

Рекомендована д. фармац. наук, проф. А. С. Немченко

УДК 615.03+616-0025

ОЦІНКА ПРОБЛЕМ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ В УКРАЇНІ

©І. О. Федяк

Івано-Франківський національний медичний університет

Резюме: у статті представлено аналіз сучасних проблем фармацевтичного забезпечення профілактики туберкульозу за допомогою вакцини БЦЖ і терапії туберкульозу препаратами 1 ряду шляхом вивчення їх реєстраційного статусу, наявності на ринку і в лікарських призначеннях, а також проблем тендерних закупівель ліків у 2014 році. Для БЦЖ-вакцинації новонароджених в Україні було зареєстровано 3 препарати, однак від березня до листопада 2014 р. вона була призупинена. Аналіз реєстраційного статусу протитуберкульозних препаратів 1 ряду встановив, що станом на 01.08.2014 р. в Україні було зареєстровано 48 торгових найменувань монопрепаратів: 11 – ізоніазиду, 15 – рифампіцину, 10 – піразинаміду, 10 – етамбутолу, 2 – стрептоміцину, 50 % серед них – українських виробників. Клініко-економічний аналіз цих препаратів у листках призначень підтвердив необхідність їх безперервної наявності на фармацевтичному ринку, як і своєчасного фінансування державної цільової програми «Туберкульоз».

Ключові слова: туберкульоз, протитуберкульозні препарати 1 ряду, вакцина БЦЖ, реєстраційний статус лікарського засобу, клініко-економічний аналіз.

Вступ. Реалії сьогодення у суспільно-політичному житті України дозволяють віднести питання доступності медико-фармацевтичної допомоги для населення до питань національної безпеки. В умовах дорожчання ліків внаслідок девальвації гривні, запровадження ПДВ на лікарські засоби (ЛЗ) та виробів медичного призначення (ВМП), зниження купівельної спроможності громадян доступність ЛЗ для населення зменшилася. У госпітальному сегменті стан справ ще гірший, ніж у роздрібному, адже централізовані державні закупівлі ліків хоча й відбуваються, але з суттєвим запізненням, а за деякими програмами тендери у 2014 році взагалі не проведено [12]. Особливо негативно це може відбитися на стані захворюваності і смертності від інфекційних соціально небезпечних хвороб, до яких насамперед належать туберкульоз (ТБ) [11].

В Україні захворюваність на ТБ у 1995 р. перевищила епідемічний поріг – 50 випадків на 100 тис. населення, тому цього ж року у нашій державі була проголошена епідемія ТБ; найвищі рівні захворюваності та смертності від ТБ були зафіксовані у нас у 2005 р., які становили 84,1 і 25, а у 2013 році вони були на рівні 67,9 та 14,2 випадки на 100 тис. населення відповідно [6, 9, 14].

Водночас якісне проведення імунізації зменшує захворюваність ТБ у 7–10 разів, а інфікованість – у 1–3 рази. Для її проведення передбачено використання вакцини БЦЖ. На даний

час вакцинація від ТБ є обов'язковою у 64 країнах світу, в Україні щеплення БЦЖ включено до Календаря профілактичних щеплень. Вакцина БЦЖ має достатньо високу профілактичну активність, яка при вакцинації новонароджених становить 70–85 %: дитина практично цілком захищена від поширених або ускладнених форм ТБ, які без лікування зазвичай закінчуються летально [3]. Вакцинації підлягають усі новонароджені малюки без протипоказань на 3–6 добу життя у пологовому будинку. Ревакцинації вакциною БЦЖ підлягають діти у віці 7 та 14 років [3, 11, 14].

Вакцина БЦЖ і протитуберкульозні препарати (ПТП) для фармацевтичного забезпечення як профілактики населення від ТБ, так і лікування пацієнтів із ТБ закуповує МОЗ за кошти державного бюджету шляхом проведення тендерних закупівель імунобіологічних та лікарських засобів за державною цільовою програмою «Туберкульоз» [1, 8].

Одним із шляхів подолання кризи доступності медико-фармацевтичної допомоги для населення України є впровадження обов'язкового медичного страхування (ОМС). Провідними вченими харківської фармацевтичної наукової школи під керівництвом професора А. С. Немченко було запропоновано відносити хворих на туберкульоз до окремої D-категорії об'єктів управління в системі реімбурсації ОМС – «Хворі на соціально небезпечні хвороби» [4, 7, 8]. До початку законодавчого впровадження ОМС, яке в

Україні розтягнулося на десятиліття, актуальним є проведення моніторингу національних проблем фармацевтичного забезпечення хворих на ТБ шляхом опрацювання літературних джерел та державного реєстру ЛЗ у сегменті ПТП. У 2014 р. виконання цього завдання було розпочато у дослідженні М. В. Подгайної [13]. Крім аналізу реєстраційного статусу ПТП, які рекомендовано для терапії ТБ у дітей і підлітків відповідно до Клінічного протоколу [10], метою роботи стало здійснення оцінки наявності цих ЛЗ у медичних картках стаціонарних хворих, а також вивчення стану БЦЖ-вакцинації у проблемному 2014 році.

Методи дослідження: бібліографічний, аналітичний, системно-логічний, клініко-економічний (частотний, ABC-, VEN-аналізи).

Результати й обговорення. Упродовж 2014 р. були значні проблеми із проведенням тендерних закупівель ЛЗ, в т. ч. і вакцини БЦЖ та ПТП. За аналізом літературних джерел можна виділити 3 основні складові цієї ситуації (рис. 1) [12].

Вихід із ситуації, яка склалася, необхідно шукати у 4-х площинах (рис. 2).

За різними даними тільки 40 % дітей у віці до року отримали щеплення від ТБ у 2014 році, а з березня вакцинація взагалі не проводилася, бо із закінченням 12.03.2014 р. терміну реєстрації вакцини БЦЖ виробництва Російської Федерації використання всіх її серій було тимчасово призупинено [5].

Однак аналіз бази даних Державного реєстру ЛЗ (<http://www.drhz.kiev.ua/>) виявив, що на 01.11.2014 р. було зареєстровано три вакцини БЦЖ: вакцина для профілактики туберкульозна жива, суха БЦЖ 10, БЦЖ 20, «Біомед-Люблін», Польща; вакцина для профілактики туберкульозу (БЦЖ) і вакцина для профілактики туберкульозу зі зменшеним вмістом антигену (БЦЖ-М) – обидві «Медгамал» НДІЕМ ім. М.Ф. Гамалеї РАМН, РФ. Аналіз оптових пропозицій за ресурсом <http://pharmbase.com.ua> на ту ж дату показав, що на ринку присутні: вакцина БЦЖ для профілактики туберкульозу культуральна ліофілізована жива (пор. 10 і 20 доз амп. 0,5 мг, з розч. в амп. 1 мл, №20), «ІнтерВакс», Канада; вакцина туберкульозна (БЦЖ) (ліофіл. д/пр сусп. для в/шк. введ 10 і 20 доз амп. 0,5 мг, з розч. в амп. 1 мл, №5), «Мікроген», РФ; вакцина туберкульозна (БЦЖ) суха для в/шк. введення (сух. реч. амп. 0,05 мг, з розч., №5) і вакцина туберкульозна (БЦЖ-М) суха (ліофіл. амп. 0,025 мг, з розч.) – обидві «Медгамал» НДІЕМ ім. М. Ф. Гамалеї РАМН, РФ.

Але до пацієнтів вони вчасно не надійшли, оскільки були значні залишки у ЛПЗ незареєстрованої вакцини БЦЖ, купленої у 2013 р., а тендери у МОЗ були провалені як за найменуваннями, термінами, так і за коштами.

Однак 05.11.2014 р. набув чинності Закон України від 20.10.2014 р. «Про внесення змін до

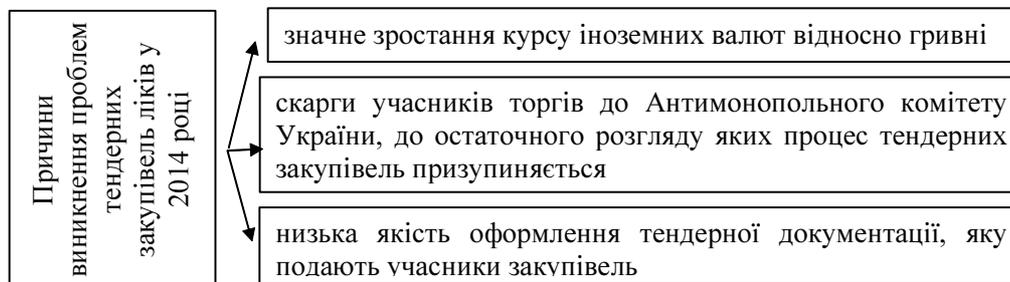


Рис. 1. Характеристика проблем тендерних закупівель ЛЗ в Україні у 2014 р.

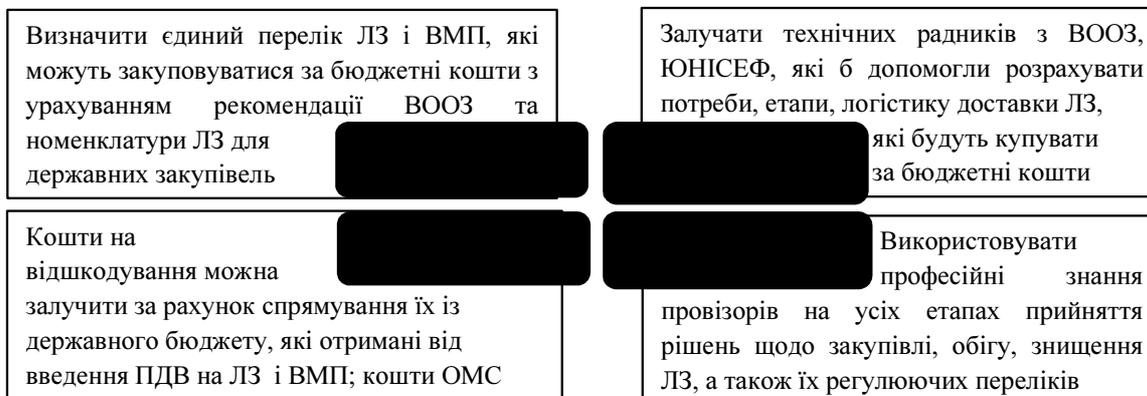


Рис. 2. Пошук шляхів вирішення проблем тендерних закупівель ЛЗ в Україні.

Закону України «Про лікарські засоби» щодо обігу ЛЗ та державного контролю якості ввезених на територію України ЛЗ» [2]. Закон передбачає можливість застосування залишків ЛЗ, що вже були закуплені, пройшли державний контроль і розподілені у лікувальні заклади упродовж дії реєстраційного посвідчення до закінчення терміну їх придатності, що дозволить у подальшому використовувати закуплені раніше ЛЗ, у тому числі понад 500 тис. доз вакцини БЦЖ, термін дії реєстраційних посвідчень яких скінчився [5].

Отже, проблема із забезпеченням ЛПЗ вакциною БЦЖ на деякий час була усунута поправкою до закону. Але часовий відрізок її обговорення і прийняття неспівмірний із фактом не проведення вакцинації, що вказує на необхідність залучення до вирішення проблем лікарського забезпечення передовсім провізорів – науковців і практиків, які віддавна пропонували усунути норму Закону України «Про лікарські засоби», яка забороняла застосовувати ЛЗ після закінчення терміну реєстрації до закінчення терміну придатності препарату.

Паралельно із вивченням проблем фармацевтичного забезпечення профілактики ТБ було вивчено можливість надання фармацевтичної допомоги хворим дітям із ТБ ПТП 1 ряду [9]. Аналіз виявив, що до Державного реєстру ЛЗ

України (<http://www.drلز.kiev.ua/>), станом на 01.08.2014 р. увійшли:

- 11 торгових найменувань **ізоніазиду** монопрепарату: 8 вітчизняні (ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ», м. Київ; ПАТ «Луганський хімікофармацевтичний завод», м. Луганськ; ТОВ «Юрія-Фарм», м. Київ; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця») і 3 імпортних (індійських фірм – «Амсал Хем Прайвіт Лімітед» і «Джи. Амфрей Лабораториз»).

Розподіл зареєстрованих ЛЗ ізоніазиду за лікарськими формами (ЛФ) представлено на рисунку 3.

Крім того, ізоніазид входить у склад 18 комбінованих від дво- до чотирьохкомпонентних складних ЛФ, які зареєстровані в Україні. З них 61 % індійських препаратів, 28 % – вітчизняних і 11% – російських виробників.

- 15 торгових найменувань **рифампіцину** монопрепарату: 9 препаратів індійських фірм (4 ЛЗ «Люпін Лімітед», 4 ЛЗ «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед», 1 ЛЗ «СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛТД»), 4 ЛЗ вітчизняні (ТОВ «Люм'єр Фарма», м. Київ; ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ», м. Київ; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», м. Київ) та по 1 білоруському (РУП «Белмедпрепарати») і китайському («Шеньянг Антибіотик Мануфактурер») ЛЗ.

Розподіл зареєстрованих ЛЗ рифампіцину за ЛФ подано на рисунку 4.

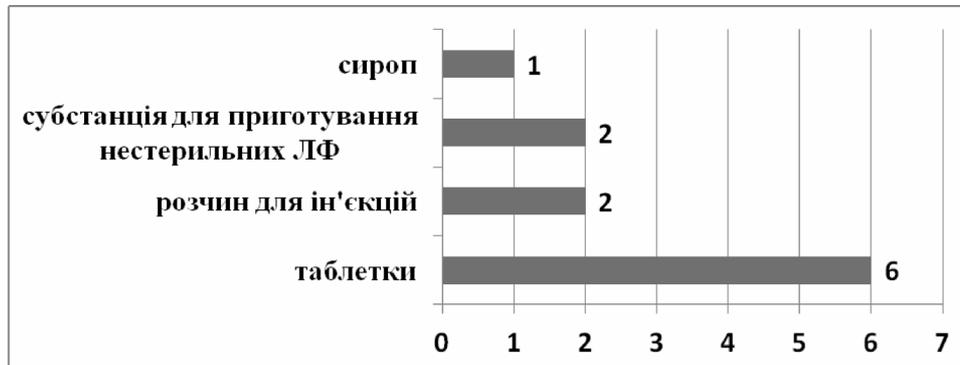


Рис. 3. Розподіл зареєстрованих в Україні ЛЗ ізоніазиду за ЛФ (01.08.2014).



Рис. 4. Розподіл зареєстрованих в Україні ЛЗ рифампіцину за ЛФ (01.08.2014).

Рифампіцин входить також до складу 12 зареєстрованих комбінованих препаратів, з яких усі (100 %) виготовлені індійськими виробниками.

- 10 торгових найменувань **піразинаміду** монопрепарату: 5 вітчизняні (ПАТ «НВЦ «Борщівський ХФЗ», Київ; ПАТ «Луганський ХФЗ», Луганськ; ПрАТ «ФФ «Дарниця», м. Київ; ТОВ «Люм'єр Фарма» м. Київ), 4 індійські («Люпін Лімітед», «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед») та 1 тайландський препарат («Лінарія Кемікалз (Thailand)» ЛТД).

Розподіл зареєстрованих ЛЗ піразинаміду за ЛФ показано на рисунку 5.

Крім того, піразинамід входить у склад 10 комбінованих від 2- до 4-компонентних складних ЛФ, з яких 100 % – індійські препарати.

- 10 торгових найменувань **етамбутолу** монопрепарату: 5 вітчизняних ЛЗ (виробництва ПАТ «НВЦ «Борщівський ХФЗ», Київ; ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод», Луганськ; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Київ; ТОВ «Люм'єр Фарма», Київ; ТОВ «Юрія-Фарм», Черкаси) та 5 індійських ЛЗ (виробництва фірм «Люпін Лімітед», «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед», «Теміс Медікар Лімітед»).

Поділ зареєстрованих ЛЗ етамбутолу за ЛФ представлено на рисунку 6.

Крім того, етамбутол входить у склад 12 комбінованих складних ЛФ, які зареєстровані в Україні. Всі вони виробництва індійських фірм.

- **Стрептоміцин** зареєстрований в Україні у вигляді 2 вітчизняних препаратів виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», (Київ) – порошку для приготування розчину для ін'єкцій по 0,5 г і по 1,0 г у флаконах № 10 в пачці. Стрептоміцин не входить у склад комбінованих препаратів.

Отже, загалом в Україні 5 ПТП I ряду за МНН представлено у Державному реєстрі ЛЗ у вигляді 48 монопрепаратів, серед яких 50 % виробляється вітчизняними заводами, 44 % – індійськими та по 2 % – фірмами з Китаю, Тайланду, Республіки Білорусь (рис. 7).

Серед українських виробників найбільшу кількість ПТП I ряду, а саме 29 %, виробляє київський завод ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (рис. 8).

Аналіз ЛФ зареєстрованих ПТП першого ряду дозволяє стверджувати, що серед них переважають тверді форми для орального використання. А саме: 48 % займають таблетки, 25 % – капсули, 13 % – субстанції для приготування нестерильних ЛФ, по 6 % – порошок для приготування інфузійних / ін'єкційних розчинів і розчин для ін'єкцій, 2 % – сироп (рис. 9).

Серед зареєстрованих комбінованих ПТП I ряду переважають препарати індійських фірм-виробників, з вітчизняних комплексних засобів наявна лише комбінація натрію аміносаліцилату дигідрату та ізоніазиду у формі гранул.

Подальший маркетинговий аналіз ЛЗ I ряду ПТП виявив, що із 48 зареєстрованих монопрепаратів 5 МНН на оптовому сегменті фарма-

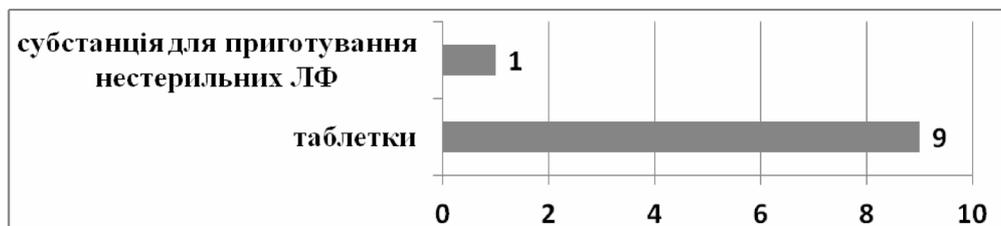


Рис. 5. Розподіл зареєстрованих в Україні ЛЗ піразинаміду за ЛФ (01.08.2014).

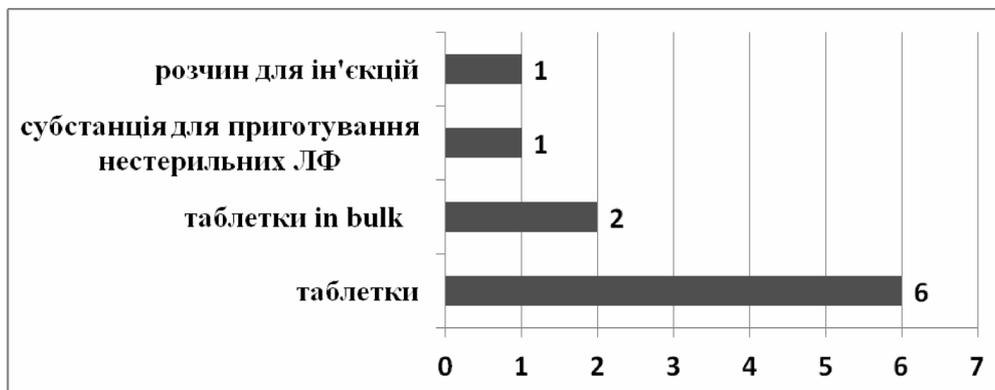


Рис. 6. Розподіл зареєстрованих ЛЗ етамбутолу за ЛФ (01.08.2014).

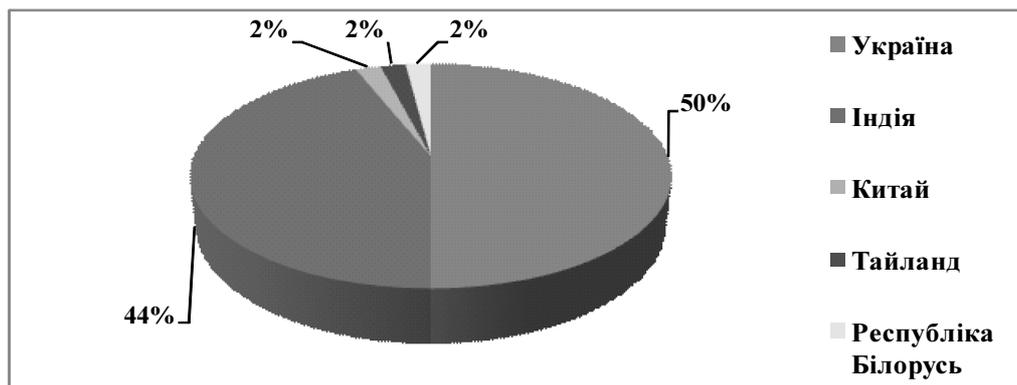


Рис. 7. Розподіл зареєстрованих монопротитуберкульозних препаратів першого ряду за країнами-виробниками станом на 01.08.2014.

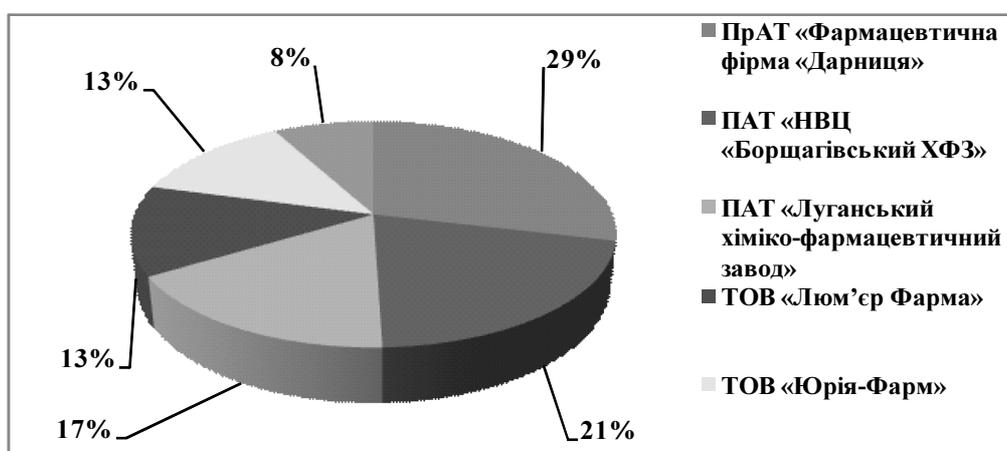


Рис. 8. Розподіл вітчизняних ПТПП 1 ряду за заводами-виробниками.



Рис. 9. Розподіл зареєстрованих в Україні монопрепаратів 1 ряду для лікування хворих із ТБ за ЛФ (станом на 01.08.2014).

цвітничого ринку станом на 01.09.2014 р. було усього 11, а на роздрібному – 17 препаратів.

Наступним етапом дослідження стала клініко-економічна оцінка листків призначень

дітей і підлітків із активним ТБ легень на предмет визначення особливостей використання на практиці проаналізованих вище ПТПП 1 ряду.

Було вивчено 137 медичних карток стаціонарних хворих. Аналіз показує, що найчастіше для лікування дітей і підлітків із ТБ був використаний препарат «Ізоніазид» табл. 300 мг, № 100 («Луганський ХФЗ»), його отримали 85 % хворих (116 із 137), але враховуючи велику кількість призначень різних ЛЗ, ізоніазид займав у загальній сукупності лише 7,8 % призначень. На 3-му місці за частотою призначень опинився ще один ПТП 1 ряду – «Рифампіцин» (капс. 150 мг, № 20, «Борщагівський ХФЗ»). Він був прописа-

ний 65 % пацієнтів. Усі ПТП 1 ряду увійшли у TOP-15 найпопулярніших ЛЗ: ізоніазид зайняв 1 рейтингове місце, рифампіцин – 3, піразинамід – 5, етамбутол – 6, стрептоміцин – 14.

Методом АВС-розподілу (методом Паретто) було визначено перелік ЛЗ, вартість яких у сумі становила близько 80 % загальної вартості терапії (група А). Таких препаратів виявилось 21, а їх частка в сукупності найменувань ЛЗ становила 18 %. Усі ПТП 1 ряду, яким було присвоєно індекс V за доцільністю, увійшли до групи А (табл. 1).

Таблиця 1. Результат спільного АВС/VEN-аналізу аналізованої терапії хворих на ТБ

Рейтингове місце у групі	Назва препарату	Вартість (грн)	VEN-аналіз
Група А			
4	Стрептоміцин, пор. для пригот. ін. р-ну 1 г фл., №1, Київмедпрепарат, Україна	6291,51	V
6	Етамбутол, табл. 400 мг блістер, № 20, Борщагівський ХФЗ, Україна	4990,94	V
10	Рифампіцин, капс. 150 мг блістер, № 20, Борщагівський ХФЗ, Україна	3210,91	V
11	Піразинамід, табл. 500 мг блістер, № 50, Борщагівський ХФЗ, Україна	3129,60	V
19	Ізоніазид, табл. 300 мг, № 100 Луганський ХФЗ, Україна	1619,10	V

Висновки. Стаття присвячена розробці теоретико-наукових підходів до удосконалення фармацевтичної допомоги хворим із соціально небезпечними хворобами в Україні на прикладі туберкульозу. За результатами дослідження встановлено, що якість фармацевтичного забезпечення пацієнтів певної клініко-статистичної групи доцільно розглядати з позицій юридичної, фізичної та економічної доступності ЛЗ. Був проведений аналіз стану фармацевтичного забезпечення профілактики і терапії хворих на ТБ у сегменті ПТП 1 ряду, який виявив наявність їх юридичної доступності. Оскільки станом на 01.08.2014 було зареєстровано 48 торгових найменувань монопрепаратів ППТ 1 ряду: 50 % – вітчизняних, 44 % – індійських, по 2 % – китайських, тайландських і білоруських. На оптовому сегменті з них були присутні 11 ЛЗ, роздрібному – 17. Вітчизняним виробникам доцільно об'єднати зусилля із імпортозаміщення комбінованих ПТП, до складу яких входять усі або більшість ПТП 1 ряду.

Результати клініко-економічного аналізу терапії дітей, хворих на ТБ легень, виявили, що сумарно 5 ПТП 1 ряду за МНН у сукупності призначень зайняли 25,5 %, усі вони увійшли до групи А за витратністю, що є позитивним фактом.

Однак аналіз стану фізичної та фінансової доступності цих ЛЗ за рахунок коштів державного бюджету шляхом тендерних закупівель у 2014 р. виявив ряд проблем, які вказують на відсутність пріоритету щодо окресленого кола питань у центральному органі виконавчої влади та недооцінення ним значення проблем. Про це свідчить непроведена у повній мірі ВЦЖ-вакцинація новонароджених у березні-листопаді 2014 р. Розв'язок проблем тендерних закупівель ЛЗ слід шукати у площині удосконалення виконання законодавчої, фінансової, інформаційної, професійної складових процесу відповідно до вимог ООН, ВООЗ, ЮНІСЕФ.

Література

1. Державні закупівлі МОЗ України: які причини зірваних тендерів? Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/307518>. Назва з екрану.
2. Закон України № 1707-18 від 20.10.2014 «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обігу ЛЗ та державного контролю якості ввезе-

- них на митну територію України ЛЗ». Режим доступу до закону: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1707-18> – Назва з екрану.
3. Костроміна В. П. БЦЖ-вакцинація у дітей та її можливі ускладнення / В. П. Костроміна, В. О. Стриж // Здоров'я України – 2008. – № 4/1. – С. 54–55.

4. Котвіцька А. А. Методологічні підходи до визначення складових формування систем реімбурсації вартості лікарських засобів та фармацевтичної допомоги за умов упровадження в Україні медичного страхування / А. А. Котвіцька, А. С. Немченко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2009. – № 1 (3). – С. 64–70.
5. Лікарям дозволено використовувати вакцину БЦЖ, термін реєстрації якої закінчився у березні. Режим доступу: <http://health.unian.ua/country/1005558-likaryam-dozvoleno-vikoristovuvati-vaktsinu-btsj-termin-reestratsiji-yakoji-zakinchivysya-u-berezni>. – Назва з екрану.
6. МОЗ України. Туберкульоз в Україні (Аналітично-статистичний довідник за 2001–2012 роки). – Київ, 2013. – 128 с.
7. Немченко А. С. Діалектика та методологія організації фармацевтичної допомоги населенню за умов впровадження обов'язкового медичного страхування / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова, В. В. Пропіснова // Клінічна фармація. – 2009. – № 1. – С. 31–36.
8. Немченко А. С. Дослідження стану надання фармацевтичної допомоги хворим за державними цільовими програмами «Туберкульоз», «СНІД», «Онкологія» та «Дитяча онкологія» / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова, Ю. В. Корж // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2009. – № 3 (5). – С. 65–71.

9. Основні показники захворюваності на туберкульоз за 2013 р. Дані з форми звітності № 33-здоров «Звіт про хворих на туберкульоз» – Київ, 2014. – 13 с.
10. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Туберкульоз [Текст]: наказ МОЗ України від 21.12.2012 № 1091 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при туберкульозі». – Київ, 2012. – 166 с.
11. Фещенко Ю. І. Організація протитуберкульозної допомоги населенню / Ю. І. Фещенко, В. М. Мельник. – Київ : Здоров'я, 2012. – 656 с.
12. Шляхи удосконалення забезпечення населення лікарськими засобами: пропозиції ООРММПУ. Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/311543> - Назва з екрану.
13. Podgaina M. V. Results of retrospective analysis of registration of antituberculosis drugs and their presence in state formulary list in Ukraine / M. V. Podgaina // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 1 (36). – С. 60–65.
14. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe. 2014. WHO – http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/245326/Tuberculosis-surveillance-and-monitoring-in-Europe-2014.pdf?ua=1

ОЦЕНКА ПРОБЛЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ В УКРАИНЕ

И. О. Федяк

Ивано-Франковский национальный медицинский университет

Резюме: в статье представлен анализ современных проблем фармацевтического обеспечения профилактики туберкулеза с помощью вакцины БЦЖ и терапии туберкулеза препаратами 1 ряда путем изучения их регистрационного статуса, наличия на рынке и в назначениях врачей, а также проблем тендерных закупок лекарств в 2014 году. Для БЦЖ-вакцинации новорожденных в Украине было зарегистрировано 3 препараты, однако с марта по ноябрь 2014 г. она была приостановлена. Анализ регистрационного статуса противотуберкулезных препаратов 1 ряда подтвердил, что по состоянию на 01.08.2014 г. в Украине было зарегистрировано 48 торговых наименований монопрепаратов: 11 – изониазида, 15 – рифампицина, 10 – пиперазинамида, 10 – этамбутола, 2 – стрептомицина, 50 % среди них – украинских производителей. Клинико-экономический анализ этих препаратов в листах назначений подтвердил необходимость как их бесперебойного наличия на фармацевтическом рынке, так и своевременного финансирования государственной целевой программы «Туберкулез».

Ключевые слова: туберкулез, противотуберкулезные препараты 1 ряда, вакцина БЦЖ, регистрационный статус лекарственного средства, клинико-экономический анализ.

EVALUATION OF PROBLEMS IN PHARMACEUTICAL SUPPLYING PREVENTION AND TREATMENT OF TB PATIENTS IN UKRAINE

I. O. Fedyak

Ivano-Frankivsk National Medical University

Summary: the article presents the analysis of contemporary problems of the pharmaceutical prevention of tuberculosis with BCG vaccine and therapy of the first range anti-tuberculosis drugs by studying their registration status, availability on

the market for medicinal purposes, as well as problems of tender procurement of drugs in 2014. For BCG vaccination of newborns in Ukraine was registered 3 drugs, but from March to November 2014, BCG vaccination was suspended. Analysis of the registration status of the first range anti-TB drugs found that on the 1st August 2014, there were 48 registered trade names of medicines in Ukraine: 11 – isoniazid, 15 – rifampicin, 10 – pyrazinamide, 10 – ethambutol, 2 – streptomycin, 50 % among them are produced by Ukrainian manufacturers. Clinical-economic analysis of these drugs in prescriptions confirm the necessity of their availability in the pharmaceutical market, as well as timely financing of the state target programme “Tuberculosis”.

Key words: tuberculosis, first range anti-TB drugs, BCG vaccine, registration status of medicines, clinical-economic analysis.

Отримано 15.12.14