INCREASING THE QUALITY OF PROVIDING TRANSFUSIOLOGICAL ASSISTANCE ON THE EXAMPLE OF THE USE OF NEW METHODS OF PLASMAFERESIS IN PSORIASIS

V. P. Lyubchack, A. O. Zahrebelna, V. V. Lyubchack (Sumy, Ukraine)

Sumy State University Medical institute

One of the universal methods of extracorporeal detoxification in the treatment of patients with psoriasis is the use of plasmapheresis. The effectiveness of extracorporeal hemocorrection in the complex treatment of patients with chronic recurrent dermatoses, namely in the treatment of advanced psoriasis by the plasmapheresis method, and its dependence on the technique of performance has been studied. A total of 47 patients of different age groups were treated and further monitoring was performed for 10 years. Each patient received 3 courses of plasmapheresis for 6 procedures as part of complex therapy. Plasmapheresis was carried out manually using a centrifuge in a patented technique. The results of treatment of patients with psoriasis of various types by the plasmapheresis method according to the patented technique and without its use are estimated, the efficiency of treatment and the duration of remission are estimated.

Key words: plasmapheresis, psoriasis, duration of remission, new technique, efferent methods.

МЕДИЧНЕ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО

УДК 342.951:615+615.035.9

DOI 10.31640/JVD.5-6.2018(28)

Надійшла 26.07.2016

В. В. ШАПОВАЛОВ^{1,2} (мол.), А. О. ГУДЗЕНКО¹,
В. О. ШАПОВАЛОВА¹, В. В. ШАПОВАЛОВ³ (Харків)

**РЕЗУЛЬТАТИ АВС/VEN-АНАЛІЗУ НАРКОТИЧНИХ
АНАЛГЕТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАСТОСОВУВАНИХ
У ФАРМАКОТЕРАПІЇ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ**

¹Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації (зав. – проф. В. О. Шаповалова) Харківської медичної академії післядипломної освіти; ²Національна асоціація адвокатів України; ³Відділ з питань спецперевірок та фармації Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації <pharm_law@ukr.net>

У статті наведено результати АВС/VEN-аналізу наркотичних аналгетичних лікарських засобів (ЛЗ), застосовуваних у фармакоterapiї злоякісних новоутворень згідно з чинним медичним та фармацевтичним законодавством України. За розробленою методикою виділено перелік наркотичних аналгетичних ЛЗ, які найбільш доцільно використовувати при проведенні медико-фармацевтичної корекції болю онкологічного генезу.

Ключові слова: медичне та фармацевтичне право; доступність; наркотичні аналгетичні лікарські засоби; біль онкологічного генезу; АВС/VEN-аналіз.

Вступ. Одним з важливих питань сучасної сфери охорони здоров'я є забезпечення пацієнтів доступними, ефективними, якісними та безпечними наркотичними аналгетичними лікарськими засобами (НАЛЗ) при проведенні медико-фармацевтичної корекції болю онкологічного генезу. За результатами аналізу наукових досліджень та публікацій останніх років, однією з основних функцій та

принципів, що належить до сфери охорони здоров'я, є надання населенню медико-фармацевтичної допомоги, враховуючи фармакоекономічний критерій та ефективність лікарського засобу (ЛЗ). Особливе значення цей принцип має при проведенні медико-фармацевтичної корекції болю онкологічного генезу, що ґрунтується на рекомендаціях ВООЗ, затверджених стандартах та клінічних протоколах лікування, принципах судової фармації, медичного і фармацевтичного права. Особливу актуальність питання доступності НАЛЗ має при забезпеченні хворих на злоякісні новоутворення, які за чинним законодавством України належать до пільгових контингентів населення [6, 7, 11]. Тому одним з перспективних напрямів оцінки доцільності застосування НАЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти, є використання фармакоекономічних методів, зокрема ABC/VEN-аналізу.

Мета дослідження – сформулювати перелік НАЛЗ, які доцільно використовувати при фармакотерапії злоякісних новоутворень, за фармакоекономічними методами аналізу з позиції медичного та фармацевтичного права.

Матеріали і методи. Матеріалами дослідження були нормативно-правові документи, що регулюють порядок обігу НАЛЗ: постанова КМ України від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (із змінами); постанова КМ України від 17.08.98 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»; уніфіковані клінічні протоколи з надання медичної допомоги за спеціальністю «Онкологія», затверджені наказами МОЗ України № 235 від 02.04.2014 р., № 236 від 02.04.2014 р., № 710 від 02.11.2015 р., № 711 від 02.11.2015 р., № 387 від 04.06.2014 р., № 808 від 04.11.2014 р., № 866 від 08.10.2013 р., № 544 від 17.09.2007 р., № 784 від 27.11.2015 р., № 396 від 30.06.2015 р.; Державні формуляри ЛЗ 7-го (2015 р.), 8-го (2016 р.), 9-го (2017 р.), 10-го (2018 р.) випусків. Як метод дослідження використовували ABC/VEN-аналіз, нормативно-правовий, документальний, судово-фармацевтичний, порівняльний та графічний аналіз. Судово-фармацевтичний критерій «режим контролю» НАЛЗ визначали за схемою: клініко-фармакологічна група → класифікаційно-правова група → номенклатурно-правова група [3–5].

Результати та їх обговорення. ABC-аналіз НАЛЗ проводили за такою методологією: до групи А відносили ЛЗ, витрати на лікування якими становили 75–80 % загального показника витрат; до групи В – 5–20 %, до групи С – до 5 % витрат. При проведенні VEN-аналізу ЛЗ розподілено на групи V: – «Vital» (життєво необхідні); E – «Essential» (необхідні) та N – «Non-essential» (другорядні, неважливі), розподіл проводили з використанням чинних нормативно-правових актів [1, 2, 8–10].

Для виконання ABC/VEN-аналізу НАЛЗ, використовуваних у фармакотерапії злоякісних новоутворень, проводили відбір ЛЗ серед наявних в уніфікованих протоколах надання медичної допомоги за спеціальністю «Онкологія». Так, відібрані лікарські засоби за КФГ належать до групи N02 «Аналгетики» або N07B «Засоби, що застосовуються при адиктивних розладах»; за КПП відібрані лікарські засоби належать до наркотичних ЛЗ, також, відповідно до чинного медичного та фармацевтичного законодавства, ЛЗ мають рецептурну номенклатурно-правову ознаку – відпускаються з аптек та їх структурних підрозділів винятково за рецептом Ф-3 або за вимогами-замовленнями установ охорони здоров'я і підлягають предметно-кількісному обліку. РК НАЛЗ визначається за схемою: РК: N02 (N07B) → наркотичний лікарський засіб за рецептом Ф-3 → предметно-кількісний облік.

Під час дослідження було відібрано 19 НАЛЗ з подальшим розподілом їх на клініко-фармакологічні групи (рис. 1).

Надалі з метою визначення НАЛЗ, які доцільно використовувати при фармакотерапії злоякісних новоутворень з урахуванням фармакоекономічного показника, проведено ABC-аналіз, результати якого наведено в табл. 1.

Рис. 1. Розподіл клініко-фармакологічних груп наркотичних аналгетичних лікарських засобів, використовуваних у фармакотерапії злоякісних новоутворень за міжнародною непатентованою назвою

Таблиця 1. Узагальнені дані АВС-аналізу наркотичних аналгетичних лікарських засобів, застосовуваних у фармакотерапії злоякісних новоутворень

Група VEN	Торгова назва	Виробник	Форма випуску, дозування	Вартість за упаковку, грн	Питома вага, %	Накопичувальний відсоток	Групи А, В, С
V	Бупренорфін гідрохлорид	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Т. субл. 2 мг N 100	859,95	24,71	24,71	A
E	Промедол	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Р-н д/ін. 20 мг/мл 1 мл в амп. N 100	440,02	12,65	37,36	A
V	Бупрен IC	ТДВ «Інтерхім» (Україна)	Т. субл. 8 мг N 100	272,24	7,82	45,18	A
V	Бупренорфін гідрохлорид	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Т. субл 8 мг N 100	270,01	7,76	52,94	A
V	Оmnopon	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Р-н д/ін. 1 мл в амп N 100	261,03	7,5	60,44	A
V	Метадон-ЗН	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Т. 25 мг N 100	212,19	6,1	66,54	A
E	Фентаніл	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Р-н д/ін. 0,05 мг/мл 2 мл в амп. N 100	207,34	5,96	72,5	A
V	Морфіну гідрохлорид	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Р-н д/ін. 1% 1 мл амп. N 5	194,16	5,58	78,08	A
Разом з групою А				2716,94	78,08	—	8
V	Метадон-ЗН	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Т. 10 мг N 100	171,39	4,93	83,00	B
V	Морфін-ЗН	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Т.10 мг N 50	112,50	3,23	86,24	B
V	Метадон-ЗН	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Т. 5 мг N 100	100,17	2,88	89,12	B

Закінчення табл. 1

Група VEN	Торгова назва	Виробник	Форма випуску, дозування	Вартість за упаковку, грн	Питома вага, %	Накопичувальний відсоток	Групи А, В, С
V	Бупрен ІС	ТДВ «Інтерхім» (Україна)	Т. субл. 2 мг N 100	87,14	2,50	91,61	В
V	Морфіну сульфат	ТДВ «Інтерхім» (Україна)	Т. 50 мг N 50	85,20	2,45	94,06	В
Разом за групою В				556,4	15,99	–	5
E	Трамадол-ЗН	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Р-н д/ін. 50 мг/мл 2 мл амп. N 10	52,62	1,51	95,57	С
E	Трамадолу гідрохлорид	ПАТ «Фармак» (Україна)	Р-н д/ін. 5% 2 мл амп. N 10	46,06	1,32	96,89	С
E	Трамадол	ПАТ «Фармак» (Україна)	Капс. 50 мг N 10	36,47	1,05	97,94	С
V	Морфіну сульфат	ТДВ «Інтерхім» (Україна)	Т. 10 мг N 10	25,99	0,75	98,69	С
V	Бупрен ІС	ТДВ «Інтерхім» (Україна)	Т. субл. 0,4 мг N 100	23,18	0,67	99,36	С
E	Трамадол-М	ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» (Україна)	Р-н д/ін. 50 мг/мл 2 мл амп. N 10	22,11	0,64	100	С
Разом за групою С				206,43	5,93	–	6
Разом за групами АВС				3479,77	100	–	19

До складу групи А увійшло 8 НАЛЗ, вартість яких 2716,94 грн, що становить 78,08 % загальної кількості витрат на лікування; до складу групи В – 5 НАЛЗ, вартість яких становить 556,40 грн (15,99 %), до групи С – 6 ЛЗ, вартість яких становить 206,43 грн (5,93 %).

Для оцінки ефективності використання НАЛЗ, застосовуваних при фармакотерапії злоякісних новоутворень, проведено VEN-аналіз. Встановлено, що найбільша кількість НАЛЗ (бупренорфіну гідрохлорид, бупрен ІС, метадон ЗН, морфіну гідрохлорид, морфін ЗН, морфіну сульфат) належить до групи V (життєво необхідні), що становить 76,88 %. До групи E (необхідні) увійшло 5 НАЛЗ (промедол, фентаніл, трамадол ЗН, трамадолу гідрохлорид, трамадол-М), або 23,12 % (рис. 2). За результатами VEN-аналізу до групи N не увійшло жодного ЛЗ.

Рис. 2. Розподіл наркотичних анагетичних лікарських засобів за групами VEN-аналізу

За результатами АВС/VEN-аналізу НАЛЗ було розроблено матрицю (табл. 2).

Таблиця 2. Матриця зведеного ABC/VEN-аналізу наркотичних аналгетичних лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами
(<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>)

Група ЛЗ	A	B	C
V	Бупренорфін (бупренорфіну гідрохлорид, бупрен ІС); метадон (метадон-ЗН); морфін (морфіну гідрохлорид); морфін, комбінації (омнопон)	Бупренорфін (бупрен ІС); метадон (метадон-ЗН); морфін (морфін-ЗН, морфіну сульфат)	Бупренорфін (бупрен ІС); морфін (морфіну сульфат)
E	Тримеперидин (промедол); фентаніл	–	Трамадол (трамадол-ЗН, трамадолу гідрохлорид, трамадол, трамадол-М)
N	–	–	–

Проведені дослідження свідчать, що на НАЛЗ за групою V припадало найбільше витрат – 76,88 %, за групою E – 23,12 %. Частка витрат на НАЛЗ за групами: A/V – 59,47 %, A/E – 18,61 % загальної кількості витрат. Препарати за групою B/V становили 15,99 % витрат (табл. 3). За групою найменш витратних НАЛЗ показники були такими: C/V – 1,42 %; C/E – 4,52 %. Витрати за групами A/N, B/E, B/N, C/N відсутні.

Таблиця 3. Результати зведеного ABC/VEN-аналізу наркотичних аналгетичних лікарських засобів

Група ЛЗ	Кількість ЛЗ	V		Кількість ЛЗ	E		Кількість ЛЗ	N	
		Витрати			Витрати			Витрати	
		грн	%		грн	%		грн	%
A	6	2069,58	59,47	2	647,36	18,60	–	–	–
B	5	556,4	15,99	–	–	–	–	–	–
C	2	49,17	1,42	4	157,26	4,52	–	–	–
Разом	13	2675,15	76,88	6	804,62	23,12	–	–	–

За результатами ABC/VEN-аналізу виділено 19 торгових назв НАЛЗ з урахуванням фармакоекономічного показника. Також VEN-аналіз показав, що серед загальної кількості НАЛЗ найбільша кількість (76,88 %) належить до життєво необхідних (бупренорфіну гідрохлорид, бупрен ІС, омнопон, метадон-ЗН, морфіну гідрохлорид, морфін-ЗН та ін.), а необхідні НАЛЗ (тримеперидин, трамадол, фентаніл) становлять 23,13 %.

Таблиця 4. Перелік рекомендованих наркотичних аналгетичних лікарських засобів, віднесених до груп C/V та B/V

АТС-код	Клініко-фармакологічна група	Торгова назва	Група ABC/VEN
N02A E01	Похідні орипавіну, бупренорфін	Бупрен ІС	C/V
N02A A01	Природні алкалоїди опію, морфіну сульфат	Морфіну сульфат	C/V
N02A A01	Природні алкалоїди опію, морфіну сульфат	Морфіну сульфат	B/V
N02A E01	Похідні орипавіну, бупренорфін	Бупрен ІС	B/V
N07B C02	Засоби, використовувані при опіатній залежності, метадон	Метадон-ЗН	B/V
N02A A01	Природні алкалоїди опію. Морфіну сульфат	Морфін-ЗН	B/V
N07B C02	Засоби, використовувані при опіатній залежності, метадон	Метадон-ЗН	B/V

З метою раціонального використання бюджетних коштів в установах охорони здоров'я при закупівлі НАЛЗ було розподілено досліджувані лікарські засоби на життєво необхідні, необхідні, найменш витратні та запропоновано перелік рекомендованих НАЛЗ (табл. 4).

При порівнянні переліку рекомендованих НАЛЗ з уніфікованими клінічними протоколами надання медичної допомоги за спеціальністю «Онкологія» було встановлено, що метадон у фармакотерапії злоякісних новоутворень не використовують. На підставі вищезазначеного запропоновано перелік НАЛЗ для фармакокорекції болю онкологічного ґенезу за міжнародними непатентованими назвами (<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>) (табл. 5).

Таблиця 5. Перелік рекомендованих наркотичних анагетичних лікарських засобів, що раціонально використовувати у фармакотерапії болю онкологічного ґенезу

Група ЛЗ	В	С
V	Бупренорфін, морфін	Бупренорфін, морфін
E	–	Трамадол

Висновки. Проведено фармакоеконічний аналіз НАЛЗ, відібрано 19 НАЛЗ (за торговими назвами), що містять в складі трамадол, бупренорфін, фентаніл, метадон, тримеперидин, морфін, омнопон. Визначено параметри режиму контролю для досліджуваних НАЛЗ. Узагальнено дані ABC-аналізу та побудовано матрицю зведеного ABC/VEN-аналізу НАЛЗ. Складено два переліки НАЛЗ: 1 – перелік рекомендованих НАЛЗ, віднесених до груп C/V та B/V; 2 – перелік рекомендованих НАЛЗ, раціонально використовувати у фармакотерапії болю онкологічного ґенезу. Результати дослідження можуть бути використані при розробці локальних формулярів лікувально-профілактичних установ різного профілю, а також при формуванні переліку ЛЗ в умовах впровадження обов'язкового медичного страхування.

Список літератури

1. *Зиганшина Л. Е.* Методические рекомендации по проведению ABC-, VEN- и частотного анализов потребления отдельными категориями граждан лекарственных средств при помощи информационных систем. – М., 2007. – С. 27.
2. *Спичак И. В., Панкратова О. Г.* Методический подход к оптимизации лекарственной помощи детям в амбулаторно-поликлинических учреждениях // Научные ведомости Белгородского государственного университета (серия Медицина, фармация). – 2011. – Вып. 111, № 16. – С. 165–170.
3. *Фармацевтичне право.* Навчальний посібник до аудиторної та позааудиторної роботи з фармацевтичного законодавства за спеціальністю «Фармація» / За ред. В. О. Шаповалової, В. В. Шаповалова, В. В. Шаповалова (мол.). – Х.: 2008. – С. 98–107.
4. *Шаповалов В. В., Шаповалов В. В. (мл.), Шаповалова В. А.* Фармацевтическое и медицинское право: Учеб. пособие (серия Фармацевтическое право) / [1-е изд.]. – Х.: Изд.-во «Скорпион», 2011. – 208 с.
1. *Ziganshina L. E.* Metodicheskie rekomendatsii po provedeniyu ABC-, VEN- i chastotnogo analizov potrebleniya otdelnyimi kategoriyami grazhdan lekarstvennykh sredstv pri pomoschi informatsionnykh sistem. – Moskva, 2007. – S. 27.
2. *Spichak I. V., Pankratova O. G.* Metodicheskiy podhod k optimizatsii lekarstvennoy pomoschi detyam v ambulatorno-poliklinicheskikh uchrezhdeniyah // Nauchnyie vedomosti Belgorodskogo gosudarstvennogo universiteta (seriya: Meditsina, farmatsiya). – 2011. – Vyip. 111, № 16. – S. 165–170.
3. *Farmatsevtichne pravo.* Navchalnyi posibnyk do audytornoї ta pozaaudytornoї roboty z farmatsevtichnoho zakonodavstva za spetsialnistiu «Farmatsiia» / Za red. V. O. Shapovalovoi, V. V. Shapovalova, V. V. Shapovalova (mol.). – Kh.: 2008. – S. 98–107.
4. *Shapovalov V. V., Shapovalov V. V. (ml.), Shapovalova V. A.* Farmatsevticheskoe i meditsinskoe pravo: ucheb. posobie (seriya Farmatsevticheskoe pravo) / [1-e izd.]. – H.: Izd.-vo «Skorpion», 2011. – 208 s.

5. Шаповалова В. А., Шаповалов В. В., Шаповалов В. В., Терехова О. В. Доступность наркотических анальгетиков в рамках формулярной системы России и Украины с позиции фармацевтического права // Фармация. – 2015. – № 5. – С. 15–19.
5. Shapovalova V. A., Shapovalov V. V., Shapovalov V. V., Terehova O. V. Dostupnost narкотических analgetikov v ramach formul'yarnoy sistemyi Rossii i Ukrainyi s pozitsii farmatsevticheskogo prava // Farmatsiya. – 2015. – № 5. – S. 15–19.
6. Devnani M., Gupta A. K., Nigah R. ABC and VED Analysis of the Pharmacy Store of a Tertiary Care Teaching, Research and Referral Healthcare Institute of India // Young Pharm. – 2010. – Vol. 2, N 2. – P. 201–205.
7. Ramanathan R. ABC inventory classification with multiple-criteria using weighted linear optimization // Comput. Oper. Res. – 2006. – Vol. 33. – P. 695–700.
8. Shapovalov V. (jr.), Gudzenko A., Komar L. et al. Concerning the importance of forensic and pharmaceutical researches to improve patients' accessibility to medicines // Pharmacia. – 2017. – Vol. 65, N 2. – P. 23–29.
9. Shapovalov V. (jr.), Gudzenko A., Shapovalov V., Shapovalova V. Organizational, legal and marketing characteristics of domestic medicines for pharmaceutical provision to victims suffered from emergency situations in Ukraine [Electronic resource] // The Pharma Innovation J. – 2018. – Vol. 7, N 6. – P. 586–589. URL: <http://www.thepharmajournal.com/archives/2018/vol7issue6/PartI/7-5-100-255.pdf>.
10. Shapovalov V. V. (jr.), Gudzenko A. O., Zbrozhek S. I. et al. Research of the medicines' control regime based on pharmaceutical law: Advances of science: Proceedings of articles the international scientific conference (Karlovy Vary, 1 June 2018). – Kyiv: MCNIP, 2018. – P. 123–136.
11. Thawani V. R., Turankar A. V., Sontakke S. D. et al. Economic analysis of drug expenditure in Government Medical College Hospital // Indian Pharmacol. – 2004. – Vol. 36. – P. 15–19.

РЕЗУЛЬТАТЫ ABC/VEN-АНАЛИЗА НАРКОТИЧЕСКИХ АНАЛГЕТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ В ФАРМАКОТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ

В. В. Шаповалов (мл.), А. О. Гудзенко, В. А. Шаповалова
В. В. Шаповалов (Харьков)

В статье приведены результаты ABC/VEN-анализа наркотических анальгетических лекарственных средств, используемых в фармакотерапии злокачественных новообразований в соответствии с действующим медицинским и фармацевтическим законодательством Украины. С помощью разработанной методики выделено перечень наркотических анальгетических лекарственных средств, наиболее рационально используемых при медико-фармацевтической коррекции боли онкологического генеза.

Ключевые слова: медицинское и фармацевтическое право; доступность; наркотические анальгетические лекарственные средства; боли онкологического генеза; ABC/VEN-анализ.

RESULTS OF THE ABC/VEN-ANALYSIS OF NARCOTIC ANALGESIC DRUGS USED IN THE PHARMACOTHERAPY OF MALIGNANT TUMORS

V. V. Shapovalov^{1,2}, A. A. Gudzenko¹, V. A. Shapovalova¹,
V. V. Shapovalov³ (Kharkiv, Ukraine)

¹Medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy department of the Kharkiv medical academy of postgraduate education; ²Ukrainian national bar association;

³Department for special inspections and pharmacy Healthcare department of the Kharkiv regional state administration

The results of the ABC/VEN-analysis of narcotic analgesic drugs used in the pharmacotherapy of malignant tumors from the position of the medical and pharmaceutical legislation of Ukraine given in the article. With the help of developed method selected list of narcotic analgesic drugs that are most appropriate to use while conducting medical and pharmaceutical correction of pain of cancer genesis.

Key words: medical and pharmaceutical law; availability; narcotic analgesic drugs; pain of cancer genesis; ABC/VEN-analysis.