мануал», підготований комісією фахівців медицини та фармації, затвердженої МОЗ СРСР. За своїм призначенням «мануал» мав стати сполучною ланкою між медичними та аптечними закладами і тому включав не лише найбільш раціональні рецептурні прописи, а також способи їх при-

значення та вживання. Проте, «Фармацевтичний мануал» був виданий тиражем всього 5000 примірників і своєї ролі не виконав, оскільки не кожна аптека, не кажучи вже про лікарні, змогла його придбати. У 1991 р. наказом МОЗ СРСР №223 від 12.08.1991 р. «Про затвердження збірника уніфікованих лікарських прописів» був затверджений одноіменний Збірник уніфікованих, рекомендованих для практичної роботи як лікарям, так і фармацевтам⁵.

Як свідчать статистичні дані, за період з 1992 р. до 2002 р. екстемпоральна рецептура скоротилася більше, ніж у 3 рази. Істотно зменшилась номенклатура ліків, що виготовляються в аптеках. У збірниках уніфікованих прописів містилось більше 2400 найменувань, із них 728 прописів, які найбільш часто зустрічаються⁴.

Визначення переліку уніфікованих прописів рекомендованих для екстемпорального виготовлення в аптечних закладах і які можуть бути використані в умовах НС для надання МД постраждалому населенню проводилось нами із врахуванням пропозицій до проекту наказу МОЗ України від 12.03.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках», які пропонують 11 ЛФ і 240 найменувань їх уніфікованих прописів екстемпорального виготовлення⁶ (табл. 2).

Із цього переліку, найбільшу частку (48,75%, або 117 найменувань) складають стерильні розчини (розчини для ін'єкцій та інфузій, краплі очні, офтальмологічні розчи-

ни для зрошення, концентровані розчини та інші стерильні розчини). Ліки для новонароджених (розчини для внутрішнього вжи-

вання, розчини та олії для зовнішнього застосування, порошки, мазі для новонароджених) складають 19,17%.

Таблиця 2. **Перелік уніфікованих прописів ЛФ екстемпорального виготовлення (Проект наказу МОЗ України від 25.11. 2010 року)**

Найменування ЛФ	Кількість ЛФ	
	абс.	%
1. Стерильні розчини	117	48,75
1.1. Розчини для ін'єкцій та інфузій	51	21,25
1.2. Інші стерильні розчини	12	5,00
1.3. Краплі очні, офтальмологічні розчини для зрошення, концентровані розчини	54	22,50
2. ЛЗ для новонароджених дітей	46	19,17
2.1. Розчини для внутрішнього вживання	31	12,92
2.2. Розчини і олії для зовнішнього застосування	11	4,58
2.3. Порошки	2	0,83
2.4. Мазі для новонароджених	2	0,83
3. Мазі	7	2,92
4. Мазі очні	3	1,25
5. Порошки	12	5,00
6. Мікстури і розчини для внутрішнього вживання	11	4,58
7. Концентровані розчини для виготовлення рідких ЛЗ	21	8,75
8. Краплі для носа	11	4,58
9. Напівфабрикати для виготовлення рідин для зовнішнього застосування, крапель для носа, порошоків і мазей	12	5,00
Разом:	240	100,00

Визначення переліку уніфікованих прописів, рекомендованих для екстемпорального виготовлення в аптечних закладах, і які можуть бути використані в умовах НС для надання МД постраждалому населенню проводилось із урахуванням уніфікованих прописів викладених у «Положенні про роботу військових аптек». Положення визначає органі-

зацію роботи аптек медичних пунктів військових частин і лікувальних закладів з організації екстемпорального виготовлення ЛЗ у мирний і воєнний час. Перелік уніфікованих прописів ЛФ екстемпорального виготовлення, рекомендованих Положенням про роботу військових аптек, показаний у табл. 3.

Таблиця 3. **Перелік уніфікованих прописів ЛФ екстемпорального виготовлення (Положення про роботу військових аптек)**

Найменування ЛФ	Кількість ЛФ	
	абс.	%
1. Розчини для ін'єкцій та інші стерильні розчини	21	30,43
2. Очні краплі та офтальмологічні розчини	20	28,99
3. Концентрати для виготовлення очних крапель	5	7,25
4. Мазі	1	1,45
5. Мікстури і розчини для внутрішнього вживання	6	8,70
6. Концентрати для виготовлення мікстур і розчинів	12	17,39
7. Краплі для носа і розчини для зовнішнього застосування	4	5,80
Разом:	69	100,00

Проведений нами контент-аналіз нормативних документів і методичних рекомендацій, які стосуються аптечного виготовлення ЛЗ, дозволив визначити раціональний перелік уніфікованих прописів, рекомендованих для екстемпорального виготовлення в аптечних закладах, і які можуть бути використані в умовах НС для надання МД постраждалому населенню^{1,2,3,5}.

Цей перелік нараховує 438 уніфікованих прописів 16 ЛФ. Основну кількість прописів складають рідкі ЛЗ для зовнішнього застосування (18,03%), порошки для внутрішнього вживання (15,32%), мікстури (14,61%), мазі, пасти, лініменти (12,10%), очні краплі (9,59%), стерильні розчини (7,08%). Перелік прописів ЛФ екстемпорального виготовлення показаний у табл. 4.

Таблиця 4. Перелік уніфікованих прописів ЛФ екстемпорального виготовлення

№ з/п	Найменування ЛФ	Кількість ЛФ	
		абс.	%
1	Мікстури	64	14,61
2	Сольові розчини	2	0,46
3	Відвари	2	0,46
4	Краплі для внутрішнього вживання	9	2,05
5	Рідкі ЛЗ для зовнішнього застосування	79	18,03
6	Очні краплі	42	9,59
7	Краплі в ніс	41	9,36
8	Краплі у вуха	7	1,60
9	Стерильні розчини для ін'єкцій і промивань	31	7,08
10	Олії	1	0,23
11	Мазі, пасти, лініменти	53	12,10
12	Очні мазі	5	1,14
13	Мазі для носа	11	2,51
14	Порошки	67	15,30
15	Супозиторії	24	5,48
Разом:		438	100,00

Висновки:

- У результаті проведених досліджень встановлено, що в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій мирного і воєнного часу, при відсутності достатньої кількості лікарських засобів промислового виробництва, для організації повноцінного фармацевтичного забезпечення населення можуть бути використані лікарські засоби екстемпорального виготовлення.
- Визначений і обґрунтований раціональний перелік уніфікованих прописів лікарських засобів, рекомендованих для екстемпорального виготовлення в аптечних закладах в умовах надзвичайних ситуацій для надання медичної допомоги постраждалому населенню, який містить 438 лікарських засобів у вигляді 16 лікарських форм.

Література:

- Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: методичні рекомендації / *О.І. Тихонов, Л.В. Бондарева, Т.Г. Ярних* [та ін.]; за ред. *О.І. Тихонова, Т.Г. Ярних*. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
- Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек: методичні рекомендації / За ред. *О.І. Тихонова, Т.Г. Ярних*. – Київ. – 2005. – 98 с.
- М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: метод. реком. / *О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, О.В. Лукієнко* [та ін.]; за ред. *О.І. Тихонова*. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2003. – 127 с.
- Немченко А.С.* Организационно-экономические аспекты изготовления лекарственных средств в аптеках / *А.С. Немченко, А.Н. Гавриленко* // Провизор. – 2002. – № 10. – С. 5-10.
- Об утверждении Сборника унифицированных лекарственных прописей: Приказ МЗ СССР №223 от 12 августа 1991 г. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://rudocent.net/medicine2009/bz-dv/med-eqdar/index.htm>
- Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках». – [Електронний ресурс]. – Єженедельник Аптека. – № 831(10). – 12.03. 2012. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/129157>
- Ярних Т.Г.* Актуальність введення доповнень до загальної національної статті ДФУ 5.N.1 «Екстемпоральні лікарські засоби» відносно приготування м'яких та твердих лікарських форм «ex tempore» / *Т.Г. Ярних, В.М. Чушенко, Ю.В. Левачкова* // Фармація України. Погляд у майбутнє: матер. VII Нац. з'їзду фармац. України. (15–17 вересня 2010 року, Харків). – Х., 2010. – Том 1. – С. 414.

УДК 615.014:614.27:614.8].008

УНИФИЦИРОВАННЫЕ ПРОПИСИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ В УСЛОВИЯХ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ*П.В. Олійник, Е.Е. Евстрат'єв**Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого, г. Львов, Украина*

Резюме: На основании анализа нормативных документов Минздрава Украины определен и обоснован перечень унифицированных прописей, рекомендованных для экстемпорального изготовления в аптечных учреждениях для оказания медицинской помощи пострадавшему населению в условиях чрезвычайных

ISSN 2070-3112

«Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація»

2014, №3-4

ситуацій мирного и военного времени. Перечень содержит 438 унифицированных прописей 16 лекарственных форм. Основное количество прописей составляют жидкие лекарственные средства для наружного применения (18,03%), порошки для внутреннего употребления (15,32%), микстуры (14,61%), мази, пасты, линименты (12,10%), глазные капли (9,59%), стерильные растворы (7,08%).

Ключевые слова: лекарственные средства, экстреморальное изготовление, чрезвычайная ситуация, пострадавшее население, медицинская помощь.

UDC 615.014:614.27:614.8].008

UNIFIED PRESCRIPTIONS FOR EXTEMPORANEOUS COMPOUNDING OF MEDICATIONS IN EMERGENCY SITUATIONS

P.V. Oliyuk, E.E. Yevstratyev

Danylo Halysky Lviv National Medical University, Lviv, Ukraine

Summary: The list of standardized prescriptions for extemporaneous compounding in pharmacies was defined and grounded intended to provide medical care to the affected population during both wartime and peacetime emergencies. The list based on regulations of Ministry of Health of Ukraine contains 438 standardized formulations of 16 dosage forms. The main formulations include liquid preparations for external use (18.03%), powders for internal use (15.32%), mixtures (14.61%), ointments, pastes, liniments (12,10%), eye drops (9,59%), sterile solutions (7.08%).

Keywords: medicines, extemporaneous medicines, emergency situation, affected population, health care.

Надійшла до редакції 20.11.2014 р.