

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАКОТЕРАПІЇ**

ЛІКИ – ЛЮДИНІ

**Сучасні проблеми створення,
вивчення та апробації
лікарських засобів**

Матеріали XXVIII всеукраїнської
науково-практичної
конференції з міжнародною участю

**3 лютого 2011 року
м. Харків**

*Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ
№ 1 від 10 січня 2011 року*

Харків
Видавництво НФаУ
2011

Література

1. Метаболическая терапия в кардиологии: современные подходы к выбору препаратов : [Электронный ресурс] /В.Ю. Лишневская, М.С. Папуга, В. А. Ельникова // Практическая ангиология. – 2007. – № 4 (9). – Режим доступа к журн.
2. Рябыкина Г.В. Сопоставление данных электрокардиографической (35 отведений) и патологоанатомической диагностики по определению размеров некротической и перинфарктной зон/ Г.В.Рябыкина, И.Е. Галахов// Кардиология.- 1978.- №6.- С. 95-99.

ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ

Білай І.М., Стець Р.В., Стець В.Р., Райкова Т.С., Бушуєва І.В.,
Демченко В.О., Пругло Є.С. Красько М.П., Остапенко А.О.
Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

Необхідність визначення основних напрямів і пріоритетів розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України зумовлюється реальними політичними та соціально-економічними процесами, зокрема:

- інтеграцією України до економічного світового співтовариства;
- глобальними структурними процесами в економіці;
- підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами (ЛЗ); низькою соціально-економічною ефективністю використання ресурсів охорони здоров'я та фармацевтичного сектору.

Суттєвими факторами, що впливають на стандарти функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, на стан доступності ЛЗ та охорони здоров'я у цілому є стан власного фармацевтичного промислового та науково-технічного потенціалу, системи фінансування охорони здоров'я, рівень культури (традицій).

У галузі охорони здоров'я існує низка проблем, які залишаються каменем спотикання на шляху розвитку системи охорони здоров'я у сучасних умовах, а саме:

- обмежений обсяг державного фінансування системи охорони здоров'я та переведення утримання закладів охорони здоров'я на місцеві бюджети, наповнення яких залишається неадекватним потребам;

- повільні темпи реформування системи охорони здоров'я, обумовлені відсутністю стандартизації та прозорості у сфері призначення та споживання ліків, що призводить до нераціонального їх

використання та поширенню поліпрагмазії;

- переведення вітчизняного виробництва ліків на повне самофінансування без будь-яких дотацій та пільг, що призвело до зростання цін на ліки і зниження фінансової доступності ліків для населення.

На сучасному етапі насиченого фармацевтичного ринку актуальним є економічна доступність ліків з доведеною ефективністю та якістю ЛЗ за світовими стандартами та створення системи регламентації застосування ліків в плані забезпечення ефективної фармакотерапії, яка обумовлюється такими напрямками:

- доступність якісних, ефективних та безпечних ЛЗ – основний фактор, який визначає доступність системи охорони здоров'я як в умовах стаціонару, так і на рівні первинної медико-санітарної допомоги;

- якість ліків – доведення належними методами їх ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час виробництва, реалізації та застосування;

- формування менеджменту у фармацевтичному секторі, адекватного трансформації суспільства;

- поліпшення інформаційного забезпечення функціонування галузі та створення прозорої системи її функціонування;

- подальшого розвитку системи післяреєстраційного нагляду, зокрема фармаконагляду;

- створення системи раціонального використання ЛЗ та матеріальних ресурсів усіх рівнів шляхом впровадження формулярної системи;

- реформування науки та освіти, адекватної потребам галузі та сучасного стану суспільства.

Система забезпечення якості ЛЗ потребує державну регламентацію з питань:

- розробки ЛЗ, його випробування, державної реєстрації лікарського засобу, вимоги до виробництва, дотримання правил та умов зберігання лікарського засобу під час реалізації та застосування.

- Пріоритетними програмними завдання щодо забезпечення якості ЛЗ, на нашу думку, є: 1. створення системи управління якістю всього циклу обігу ЛЗ шляхом впровадження вимог за міжнародними стандартами системи забезпечення якості продукції та послуг, відомих у світі під назвами належних практик; 2. створення умов для проведення акредитації установ та організацій, що проводять доклінічні дослідження і клінічні випробування ЛЗ; сертифікації підприємств, установ та організацій, що здійснюють виробництво та оптову реалізацію ЛЗ; атестація та акредитація лабораторій з контролю якості

ЛЗ; 3. приведення у відповідність із директивами ЄС нормативно-правових актів щодо державної реєстрації ЛЗ; 4. приєднання України до міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S); 5. створення системи лабораторій з контролю якості ЛЗ та оснащення їх обладнанням за рахунок державного та місцевих бюджетів; 6. вдосконалення системи контролю за ввезенням ліків та їх якістю на державному рівні.

Щодо, безпеки ЛЗ слід: 1. удосконалити систему фармаконагляду шляхом залучення співробітників аптечної мережі до інформування про випадки побічних реакцій (ПР) при застосуванні ліків, що не пов'язані з невідповідною якістю ліків; 2. забезпечити впровадження моніторингу ефективності та безпеки ліків у стаціонарах закладів охорони здоров'я із залученням спеціалістів "клінічних-провізорів; 3. активізувати обмін інформацією про ПР та випадків відсутності ефективності та інших питань безпеки ліків між МОЗ та іншими регуляторними агентствами.

Рациональне використання ліків потребує створення умов для використання ЛЗ, коли пацієнти отримують ЛЗ відповідно до своїх клінічних потреб в дозах, які відповідають їх індивідуальним вимогам. Основним елементом при цьому є впровадження та розвиток формулярної системи – комплексу управлінських методик застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання ЛЗ з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів; інформаційно-економічної доктрини раціонального застосування ЛЗ.

Створення Формулярної системи в Україні передбачає взаємодію її складових на різних рівнях – державного формуляру ЛЗ (у форматі фармакотерапевтичного довідника), регіональних формулярів (у форматі переліку) та формулярів закладів охорони здоров'я.

Бюджетні кошти слід спрямовувати в першу чергу на розробку наукових принципів та підходів до створення ліків, зокрема: створення ліків наступного покоління (наприклад, з контрольованою фармакокінетикою, препаратів пролонгованої дії), посилити роль наукових профільних закладів у впровадженні пріоритетних фундаментальних і прикладних досліджень.

На базі Запорізького державного медичного університету на кафедрах фармацевтичного факультету та факультету післядипломної освіти розпочата робота за такими пріоритетними напрямками та програмними завданнями щодо формування системи підготовки фахівців:

- поетапне впровадження ступеневої підготовки фармацевтичних кадрів;

- впровадження системи оцінки, моніторингу та контролю якості

фармацевтичної освіти, яка полягає в послідовному здобутті академічних ступенів "бакалавр" і "магістр" з подальшим отриманням наукових ступенів;

- запровадження кредитно-модульної організації навчання з обліком трудомісткості навчальної роботи студентів на основі Європейської кредитно-трансферної системи (ECTS);

- розширення академічної мобільності, яка складається з істотного розширення мобільності студентів, викладацького та іншого персоналу для взаємного збагачення європейським досвідом;

- створення банку даних фахівців з фармації;

- розширення досліджень щодо визначення потреб у фахівцях певних спеціальностей та відкриття нових спеціальностей для забезпечення потреб фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я;

- вивчення ефективності та якості підготовки фахівців (заочна форма навчання, післядипломна освіта);

- забезпечення розвитку клінічного напрямку у системі підготовки провізорів загального профілю для підвищення якості медикаментозної терапії та проведення належної фармацевтичної опіки відповідно до вимог GPP;

- поетапне впровадження ступеневої підготовки фармацевтичних кадрів, а також систем забезпечення якості навчального процесу;

- підвищення ефективності та якості практичної підготовки фармацевта та провізора з питань аптечного виготовлення, промислового виробництва та контролю якості лікарських засобів як у процесі базової підготовки, так і післядипломної спеціалізації.

Література

1. Білоусов Ю. Б. Клінічна фармакологія і фармакотерапія / Ю. Б. Білоусов, В. С. Моїсєєв, В. К. Лепахін. – М. : Універсум Паблішинг, 2000. – 541 с.

2. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова. – К.: МОРИОН, 2007. – 240 с.

3. Фармацевтична опіка : практ. керівн. для провізорів та сімейних лікарів / [І. А. Зупанець, В. П. Чорних, В. Ф. Москаленко та ін.] ; під ред. В. П. Чорних, І. А. Зупанца, В. А. Усенко. – Х. : Золоті сторінки, 2002. – 264 с.

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України №654 від 01.09.2009 р. «Про затвердження Плану заходів щодо покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів та моніторингу безпеки та ефективності лікарських

засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я».

5. Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека / Н.А. Ляпунов, Л.И. Ковтун, Е.П. Безуглая и др.; под ред. А.В. Стефанова и др. -К.: МОРИОН, 2003. - 216 с.

ВПЛИВ ЗБОРІВ ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН НА ВИДІЛЬНУ ФУНКЦІЮ НИРОК

Бищенко В.В., Самура І.Б., Добра О.О., Матвійчук А.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків
Запорізький державний медичний університет, м.Запоріжжя

В теперішній час в нефрології широко використовуються лікарські рослини для лікування захворювань людини. Накопичений досвід народної та наукової медицини при тривалому лікуванні хронічних хвороб людини лікарськими рослинами характеризується ефективністю і високою безпечністю [3].

При лікуванні хворих з артеріальною гіпертензією (АГ) є профілактика та зниження серцево-судинних ускладнень. Зниження артеріального тиску у більшості пацієнтів потребує застосування комбінованої антигіпертензивної терапії, яка включає два та більше препаратів. Серед синтетичних діуретичних препаратів широко використовують етакринову кислоту, фуросемід, гіпотіазид та інші, які часто можуть оказувати небажану побічну дію (гіпокаліємію, головну біль, метаболічний ацидоз, гіперліпідемію, гіперглікемію, та інші які обмежують їх практичне застосування [5, 10].

Для лікування АГ застосовують комбіновану фармакотерапію: діуретик гідрохлортіазид и блокатори АТ₁ рецепторів до ангіотензину II (лорсартан, валсартан, ирбесартан) які впливають серцево-судинну систему та функцію нирок [11].

За останні роки експертами ВООЗ переглянуті рекомендації по лікуванню АГ. Фітотерапію застосовують при різних стадіях АГ, використовують лікарські рослини які проявляють гіпотензивну, сечогінну, заспокійливу дію. Регуляція внутрішньоклітинної та позаклітинної рідин організму відіграє важливу роль в житті людини. На протязі довгого часу існування медицини вівся пошук природних речовин, які покращують механізми регуляції водно-натрієвого балансу при патологічних станах діяльності нирок [4, 6].

Меншу кількість побічних реакцій викликають препарати рос-