

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра аптечної та промислової технології ліків

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**РОЗРОБКА СКЛАДУ ТВЕРДОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ДЛЯ
ЗАСТОСУВАННЯ В ОФТАЛЬМОЛОГІЇ**

Виконав: здобувачка вищої освіти 5 курсу,

М2А групи

напряму підготовки (спеціальності)

22 Охорона здоров'я

(шифр і назва напряму підготовки, спеціальності)

226 «Фармація, промислова фармація»

(назва освітньої програми)

Валінкевич Дарина Володимирівна

(прізвище та ініціали)

Керівник к.фарм.н., Ніженковський О.І.

(науковий ступінь, вчене звання, прізвище та ініціали)

Рецензент _____

(науковий ступінь, вчене звання, прізвище та ініціали)

Київ – 2024 рік

ЗМІСТ

Перелік умовних скорочень	3
Основна частина	
Вступ	6
Розділ 1. Сучасний стан лікарської допомоги офтальмологічним хворим	9
1.1. Медико-соціальні аспекти поширеності патології органів зору	
Розділ 2. Організація, обсяг та методи дослідження	15
Розділ 3. Методичне обґрунтування управління витратами на фармакотерапію офтальмологічних хворих на стаціонарному етапі	
3.1. Структуризація медико-демографічних показників госпіталізації хворих з патологією зору	21
3.2. Кластерний аналіз витрат на фармакотерапію хворих на катаракту лікувально-профілактичних медичних організаціях	27
3.3. Кореляційно-регресійний аналіз та прогнозування витрат на фармакотерапію хворих	30
Розділ 4. Обґрунтування складу капсул для застосування в офтальмології	38
4.1. Характеристика лікарської рослинної сировини	45
4.2. Технологічні методи дослідження	51
Висновки	58
Список використаних джерел	60
Анотація англійською мовою (Summary)	65

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВГ – військовий госпіталь

ВЛУ – військові лікувальні установи

ЛЗ – лікарський засіб

КСГ – клініко - статистичні об'єднані групи

НСП – наявність супутньої патології

ФЕС – фармакоекономічні стандарти

ФД – фармакоекономічні дослідження

ФТ – фармакотерапія

ОСНОВНА ЧАСТИНА

ВСТУП

Актуальність теми. Перехід на ринкові умови економіки зумовив помітне зниження фінансування бюджетних лікувальних установ, що ініціювало проблему надання медичної допомоги в середовищі зниженої економічної можливості.

На думку низки авторів, перехід військово-медичної служби до нових економічних умов передбачає ліцензування, сертифікацію та стандартизацію медичних послуг без зниження високої якості та безпеки медичної допомоги.

Серед захворювань, які потребують стаціонарного хірургічного та терапевтичного лікування у військових госпіталях (ВГ), офтальмологічна захворюваність займає одне з перших місць [1]. Лікування таких нозологічних форм, як глаукома, катаракта і травматичні ураження очей, вимагають надання спеціалізованої медичної допомоги за наявності певного переліку дороговартісних лікарських засобів (ЛЗ) і медичного обладнання.

Аналіз матеріалів вітчизняних і зарубіжних публікацій, присвячених лікуванню офтальмологічних захворювань, показує, що якість спеціалізованої медичної допомоги в офтальмології, а також подальша реабілітація пацієнтів багато в чому залежать від ефективності лікарської терапії [2].

Світовий досвід свідчить про необхідність проведення медичної стандартизації та встановлення норм, правил, обсягу та характеристик усіх видів заявлених медичних послуг. Одним із найменш опрацьованих видів спеціалізованої медичної допомоги в плані стандартизації є офтальмологія та обґрунтування її фармакоеконімічних стандартів (ФЕС), що використовуються надалі для прогнозування потреби відділення лікарських засобів.

Вивчення медичної обліково-звітної та інструктивно-методичної документації вказує на відсутність на даний час відомостей, що стосуються стандартизації лікування очних хвороб і тим більше забезпечення

офтальмологічних відділень лікарськими засобами. Як наслідок, немає єдиного підходу та встановленого обсягу і номенклатури лікарських засобів для фармакотерапії офтальмологічних хворих, що істотно знижує якість медичної допомоги і, найчастіше, зумовлює виникнення ускладнень і страхових випадків.

У ситуації, яка виникла є нагальна необхідність у проведенні фармакоеконімічних досліджень (ФД) здійснюваної лікарської терапії різних офтальмологічних захворювань, що вимагають хірургічного втручання в умовах ВГ. Такі дослідження проводяться для визначення єдиного підходу до медикаментозної терапії офтальмологічних хворих з позиції досягнення кращого ефекту лікування при мінімумі витрачених коштів.

Для такого роду досліджень раніше вже були розроблені та запропоновані різні методи розрахунку, в яких є низка положень, виконання яких є обов'язковим. Насамперед це стосується відповідності стандарту лікування окремих нозологічних форм захворювань формулярам лікарських засобів для даного конкретного захворювання. Однак ці положення в більшості випадків виявляються нездійсненними через відсутність у ВГ необхідних лікарських засобів, а, крім того, стандарти лікування розроблені не для всього спектра офтальмологічних захворювань.

Тому для військових лікувальних відділень різного рівня залишається дуже актуальним розв'язання проблеми обґрунтування фармакоеконімічного стандарту споживання лікарських засобів, який необхідний для лікування хворих на запланований період.

Формування, обґрунтування та запровадження ФЕС дасть змогу забезпечити незмінний належний рівень якості надання спеціалізованої медичної допомоги хворим, які потребують однотипних лікувально – діагностичних заходів, які потребують однотипних лікувально- діагностичних заходів, що передбачають витрати фінансових засобів, які не перевищують певний рівень витрат, на лікарське забезпечення.

З огляду на те, що прямі витрати на лікарські засоби становлять за

оцінками низки авторів до 40% від загальної вартості лікування хворих, наукове обґрунтування фармакоекономічних стандартів для конкретних офтальмологічних захворювань виявилось дуже актуальним і стало підставою для виконання цієї роботи.

Мета і завдання дослідження. Фармакоекономічне обґрунтування вдосконалення лікарського забезпечення та прогнозування потреби офтальмологічних відділень військових лікувальних закладів у лікарських засобах. Розробка складу лікарського препарату у формі твердих желатинових капсул для застосування в офтальмології.

Для виконання мети та поставлених цілей були завдання:

-проаналізувати наявний арсенал сучасних лікарських засобів, що застосовуються для стаціонарного лікування офтальмологічних захворювань;

-проаналізувати офтальмологічну захворюваність і соціально-демографічні характеристики пацієнтів;

-провести дослідження фармакологічних переваг лікарів при здійсненні лікування офтальмологічних хворих з урахуванням реального фінансування медичного постачання ВГ;

-розробити та обґрунтувати методику оптимізації асортименту лікарських засобів і прогнозування потреби офтальмологічних відділень військових лікувальних установ у лікарських засобах на основі формування ФЕС.

Об'єкти дослідження: обліково-звітна документація аптек, історії хвороб та листи лікарських призначень, що відображають споживання лікарських засобів та дані анкетування лікарів-експертів, а також соціально-демографічний портрет пацієнтів офтальмологічних відділень стаціонарів.

Новизна та значення одержаних результатів. Розроблено та обґрунтовано методику оптимізації асортименту лікарських засобів і прогнозування потреби офтальмологічних відділень у лікарських засобах на основі сформованих фармакоекономічних стандартів терапії хворих, які проходять стаціонарне лікування у військових госпіталях. Обґрунтовано та

апробовано найінформативніші та економічно доцільні показники, що використовуються у фармакоеконічних дослідженнях: соціальний статус пацієнта, вік і термін лікування; частота призначення лікарських засобів і вартість фармакотерапії.

Обґрунтовано необхідність включення до фармакоеконічних стандартів поширених і вилучення з переліків морально застарілих лікарських препаратів і лікарських форм.

Уперше науково обґрунтовано необхідність внесення до норм Постачання для військових госпіталів м'яких контактних лінз, що використовуються з лікувальною метою.

Практична значущість роботи полягає в розробці проектів фармакоеконічних стандартів для офтальмологічних відділень військових госпіталів, введення яких у практичну охорону здоров'я:

- дасть змогу підвищити якість спеціалізованої офтальмологічної медичної допомоги;
- забезпечить раціональне використання лікарських засобів;
- сприятиме економії коштів при підвищенні ефективності та безпеки лікування офтальмологічних хворих.

Положення, що виносяться на захист.

1. Соціально-демографічні характеристики хворих, які проходили стаціонарне лікування в офтальмологічних відділеннях військових госпіталів, та тенденції їх змін.

2. Результати аналізу асортименту лікарських засобів, що використовуються для стаціонарного лікування офтальмологічних хворих.

3. Результати впливу основних факторів на величину фактичної вартості та споживання лікарських засобів для лікування офтальмологічних хворих.

4. Методика оптимізації асортименту лікарських засобів, що використовуються для стаціонарного лікування офтальмологічних хворих у військових госпіталях.

5. Економічна ефективність упровадження проектів розроблених

фармакоекономічних стандартів.

Апробація результатів. Матеріали дослідження доповідано та обговорено на науково-практичних конференціях:

Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 25-річчю фармацевт. ф-ту Нац. мед. ун-ту імені О. О. Богомольця, 19-20 груд. 2023 р. м. Київ / Нац. мед. ун-т імені О. О. Богомольця, Фармацевт. ф-т; Київ.

Результати проведених досліджень використовуються в аптеках та офтальмологічних відділеннях, а також у навчальному процесі на кафедрах НМУ імені О.О. Богомольця.

Структура роботи. Робота має вступ, 4 розділи, висновки, рекомендації, списку використаних джерел (що містять 24 найменування і додатків.

Кваліфікаційну роботу викладено на 66 сторінках машинописного тексту.

РОЗДІЛ 1 Сучасний стан лікарської допомоги офтальмологічним хворим

1.1. Медико-соціальні аспекти поширеності патології органів зору

За офіційними джерелами, близько 28500 мільйонів людей у всьому світі мають порушення зору, з яких 3900 мільйонів мають сліпоту [2]. Близько 90% людей з вадами органів зору мешкають у країнах з низьким економічним рівнем розвитку. 82% сліпих належать до вікової групи старше 50 років. В даний час в Україні налічується близько 30 мільйонів чоловік, яких не можна побачити через пологи або хвороби. За даними ВООЗ, кількість сліпих людей у світі щороку збільшується на 100 мільйонів, 1 дорослий втрачає зір кожні 5 секунд, 1 дитина втрачає зір щохвилини. Щорічно в Україні близько 12000 осіб вважаються інвалідами через дефекти зору. Щорічно в Україні проводиться 30 мільйонів операцій на очах. Щорічно лікарі виявляють 150000 дітей з проблемами зору. Найчастіше порушення органів зору відмічається в молодому віці (короткозорість або далекозорість) або вже у старшому віці (після 40 років: глаукома, катаракта). Найбільша проблема – ранній доступ до лікаря.

Порушення зору – це стан, при якому у пацієнта погіршується зір, який неможливо покращити навіть, якщо застосовувати окуляри, контактні лінзи, хірургічного лікування або ліків, і людина виконує свою повсякденну роботу.

Відповідно до класифікації захворювань та пов'язаних з ними проблем зі здоров'ям (МКБ-10), наступні категорії втрати зору відрізняються за зміною зору та поля зору (табл. 1.1).:

-Відсутність порушення зору (гострота зору 1,0~0,7);

-Слабкозорість-неповна, часткова сліпота знижує зір у здорових очах з 0,6 до 0,05 звичайних одиниць (відповідно до класифікації МКБ-10 та категорій 0, 1, 2). Залежно від ступеня порушення зору розрізняють такі категорії слабкості: легка (від 0,6 до 0,3 умовних одиниць зору); помірний (від

0,3 до 0,1 умовних одиниць зору); важкий (від 0,1 до 0,05 умовних одиниць зору);

-Сліпота-зниження зору нижче 0,05 в оці або звуження поля зору нижче 10° ("трубчасте" поле зору) (категорії 3, 4, 5); в залежності від ступеня порушення зору розрізняють наступні категорії сліпоти: глибока (від 0,04 до 0,02 одиниць звичайного зору); майже повна (0,02 менше, ніж звичайний зір або наявність сприйняття світла); повний (без сприйняття світла).

Таблиця 1.1

Категорії порушень зору за МКХ-10 (оцінюють незалежно: окремо для центрального поля зору, окремо для гостроти зору; підсумкова категорія встановлюється за найгіршим показником)

Категорії порушення зору		Центральне поле зору (навколо точки фіксації) без урахування гостроти зору Центральне поле зору (навколо точки фіксації) без урахування гостроти зору	Гострота зору з максимально можливою оптичною корекцією*	
			Максимальний показник менше ніж	Мінімальний показник рівний або більше ніж
Без незначних порушень зору або з ними	0	–	[0,6]	6/18, 3/10, 20/70 0,3 [0,25]
Слабкозорість	1	–	6/18, 3/10, 20/70 0,3 [0,25]	6/60, 1/10, 20/200 0,1
	2	–	6/60, 1/10, 20/200 0,1 [0,09]	3/60, 1/20, 20/400 0,05
Сліпота	3	$> 5^\circ < 10^\circ$	3/60, 1/20, 20/400 0,05 [0,04]	1/60, 1/50, 5/300, 20/1200 0,02 або підрахунок пальців на відстані 1 м
	4	$< 5^\circ$	1/60, 1/50, 5/300, 20/1200 0,02 [0,015] або підрахунок пальців на відстані 1 м	Наявність світловідчуття
	5	Без світловідчуття		
–	9	Невизначена або неуточнена		

Згідно МКБ-10, наступні групи патологічних порушень зору (H54. -) розрізняти:

-H540-Сліпота на обидва ока (3, 4 і 5 обох очей. порушення зору в категоріях);

-H541-Сліпота на одне око і зниження зору на інший (порушення зору на одне око в категоріях 3, 4, 5 і 1 або 2);

-H542-зниження зору в обох очах (порушення зору категорії 1 або 2 в обох очах);

-H543-Невизначена втрата зору в обох очах (порушення зору категорії 9 в обох очах);

-H544-Сліпота на одне око (порушення зору на одне око категорії 3, 4, 5, інше нормальне зір);

-H545-зниження зору в одному оці (порушення зору категорії 1 або 2 в одному оці, нормальний зір в іншому);

-H546-Невизначена втрата зору на одне око (порушення зору категорії 9 на одне око, нормальний зір на інший);

-H54.7-Невизначена втрата зору (9). В категорії порушення зору.

Існують і інші медичні та соціальні категорії порушень зору:

-Порушення зору, яке можна запобігти або вилікувати (порушення зору можна запобігти або вилікувати);

-Дитяча сліпота-це група захворювань і станів, які виникають в дитинстві або підлітковому віці і призводять до розвитку сліпоти в короткі або більш пізні періоди життя;

-Соціальна або юридична сліпота – практична сліпота)-функціональні можливості візуального аналізатора унеможливають виконання більшості видів професійної діяльності, що може призвести до розвитку мобільності та самообслуговування;

-Професійна сліпота-зниження функціональних можливостей зорового аналізатора до рівня, що не дозволяє йому займатися звичною (спеціалізованою) професійною діяльністю;

-Промислова сліпота – зниження функціональних можливостей

зорового аналізатора до рівня, при якому особа не функціонує навіть при використанні спеціальних оптичних пристроїв;

-абсолютна сліпота-повна відсутність функціональних можливостей зорового аналізатора [6, 7].

Епідеміологія сліпоти у світі

ВООЗ (2022р.) підрахувала, що у світі проживає 28500 мільйонів сліпих, з них 3900 мільйонів сліпих (0,56% від загальної кількості населення) та 24600 мільйонів людей із вадами зору (3,5%), тобто співвідношення людей із вадами зору до людей із вадами зору становить 1:6 [8, 10-11] (рис. 1.1).

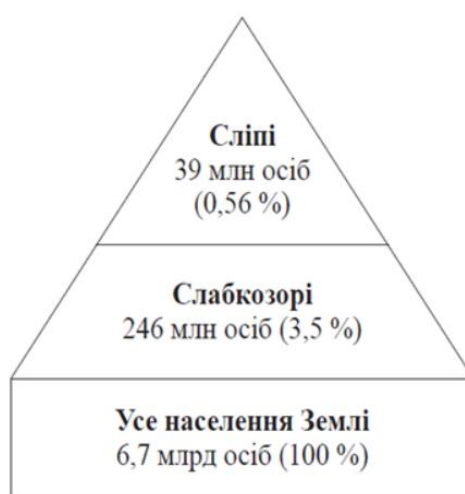


Рис. 1.1 Частка сліпих і слабкозорих у загальній структурі населення світу за даними ВООЗ 2022 року

Поганий зір та, як наслідок, сліпоти мають тенденцію до збільшення кількості випадків з віком. Близько 65 % слабкозорих і 82 % усіх сліпих – люди старшого віку (50 років), хоча ця вікова група становить лише 20 % світового населення (таблиця 1.2). Дані ВООЗ говорять, що основними причинами сліпоти в 16 млн осіб є: глаукома (33 %), вікова дегенерація макули (19 %) і діабетична ретинопатія (ДРП) (13 %) [9].

Сліпота розвивається в результаті: катаракти (51,0 %), глаукоми (8,0 %), ВМД (5,0 %), дитячої сліпоти (4,0 %), більма рогівки (4 %), некоригованих аномалій рефракції (3,0 %), трахоми (3 %), та інші причини (недостатність вітаміну А у харчуванні тощо) (21,0 %) (таблиця 1.3).

Таблиця 1.2

**Глобальна оцінка поширеності порушень зору за віком за даними
ВООЗ 2022 року**

Вікові групи (роки)	Чисельність населення (млн осіб)	Сліпота			Слабкозорість			Порушення зору		
		млн осіб	на 1 тис.	%	млн осіб	на 1 тис.	%	млн осіб	на 1 тис.	%
0–14	1 848,50	1,421	0,8	3,6	17,518	9,4	7,1	18,939	10,2	6,6
15–49	3 548,2	5,784	1,6	14,7	74,463	21,0	30,3	80,248	22,6	28,1
≥ 50	1 340,80	32,16	24,0	81,7	154,043	114,9	62,6	186,203	138,77	65,2
Усі	6 737,50	39,365	5,80	100,0	246,024	36,5	100,0	285,389	42,4	100,0

Таблиця 1.3

**Основні причини слабкозорості та сліпоти у світі (%) за даними
ВООЗ 2022 року**

Захворювання	Слабкозорість	Сліпота
Катаракта	33,0	51,0
Аномалії рефракції	43,0	3,0
Глаукома	2,0	8,0
ВМД	1,0	5,0
Більма рогівки	1,0	4,0
Дитяча сліпота	–	4,0
Трахома	1,0	3,0
ДРП	1,0	1,0
Інші (онхоцеркоз, недостатність у харчуванні вітаміну А тощо)	18,0	21,0

Майже третина людей зі сліпотою та слабкозорі відзначаються серед інвалідів з патологією очного дна (28 %). В Україні це пов'язано із збільшенням кількості судинних захворювань, наявністю та збільшенням випадків цукрового діабету, все це призводять до важких змін у сітківці (Рис. 1.2). Інвалідність із-за зору є великою соціально-економічною проблемою держави. Орієнтовна вартість для країни одного випадку інвалідності із-за зору становить приблизно 200 тис. грн на рік. У цих показниках не пораховані

витрати на організацію і утримання спеціальних закладів для навчання сліпих та слабоворих, закладів працевлаштування, соціальну адаптацію сліпих (маркування товарів шрифтом Брайля, організація переходів на транспорті тощо).

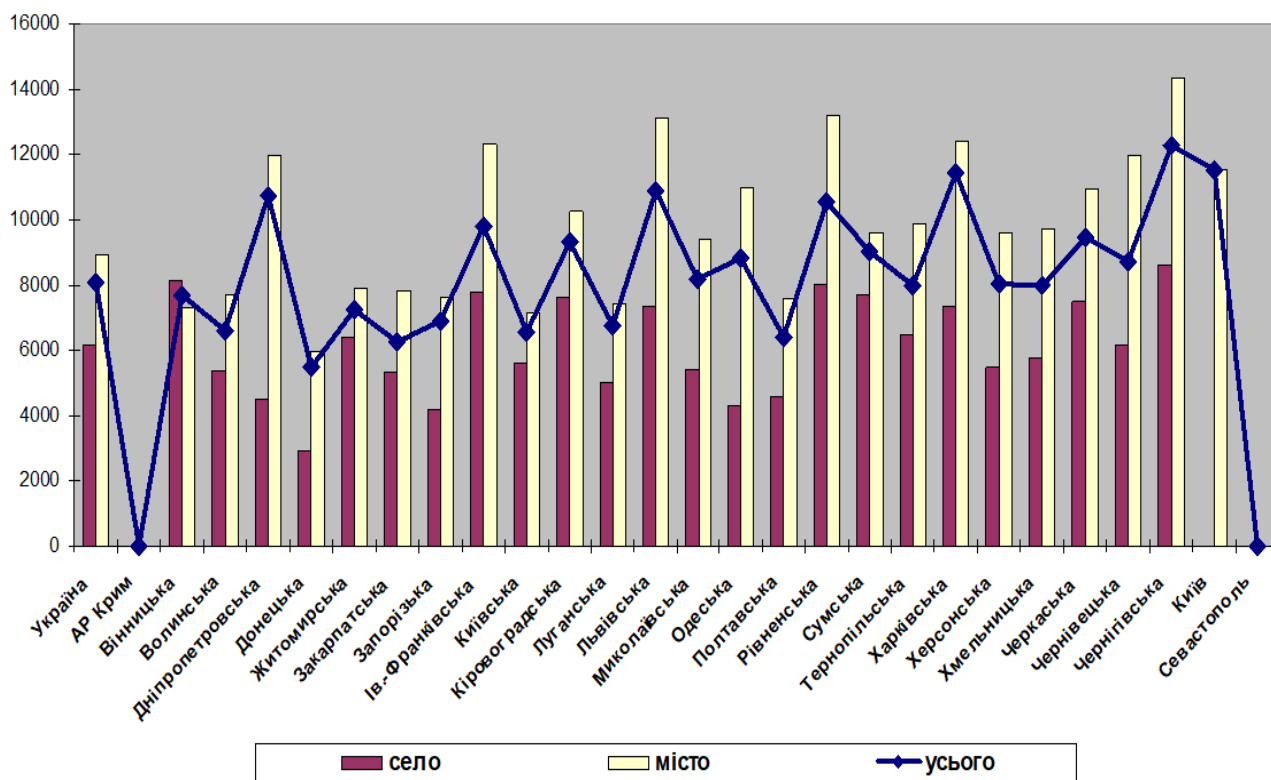


Рис. 1.2. Поширеність хвороб ока та додаткового апарату у дорослих 18 років і старші, на 100000 відповідного віку за місцем їх проживання у 2022 році

Отже, ми провели аналітичний огляд офтальмологічної захворюваності в Україні та в світі в цілому; показали важливу роль удосконалення лікарського, інструментального забезпечення офтальмологічних стаціонарів у вирішенні проблеми поліпшення офтальмологічної допомоги.

РОЗДІЛ 2. Організація, обсяг та методи дослідження

У другому розділі представлено організацію, обсяг та методи дослідження. Дослідження проведено на базі двох офтальмологічних відділень: офтальмологічне відділення Київської обласної лікарні, офтальмологічне відділення, КНП "Олександрівська клінічна лікарня м. Києва", та в амбулаторно-поліклінічних умовах.

Аналіз споживання лікарських засобів вивчали з використанням листів лікарських призначень, даних обліку медичного майна, відпущеного відділенням з аптеки, матеріалів, що відображають надходження лікарських засобів із позабюджетних джерел (родичі хворих).

Обсяг вибірки пацієнтів офтальмологічних відділень достатній для отримання достовірних результатів, визнач лікарських засобів за такою формулою 1 [12, 13]:

$$n_{\text{хворих}} = 1/[(\Delta/t\sigma)^2 + (1/N)] \quad (1)$$

де t - критерій достовірності Стьюдента,

t - 1,96 за $P = 0,95$;

Δ - допустима похибка визначення середньої арифметичної в іменованих числах (0,05);

σ - середнє квадратичне відхилення (0,5);

N - загальна чисельність хворих.

Обсяг репрезентативної вибірки при цьому становив 95 історії хвороб. Дослідження територіального рівня проведено на базі вказаних відділень, обсяг вибірки склав 144 історії хвороби. Основні дослідження з урахуванням використання передових досягнень офтальмологічної науки був заснований по призначеннях лікарських засобів при вивченні 305 історій хвороби пацієнтів.

На попередньому етапі проведено обробку інформації з історій хвороби офтальмологічних хворих за такими соціально-демографічними характеристиками, як стать, вік, соціальний статус та ін. За даними аналізу

визначальних лікарських засобів визначено фактичний портрет хворих з аналізованим захворюванням, а також види і методи їх лікування (втручання чи терапевтична допомога).

Аналіз споживання лікарських засобів проводили з використанням матеріалів клініки, що відображають надходження лікарських засобів із позабюджетних джерел (родичі хворих), а також листів призначення. Аналіз споживання лікарських засобів проводили з використанням аналогічних даних.

Проведений нами порівняльний аналіз різних інформаційних джерел дозволив вибрати як основний інформаційний масив листи лікарських призначень історій хвороби офтальмологічних хворих, з яких були відібрані відомості про номенклатуру, разові та добові дози, а також тривалість призначення лікарських засобів.

Масиви даних формувалися як бази даних з використанням програми "Microsoft Access" [14].

Враховуючи наявність у зібраних базах даних як якісних, так і кількісних чинників, оцінка їхнього впливу на показники, що характеризують споживання лікарських засобів, проводилася в кілька етапів.

На першому етапі було проведено дисперсійний аналіз впливу якісних факторів [15] (група захворювання, стать, наявність супутньої патології, соціальний статус, факт проведення хірургічного втручання) на обрані показники споживання (вартість лікування, асортимент лікарських засобів, кількість спожитих препаратів).

Дисперсійний аналіз [16] ($p < 0,05$) дав змогу визначити ті якісні показники, які мають значний вплив на споживання лікарських засобів, показники, які не мають значного впливу, ігнорувалися на наступних етапах дослідження.

На другому етапі методом регресійного аналізу було виконано оцінку ступеня впливу кількісних факторів (вік, термін лікування) на споживання лікарських засобів [17].

У тому випадку, коли було виявлено сильний вплив кількісних факторів, ми використовували методи множинної регресії для подальшого аналізу [18].

Побудовані рівняння множинної регресії дали змогу дати оцінку значущості впливу та значущості внеску окремих факторів на споживання лікарських засобів. Внесок найбільш значущих чинників дозволив підвищити інформаційну значущість моделей прогнозу вартості та обсягу споживання лікарських засобів від помірної ($0,3 < R^2 < 0,7$) до сильної ($R^2 > 0,7$).

Ступінь впливу факторів на показники споживання оцінювався за величиною сум квадратів (SS) відхилень показника з використанням формули 2.

$$K_i = \frac{100 \times SS_i}{\sum SS_i}, \quad (2)$$

де K - ступінь впливу i фактора на показник y %;

SS_i - дисперсія показника, зумовлена впливом контрольованого i -го фактора;

$\sum SS_i$ - загальна сума дисперсій показника, зумовлена впливом контрольованих і неконтрольованих (випадкових) факторів та помилок вимірювання.

Виключення чинників, які мають значний вплив на споживання лікарських засобів, знижувало інформаційну здатність моделей несуттєво (1%-2%), що підтверджується і літературними даними.

Регресійний аналіз використовували лікарських засобів для вибору та обґрунтування напрямків скорочення витрат на споживання лікарських засобів в офтальмологічних відділеннях [19].

Оптимізація номенклатури лікарських засобів полягала в проведенні відбору найефективніших і широко використовуваних медичним персоналом препаратів з усієї сукупності застосовуваних в офтальмологічних відділеннях лікарських засобів. Дослідження було проведено в три етапи.

На першому етапі було проведено заміну дорожчих генериків на

аналогічні препарати, що мають меншу вартість. При цьому обидва препарати мали одне й те саме міжнародне непатентоване найменування і відрізнялися тільки вартістю, при порівнянні ефективності. У результаті номенклатура лікарських засобів значно скоротилася.

На другому етапі оцінювалися лікарські засоби, що мають різні генеричні найменування, які часто належать до різних фармакологічних груп, але мають близьку фармакотерапевтичну дію. Для цього використали лікарських засобів метод багатокритеріальної оптимізації номенклатури лікарських засобів на основі аналізу ієрархій [20].

Неоднозначність трактування результатів фармакоterapiї та витрачених на неї коштів вимагала залучення до оцінювання експертів. Визначення кількості експертів проводилося за співвідношенням (формула 3):

$$n = \frac{N}{1 + 0,015N}, \quad (3)$$

де n - кількість фахівців, необхідних для участі в експертизі;

N - кількість оцінюваних показників.

Відбір для експертизи висококомпетентних фахівців, які проводять лікування та призначають лікарські засоби методами оцінки службового статусу, стажу та кваліфікації. В якості експертів було залучено 39 лікарів-офтальмологів лікарень, провідних лікарів-офтальмологів 42 амбулаторій.

У кожній фармакотерапевтичній групі препарати оцінювалися за кількома параметрами: терапевтичним ефектом, побічною дією, вартістю, а також за частотою призначення, що відображає ступінь популярності тієї чи іншої торгової назви у лікарів. Препарати порівнювали між собою попарно за кожною з цих чотирьох характеристик. Ступінь переваги одного лікарського засобу порівняно з іншим було представлено у вигляді матриці (4), при цьому кількість матриць дорівнювала кількості характеристик:

$$S_1 = \begin{vmatrix} 1 & s_1 & s_1 & s_1 \\ & s_2 & s_3 & s_4 \\ \frac{s_2}{s_1} & 1 & \frac{s_2}{s_1} & \frac{s_2}{s_1} \\ \dots & \dots & \dots & \dots \\ \frac{s_f}{s_1} & \frac{s_f}{s_2} & \frac{s_f}{s_3} & \frac{s_f}{s_4} \\ \frac{s_1}{s_1} & \frac{s_2}{s_2} & \frac{s_3}{s_3} & 1 \end{vmatrix} \quad (4)$$

Власний вектор матриці $S_1: S_1=(s^1_1, s^2_1, s^3_1, \dots, s^f_1)$ був вектором локальних пріоритетів лікарських засобів за першою характеристикою. Аналогічно, S_2, S_3, S_4 - вектори локальних пріоритетів за другою, третьою і четвертою характеристикою лікарських засобів відповідно.

Для отримання узагальнених пріоритетів було проведено згортку за пріоритетами показників (5):

$$\begin{vmatrix} u_1 \\ u_2 \\ \dots \\ u_f \end{vmatrix} = \begin{vmatrix} s^1_1 & s^1_2 & s^1_3 & s^1_4 \\ s^2_1 & s^2_2 & s^2_3 & s^2_4 \\ \dots & \dots & \dots & \dots \\ s^f_1 & s^f_2 & s^f_3 & s^f_4 \end{vmatrix} \cdot \begin{vmatrix} h_1 \\ h_2 \\ \dots \\ h_4 \end{vmatrix}, \quad (5)$$

де u_1, u_2, \dots, u_f , та/ - узагальнені вектори пріоритетів лікарських засобів; h_1, h_2, h_3, h_4 - вектори пріоритетів характеристик препаратів.

Препарати, які отримали в результаті багатокритеріального оцінювання низький рейтинг, не виключали з листів призначень, а замінювали більш ефективними з погляду всіх оцінних характеристик.

Аналогічний підхід застосовується до лікарських засобів для всіх груп препаратів, що дало змогу скоротити номенклатуру лікарських засобів і витрати на фармакотерапію.

РОЗДІЛ 3. Методичне обґрунтування управління витратами на фармакотерапію офтальмологічних хворих на стаціонарному етапі

3.1. Структуризація медико-демографічних показників госпіталізації хворих з патологією зору

На третьому етапі проведено лікарські засоби ABC/VEN-аналіз номенклатури лікарських засобів за частотою призначення, вартістю фармакотерапії та кількістю упаковок.

На основі частоти призначень нами аналізувалися лікарські засоби та асортимент лікарських препаратів всередині кожної сформованої клініко-статистичної групи (КСГ).

Частота призначень розраховували за такою формулою (6):

$$ЧП = A/B*100\%, \quad (6)$$

де ЧП- частота призначень, %;

A – кількість хворих, що отримують даний лікарський препарат;

B – загальна кількість хворих у групі

ABC-аналіз проводили у поєднанні з VEN-аналізом через те, що вклад конкретного препарату в структуру споживання необхідно розглядати у поєднанні з розподілом номенклатури лікарських засобів значимості у фармакотерапії. Стандарти лікарського забезпечення розроблялися із розрахунку забезпечення 10 хворих для кожної зі сформованих однотипних КСГ.

Розрахунок проводили з використанням наступного співвідношення (7)

$$P_s = \frac{\sum_{i=1}^n R_s}{n} \times 10, \quad (7)$$

де P - кількість препарату, включеного в стандарт;

R_s - потреба і-го хворого на s лікарських засобів;

п - кількість хворих.

Поряд із показниками потреби в натуральному виразі було визначено вартісні нормативи потреби в лікарських засобах - загальну вартість ФТ одного хворого і середньодобову вартість ФТ одного хворого за стандартними формулами.

Після проведення розрахунків отримані результати порівнювали з вихідними даними загальних і середньодобових витрат і оцінювали достовірність їх відмінностей.

У кожному стандарті обов'язково вказувалося:

- фармакотерапевтична група, найменування лікарських засобів, стандартне дозування, середня кількість препарату на 1 хворого;
- код захворювання на основі "10 Класифікації та номенклатури хвороб та причин смерті" (МКХ-10);
- середня тривалість лікування;
- середня лікарська вартість 1 ліжко-дня та середня лікарська вартість 1 пролікованого хворого.

Аналіз методології наукового прогнозування показав, що найприйнятнішим для вирішення поставленого завдання є нормативний метод, як один із найдоступніших. Прогноз потреби в конкретному лікарському засобі потребує розрахунку таких показників (8):

$$P_{ij} = X_{ij \text{ факт}} \times K_{ij} \times B_i, \quad (8)$$

де i - нозологія, що вивчається;

j - конкретний лікарський засіб;

X_{ij} факт - норматив споживання j -го ЛЗ, що потрібен на курс лікування одного хворого i -ої нозології;

K_{ij} - коефіцієнт інтенсивності споживання j -го ЛЗ у лікуванні i -тої нозології;

B_i - очікувана кількість хворих у i -й нозологічній групі.

Для розробки середніх норм споживання за кожним досліджуваним ЛЗ

фіксували його витрати на лікування окремо для кожного хворого, а потім за формулою середньої арифметичної виваженої визначали середню фактичну витрату на курс лікування одного хворого.

Для розрахунку коефіцієнтів інтенсивності споживання ЛЗ використовували дані з історій хвороби (аркуші лікарських призначень), розрахунки проводили за такою формулою (9):

$$K_{ij} = \frac{Z_{ij}}{Z_i},$$

(9)

де Z_{ij} - кількість споживачів, які використовують j -тий ЛЗ у загальній вибірці (кількість хворих, які приймали даний ЛЗ);

Z_i - загальна кількість споживачів у вибірці, тобто загальна кількість хворих на i -ту нозологію.

Верифікацію отриманих нами результатів ми проводили методом експертного оцінювання за сценарієм "Дельфі", модифікованим Б.А. Чакчйром наприкінці 80-х - на початку 90-х років для прогнозування потреби в ЛЗ для поранених і хворих [21].

Експертів відбирали з-поміж лікарів офтальмологів наших досліджуваних відділень та амбулаторій.

У процесі відбору враховувалися зацікавленість фахівців у конструктивності формульованих оцінок, їхня здатність розв'язувати творчі завдання, компетентність, широта та конструктивність мислення. Загалом у роботі брали участь 33 експерти.

Перед експертами ставилися такі завдання:

- Виявити групи хворих, однотипні за витратою;
- Визначити номенклатуру та кількість лікарських засобів і виробів медичного призначення, що підлягають включенню до стандарту (стандартів).

Кожен ФЕС, розроблений експертами на 10 хворих, порівнюючи лікарські засоби з розробленим ФЕС за нашою методикою, визначалася значущість їхньої різниці. доводило раціональність нашого вибору.

Математико-статистичну обробку отриманих результатів опрацьовували на персональному комп'ютері з використанням програми "Microsoft Excel" і пакетів прикладних статистичних програм "STATISTICA ver.5.0". Таким чином, розроблена й обґрунтована нами методика вдосконалення лікарського забезпечення офтальмологічних відділень включає:

- формування бази даних, що відображає соціально-демографічні характеристики пацієнтів офтальмологічних відділень, асортимент, кількість і порядок застосовуваних у ході стаціонарного лікування лікарських засобів;
- Розподіл історій хвороб, що увійшли до бази даних, за клініко-статистичними об'єднаними групами (КСГ);
- Застосування дисперсійного та регресійного аналізу бази даних з метою обґрунтування правильності формування КСГ і вибору напряму скорочення витрат на споживання лікарських засобів;
- Оптимізацію номенклатури лікарських засобів із заміною дорожчих генериків на дешевші аналоги, аналізом ієрархій, застосуванням АВС- та VEN-аналізу та оцінкою нераціонального вибору і комбінування лікарських засобів;
- Формування проєктів ФЕС з обґрунтованих КСГ, розрахунок кількісних показників споживання лікарських засобів на 10 хворих з подальшою верифікацією результатів;
- Оцінку економічного ефекту від упровадження розроблених ФЕС, з використанням алгоритму прогнозу споживання лікарських засобів у спеціалізованих відділеннях військових госпіталів.

Відповідно до МКХ-10, хвороби (захворювання, травми, стани), що спостерігаються в досліджуваній групі, розподілилися за 3 класами: найбільша кількість випадків - 64 % припадала на VII-ий клас "Хвороби ока та його додаткового апарату" частка XIX-го класу "Травми, отруєння та результати дії зовнішніх наслідків" становила 32%, але на частку II класу припало 5%. При цьому звертає на себе увагу той факт, що найбільша кількість травм у

структурі офтальмологічної патології припадає на 2022 р. (32%) - період ведення бойових дій.

З метою структурування та зручності подальшого аналізу, а також з огляду на літературні дані, відібрані нами історії хвороби були розподілені на 5 клініко-статистичних об'єднаних груп (КСГ), за діагнозами, зазначеними в історіях хвороби:

1. хвороби кришталика (група 4 класу VII) - H25-H27;
2. хвороби судинної оболонки та сітківки (група 5 класу VII) – H30-H35;
3. глаукома (група 6 класу VII) - H40;
4. травми ока (групи 1, 14-16 класу XIX) - S05, T26;
5. інші захворювання ока (група 17 класу 11, групи 1, 2, 3, 7 -11 класу VII - інші хвороби, що входять до класу VII).

Сукупність перших чотирьох груп у структурі захворювань становила від 73% до 79 %, але на інші захворювання (група 5) припадало лише від 19 % до 27 %. Виходячи з нозологічної спрямованості стаціонарного лікування, нашу увагу і подальший аналіз потреби в лікарських засобах ми зосередили на перших чотирьох групах хвороб.

Найбільша кількість офтальмологічних хворих в аналізованих КСГ посідає групу "травми ока" – 32 %; друге місце посідає група "хвороби кришталика" – 22 %; третє - група хворих з діагнозом "хвороби судинної оболонки та сітківки" – 18 % і четверте - "глаукома" – 10 %. Група хворих на діагноз "інші захворювання ока" - 19%.

Проведене порівняння нашої вибірки зі звітними документами, істотних відмінностей у структурі захворювань не виявило, що підтвердило репрезентативність нашої вибірки. Аналіз соціально-демографічних характеристик пацієнтів дозволив зробити такі висновки:

- КСГ "травми очей" посідає перше місце за чисельністю групи (32 %) і за тривалістю лікування (34 ліжко-день); найбільша кількість військовослужбовців також належать до цієї групи: військовослужбовці

строкової служби – 12 % і військовослужбовці, які проходять службу за контрактом – 11 % від загальної кількості пацієнтів вибірки;

- найстарші пацієнти належать до КСГ "хвороби кришталика" - середній вік чоловіків 67 років, а жінок - 72 роки; на другому місці за віком - КСГ "глаукома" - хворі 66 і 53 років, відповідно; наймолодші пацієнти - у КСГ "травми ока" - 27 і 47 років, відповідно.

Частка чоловіків у вибірці становить 67 %, частка жінок – 33 %. Вік хворих у вибірці становив від 14 до 89 років.

Таким чином, аналіз соціально-демографічних характеристик хворих, які проходили стаціонарне лікування в офтальмологічних відділеннях, дає змогу дійти висновку, що переважають дві категорії хворих: військовослужбовці з травмами ока та їх ускладненнями, і друга - військові пенсіонери та прирівняні до них особи, із захворюваннями - глаукома, катаракта та хвороби судинної оболонки і сітківки. При цьому перша група дуже лабільна і має виражений зв'язок із проведенням бойових та Збройними Силами України, а друга група має тенденцію - щорічного неухильного кількісного і структурного зростання.

3.2. Кластерний аналіз витрат на фармакотерапію хворих на катаракту в лікувально-профілактичних медичних організаціях

Аналіз споживання лікарських засобів показав, що лікарська терапія характеризувалася великою різноманітністю. Повний список найменувань лікарських препаратів, що застосовуються в лікуванні офтальмологічних хворих, склав 146 найменувань (таблиця 3.2.1), що входять у 17 клініко-фармакологічних груп (КФГ), фінансові витрати на придбання лікарських засобів (таблиця – 3.2.2) склали 265944,84 грн.

Таблиця 3.2.1

Структура асортименту лікарських засобів, призначених офтальмологічним хворим

№ п/п	КФГ \ КСГ	Кількість лікарських засобів				
		Хвороби кришталі-ка	Хвороби судинної оболонки	Глаукома	Травми	Інші Захворювання
1	Засоби, що застосовуються в офтальмології	11	14	15	13	11
2	Засоби для корекції метаболічних процесів	12	10	8	12	5
3	Серцево-судинні засоби	11	13	15	7	4
4	Засоби, що діють на ЦНС	8	10	7	11	7
5	Вітаміни	7	6	5	8	6
6	Антиалергічні засоби	4	5	4	4	5
7	Гормональні препарати	2	5	3	4	2
8	Хіміотерапевтичні засоби	3	7	4	14	6
9	Діуретичні засоби	5	4	3	5	2
10	Протизапальні, анальгезуючі та жарознижувальні засоби	4	7	6	7	4
11	Засоби для анестезіології та реанімації	2	2	1	4	3
12	Засоби, що застосовуються при отруєннях та інтоксикаціях	1	5	4	6	3
13	Засоби для лікування шлунково-кишкових захворювань	2	1	-	1	1
14	Засоби для лікування респіраторних захворювань	1	2	1	2	1
15	Противірусні засоби	2	-	2	-	-
16	Ферменти та антиферментні	1	2	-	1	-
17	Вакцини та сироватки	-	-	-	1	-
	Усього	76	93	78	100	60

**Структура фінансових витрат на придбання ЛЗ, призначених
офтальмологічним хворим**

№ п/п	КСГ КФГ	Сума, грн.				
		Хвороби кришталі- ка	Хвороби судинної оболонки	Глауко- ма	Травми	Інші захворюва- ння ока
1	Засоби, що застосовуються в офтальмології	3018,25	4984,9	2898,39	6954,9	2780,28
2	Засоби для корекції метаболічних процесів	2624,15	7186,5	2186,41	5264,83	1681,13
3	Серцево-судинні засоби	819	6825,3	3310,46	2303,1	305,7
4	Засоби, що діють на ЦНС	300,7	1113,57	327,73	1895,55	448,62
5	Вітаміни	824,1	3095,3	673,65	5849,59	626,93
6	Антиалергічні засоби	9872,04	2306,13	1924,13	487,7	434,93
7	Гормональні препарати	1173,84	3617,9	820,22	8762,02	1722,13
8	Хіміотерапевтичні засоби	2030,36	2044,5	601,38	25398,7	1274,39
9	Діуретичні засоби	517,4	9420,78	400,45	2500,48	125,28
10	Протизапальні, анальгезуючі та жарознижувальні засоби	163,07	704,36	493,16	4196,52	271,68
11	Засоби для анестезіології та реанімації	154	56,15	204	219,8	264,72
12	Засоби, що застосовуються при отруєннях та інтоксикаціях	1046,9	6656,3	987,53	92463,1	1112,56
13	Засоби для лікування шлунково-кишкових захворювань	644,3	277,87	-	503,49	294,76
14	Засоби для лікування респіраторних захворювань	244,29	226,9	150,93	239,3	444,2
15	Противірусні засоби	515,1	-	6144,92	-	-
16	Ферменти та антиферментні	252,7	2792,6	-	455	-
17	Вакцини та сироватки	-	-	-	30,8	-
	Усього	24200,2	51309,06	21123,36	157524,88	11787,34

Узагальнені клініко-економічні показники виділених офтальмологічних хворих представлені в таблиці 3.2.3.

**Клініко-економічні показники виділених КСГ офтальмологічних
хворих**

Показники \ КСГ	Хвороби кришталика	Хвороби судинної оболонки	Глаукома	Травми ока	Інші захворювання
Питома вага в структурі захворюваності, %	22,22	17,65	9,8	31,37	18,97
Середній вік пацієнта	69	50	62	29	44
Середня тривалість лікування, днів	11,8	22,2	17,2	34,1	16,4
Середня вартість фармакотерапії 1л/дня, грн	28,63	35,67	40,54	23,78	12,53
Середня вартість фармакотерапії 1 хворого	337,85	791,97	697,36	810,96	205,56

Таким чином подібні тенденції використання лікарських засобів у стаціонарному лікуванні офтальмологічних хворих розглянутих КСГ не суперечать літературним даним, що підтверджує репрезентативність нашої вибірки. Однак широка номенклатура та нераціональне призначення лікарських засобів призводить до додаткових значних фінансових витрат.

3.3. Кореляційно-регресійний аналіз та прогнозування витрат на фармакотерапію хворих на катаракту

Для оптимізації номенклатури та кількісних показників потреби в лікарських засобах нам було необхідно довести обґрунтованість припущених КСГ хворих з метою вибору напрямків скорочення витрат на лікарські засоби в офтальмологічних відділеннях за незниженої якості медичної допомоги.

Проведений на першому етапі формування КСГ дисперсійний аналіз дозволив оцінити впливи якісних чинників (КСГ захворювання, стать пацієнта, наявність супутньої патології (НСП), соціальний статус, факт проведення хірургічного втручання) на обрані показники споживання (вартість лікування, асортимент лікарських засобів, кількість спожитих препаратів).

Проведений дисперсійний аналіз ($p < 0,05$) дозволив визначити ті якісні показники, які мають значний вплив - на споживання лікарських засобів, показники, що не мають значного впливу, на наступних етапах дослідження нами ігнорувалися.

Розрахунки показали, що контрольовані фактори (КСГ-захворювання, соціальний статус і проведення хірургічного втручання) чинять значний вплив на показник вартості фармакотерапії офтальмологічних хворих ($p < 0,05$). На показник асортименту лікарських засобів значний вплив надають приналежність пацієнта до тієї чи іншої КСГ і застосування - хірургічного втручання ($p < 0,05$). На обсяг споживання лікарських засобів значний вплив чинило лише застосування хірургічного втручання - ($p < 0,05$).

Проведений на другому етапі регресійний аналіз дозволив оцінити ступінь впливу кількісних чинників (вік і термін лікування) на споживання лікарських засобів. У результаті математико-статистичної обробки за всіма КСГ було підтверджено значний вплив ($p < 0,05$) терміну лікування на вартість ФТ, кількість найменувань і обсяг споживання лікарських засобів. Віковий

фактор мав значний вплив ($p < 0,05$) тільки на кількість найменувань лікарських засобів.

Проведена оцінка впливу кожної вибірки на показники - відгуки дала змогу оцінити ступінь їхнього впливу (таблиця 3.3.1) на показники споживання лікарських засобів.

Аналіз регресійних моделей, що відображають вплив асортименту та обсягів споживання лікарських засобів на вартість фармакотерапії, свідчить про те, що інформаційна спроможність і значущість моделей прогнозу вартості й обсягу споживання лікарських засобів за всіма КСГ є сильними ($R^2 > 0,7$), що свідчить про виражений вплив номенклатури та обсягу споживання лікарських засобів на величину вартості ФТ з урахуванням сформованих КСГ.

Таким чином, проведена математико-статистична обробка вихідних даних показала, що основними факторами, які впливають на споживання лікарських засобів в офтальмологічному відділенні, є застосування хірургічного лікування, термін проведеної ФТ і соціальний статус, а також приналежність пацієнта до певної КСГ з однотипною за споживанням групи за лікарськими засобами: "хвороби кришталика", "хвороби судинної оболонки та сітківки", "глаукома", "травми ока" та "інші захворювання ока".

Таблиця 3.3.1

**Ступінь впливу найбільш значущих факторів
на споживання ЛЗ, %**

Коваріати	Вартість ФТ	Кількість	Кількість
КСГ	24.67	16.7	0.04
Соціальний статус	7.54	2.34	0.86
Хірургічне втручання	21.57	12.68	9.04
Термін лікування	6.89	2.29	35.74
Вік	0.67	0.73	0.52
Неконтрольовані та випадкові фактори	38.66	65.26	53.80
Усі фактори	100.0%	100.0%	100.0%

Попередні результати показали необхідність проведення досліджень з

оптимізації споживання лікарських засобів і прогнозування потреби за відповідними п'ятьма ФЕС. При цьому, зниженню вартісних витрат може сприяти раціональне скорочення номенклатури лікарських засобів, що можливе за рахунок використання більш дешевих і ефективних лікарських препаратів, а також шляхом зниження тривалості термінів стаціонарного лікування за рахунок застосування передових перспективних лікарських засобів.

Результати вдосконалення номенклатури лікарських засобів.

На першому етапі було проведено заміну дорожчих генериків на аналогічні препарати, що мають меншу вартість. У результаті номенклатура лікарських засобів скоротилася на 9,5 % (зі 146 до 133), а вартість фармакотерапії знизилася на 18 %.

На другому етапі оцінювалися препарати, що мають різні генеричні найменування, у ряді випадків належать до різних фармакологічних груп, але мають близьку фармакотерапевтичну дію. Для оптимізації використовуваних засобів використали метод багатокритеріальної оптимізації номенклатури лікарських засобів на основі аналізу ієрархій. Препарати, які отримали в результаті багатокритеріальної оцінки низький рейтинг, не виключалися з листів призначень, але замінювалися більш ефективними з точки зору всіх оціночних характеристик. У результаті номенклатура лікарських засобів скоротилася зі 133 до 88 найменувань (33 %), а витрати на фармакотерапію скоротилися на 18 % порівняно з результатами першого етапу і склали 67,6 % фінансових витрат від первісної вартості;

На третьому етапі проведення лікарських засобів АВС-аналіз номенклатури лікарських засобів у кожній КСГ за показниками: частота призначення, вартість фармакотерапії, кількість упаковок [21].

Так, аналіз КСГ "Хвороби кришталика" показав, що з 54 лікарських засобів у 85 % випадків повинні призначатися 25 лікарських засобів, що входять до 11 ФТГ, при цьому фінансові витрати можуть становити 59 % від прямих вартісних витрат, а питома вага цих лікарських засобів складе 61 % від

усіх призначених. Лікарські засоби, що становлять 90 %, включали 30 найменувань із 12 ФТГ, що становитиме 73 % обсягу споживання за рівнем фінансових витрат 69 %. Найперспективніший, на наш погляд, і підтверджений експертами розподіл лікарських засобів спостерігався під час аналізу 95 % рівня, що включав 38 найменувань лікарських засобів із 13 ФТГ, що становлять 79 % обсягу споживання і 75 % фінансових витрат.

У результаті на частку 16 найменувань лікарських засобів припало 5 % призначень, які становили 20,5 % обсягу споживання і 25 % фінансових витрат. Аналогічна ситуація складалася під час аналізу споживання лікарських засобів у всіх КСГ.

Таким чином, отримані нами результати, дозволили зробити висновок про доцільність включення до базового переліку ФЕС 95% призначень за кожною КСГ.

Проведений, у поєднанні з АВС-аналізом, VEN-аналіз [23] дав змогу визначити внесок конкретного препарату в структуру споживання з розподілом номенклатури лікарських засобів за значущістю у фармакотерапії, які розподілилися таким чином:

- КСГ "Хвороби кришталика" V - 35%, E – 33 %, N- 32%;
- КСГ "Хвороби судинної оболонки та сітківки ока" V – 40 %, E – 36 %, N-34%;
- КСГ "Глаукома" V - 29%, E – 45 %, N – 26 %;
- КСГ "Травми ока" V – 38 %, E – 32 %, N – 31 %;
- КСГ "Інші захворювання ока" V – 35 %, E – 29 %, N – 35 %.

Узагальнені результати показали, що другорядних лікарських засобів припадало на частку від 24 % до 35 %. Однак, зіставляючи дані АВС- аналізу і VEN-аналізу, ми не могли допустити виключення лікарських засобів, що становлять групу життєво важливих лікарських засобів, з розроблюваних нами ФЕС з урахуванням включення до базового списку 95 % призначень за частотою. Для цього ми провели VEN-аналіз 5 % рівня призначень лікарських засобів, які планувалося виключити з базового списку відповідних ФЕС.

Переважна більшість лікарських засобів, що увійшли до 5 %, рівень призначення за кожною КСГ належали до другорядних (N-група) (81 % - 90 %), при тому що жоден лікарський засіб не було віднесено до групи життєво важливих (V-група) група необхідних лікарських засобів (E-група) склала в різних КСГ від 10 % до 19 %.

Подані на розгляд експертів дані щодо лікарських засобів, запланованих до виключення з ФЕС, не знайшли з їхнього боку заперечень на підставі того, що ці препарати в переважній більшості випадків були призначені лікарями без урахування терапевтичної ефективності, взаємодії з іншими лікарськими засобами, що ці препарати в переважній більшості випадків були призначені лікарями без урахування терапевтичної ефективності, взаємодії з іншими лікарськими засобами і в кількості менше однієї на весь курс лікування. Після експертного схвалення лікарських засобів, що становлять 5 % рівень призначення за кожною КСГ, були виключені з відповідних ФЕС.

У результаті проведеного нами вдосконалення номенклатури лікарських засобів, включені до ФЕС препарати відповідають таким вимогам: ефективність, безпека, доступність (наявність в асортименті), висока частота призначень.

Поетапна динаміка вдосконалення номенклатури та відповідного зниження фінансових витрат представлена на рисунках 3.2.1 та 3.3.2.

Підсумовуючи проведене нами вдосконалення номенклатури лікарських засобів, слід зазначити, що кількість найменувань лікарських засобів скоротилася з 146 до 62, склавши в результаті 42 % від первісного переліку. Фінансові витрати на фармакотерапію знизилися з 265944,84 грн. до 146269,66 грн., склавши в результаті 55 % від вихідних витрат.

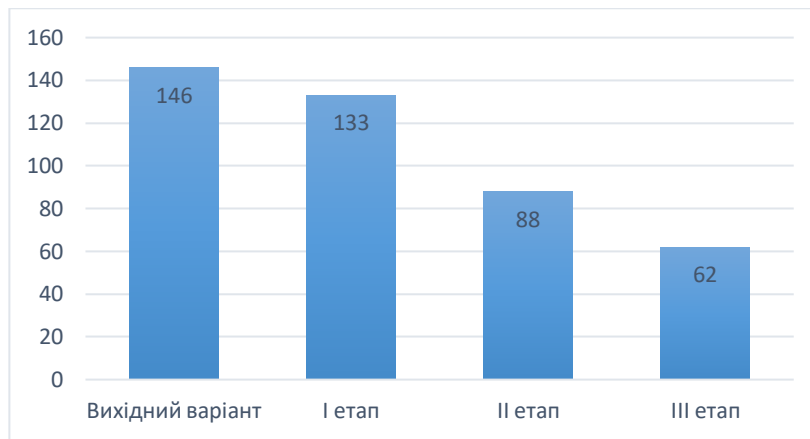


Рис. 3.3.1 Динаміка скорочення номенклатури лікарських засобів у ході її вдосконалення

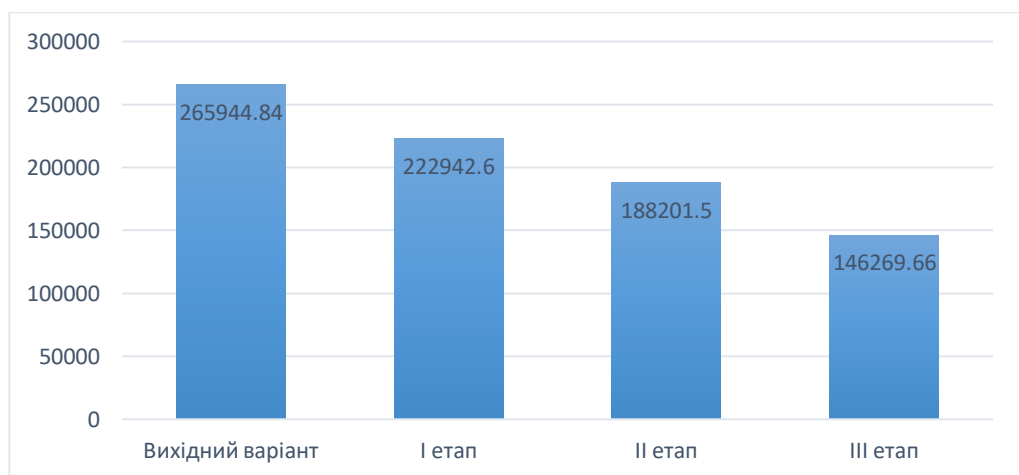


Рисунок 3.3.2 Динаміка фінансових витрат на фармакотерапію у ході вдосконалення номенклатури лікарських засобів

Розрахунок кількісних показників потреби офтальмологічних відділень в лікарських засобах проводили для лікарських засобів з використанням удосконаленої нами номенклатури лікарських засобів, використовуючи стандартні формули та методики проведення обчислень у редакторі Microsoft Excel, ми розрахували кількісні показники: кількість препарату; вартість лікарських засобів; разові та добові терапевтичні дози; терміни прийому лікарських засобів; коефіцієнти інтенсивності споживання; нормативи вартісних витрат і вартість у цілому ФЕС, а також середня лікарська вартість одного пролікованого хворого даної КСГ.

У результаті математичних обчислень нами було сформовано ФЕС лікарського забезпечення офтальмологічних відділень стаціонарів, з розрахунку забезпечення 10 хворих, що належать до тієї чи іншої КСГ.

Порівняння розрахованих підсумкових витрат на основі розроблених нами ФЕС з вихідними даними за КСГ (таблиця 3.3.2) наочно демонструє виражений економічний ефект, який отримують при використанні ФЕС.

Таблиця 3.3.2

**Фінансові витрати на фармакотерапію пацієнтів
офтальмологічних відділень**

КСГ	Вартість ФТ, грн.		% зниження
	вихідна	розрахована за ФЕС	
Хвороби кришталика	24200,2	11132,09	54
Хвороби судинної оболонки та сітківки	51309,06	26167,62	49
Глаукоми	21123,36	9294,27	56
Травми ока	157524,88	103966,42	34
Інші	11787,34	7308,15	38
Усі пацієнти	265944,84	146269,66	45 %

Так, зниження витрат на фармакотерапію пацієнтів КСГ "хвороби кришталика" становить 54 %, КСГ "хвороби судинної оболонки та сітківки ока" – 49 %, КСГ "глаукома" – 56 %, КСГ "травми ока" – 34 %, КСГ "інші захворювання ока" - 38 %. У результаті зниження витрат на фармакотерапію всіх пацієнтів склало 45 %.

Запропонована нами методика оптимізації асортименту лікарських засобів і розрахунку потреби в лікарських засобах, що використовуються для лікування офтальмологічних хворих, досить проста для розрахунків на персональному комп'ютері. Слід зазначити, що створення прикладної комп'ютерної програми потребує чималих зусиль і фінансових витрат з її супроводу та підтримки, що було неможливо забезпечити в межах поставленої мети дослідження. З цих причин розробили алгоритм визначення потреби в лікарських засобах, призначених для терапії офтальмологічних хворих у ЛПЗ, який можна реалізувати за допомогою однієї з комп'ютерних програм, що використовують електронні таблиці (рисунк 3.3.3).

Таким чином, застосування ФЕС, розроблених за нашою методикою оптимізації асортименту лікарських засобів і розрахунку потреби в лікарських засобах, за запропонованим нами алгоритмом дасть змогу значно скоротити фінансові витрати на фармакотерапію пацієнтів офтальмологічних відділень.

Верифікація розроблених нами ФЕС проводилася методами експертних оцінок за сценарієм "Дельфі" [24].

У результаті обробки експертних даних було розроблено 5 ФЕС за запропонованими нами КСГ пацієнтами, порівняльний аналіз відповідних ФЕС (розроблених експертами і за нашою методикою) не виявив значних відмінностей за показниками номенклатури лікарських засобів і фінансових витрат.

Відмінності за кількістю найменувань лікарських засобів становили від 3 % до 6 %, що не виходить за межі 95 % довірчого інтервалу, за винятком КСГ "інші захворювання ока" – 8 %, чим можна знехтувати через достатньо велике розмаїття нозологічних форм, що увійшли до цієї групи. Тенденція до збільшення найменувань лікарських засобів об'єктивно зумовлена прагненням експертів до забезпечення якості надання медичної допомоги без урахування фармакоекономічної складової лікувального процесу.

Сумарні фінансові витрати на фармакотерапію розробленими експертами ФЕС перевищували витрати за нашою методикою на – 13 %.

Таким чином, результати верифікації підтвердили доцільність та обґрунтованість нашої методики вдосконалення та прогнозу потреби офтальмологічних відділень в лікарських засобах, а впровадження в практику планування лікарського забезпечення дасть змогу використання лікарських засобів економічно доступніших без завдання шкоди якості надання медичної допомоги.

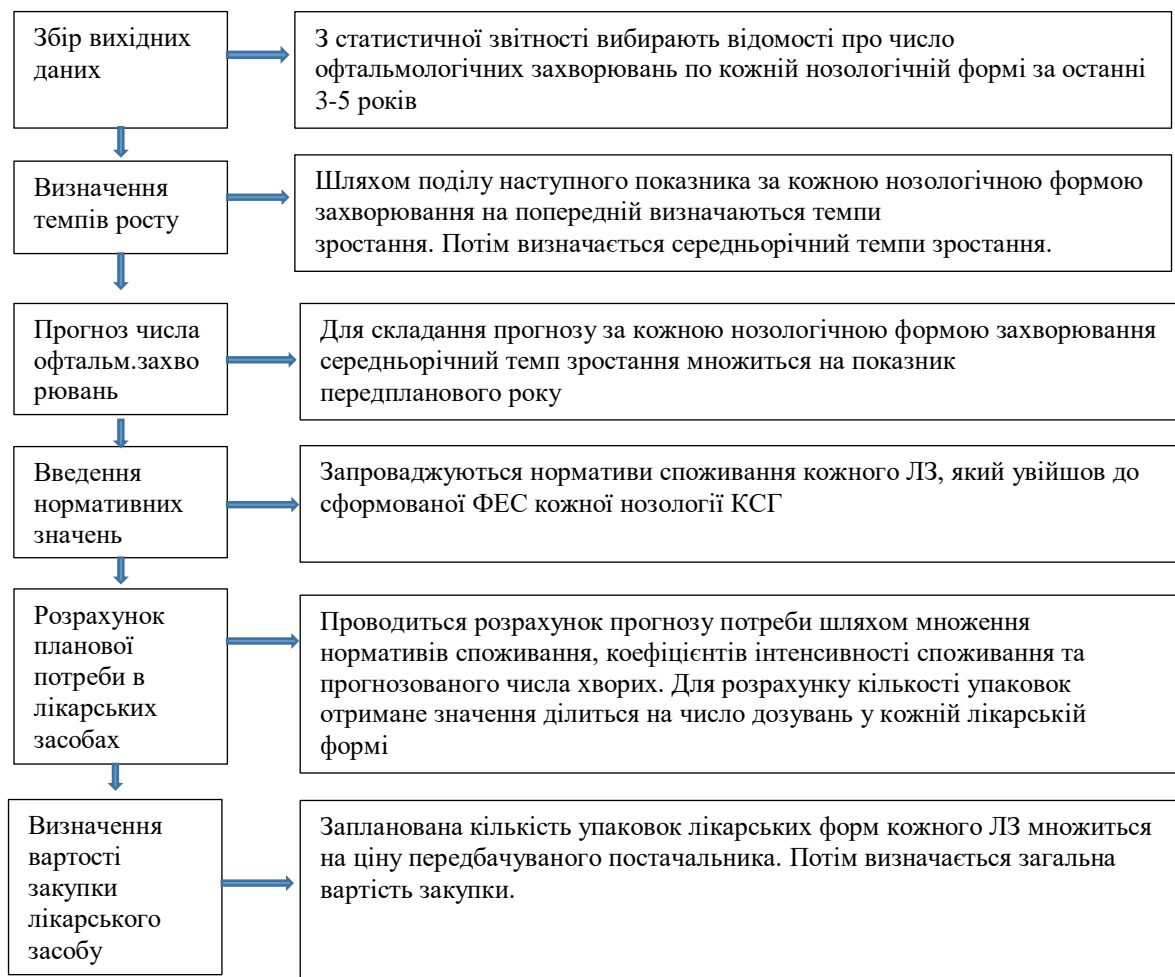


Рисунок 3.3.3 Алгоритм визначення потреби в лікарських засобах для лікування офтальмологічних хворих

Слід підкреслити, що розроблені за запропонованою нами методикою оптимізації асортименту лікарських засобів дало підставу для застосування зазначених стандартів лікарської терапії у всіх офтальмологічних відділеннях як інструменту для прогнозування потреби в лікарських засобах, а також прогнозу витрат на фармакотерапію офтальмологічних хворих.

РОЗДІЛ 4 ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ КАПСУЛ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В ОФТАЛЬМОЛОГІЇ

Рослинні фармацевтичні препарати - готові форми або субстанції, що в якості активних інгредієнтів містять рослинну сировину та/або комплекс біологічно активних сполук, отриманих із рослинної сировини. Сьогодні у світі майже 40% фармацевтичної продукції виготовляється з лікарських рослин.

Біологічно активні речовини клітин рослини в будові мають багато спільного з речовинами клітин тварин і людини, тому вони краще засвоюються і легко піддаються біохімічному руйнуванню в організмі. Наявність і сукупність в лікарській рослині різної кількості біологічно активних речовин забезпечує комплексне лікування.

Наразі капсули посідають третє місце серед всіх інших лікарських форм у сучасній фармацевтичній діяльності. Перше та друге місце займають таблетки і розчини для ін'єкцій. Інтерес до капсул пояснюється їх високою біодоступністю і цілою низкою переваг: вони мають гарний зовнішній вигляд, легко приймаються, проникні для травних соків, лікувальна дія вмісту виявляється через 5-10 хв після введення, оболонка капсул непроникна для летких рідин, газів, кисню повітря (що дуже важливо для зберігання засобів, які легко окиснюються), вміщення в оболонку зручне для відпуску речовин, що мають фарбувальний ефект або неприємний смак і запах, оскільки її руйнування та вивільнення діючих речовин відбувається в певному відділі травного тракту. Тому капсули дуже перспективні для застосування в педіатрії та геронтології.

Досвід застосування капсул показав чисельні переваги капсул, тому цей факт знайшов відображення в офіційних виданнях фармакопей різних країн світу.

Державна Фармакопея України (ДФУ) дає наступне визначення капсул - це дозована лікарська форма, що містить одну або кілька речовин різної консистенції, що діють, з додаванням або без допоміжних речовин, укладених

у тверду або м'яку оболонку.

Аналіз даних Державного реєстру лікарських засобів України показав наявність 1045 лікарських засобів у формі капсул із 14622 препаратів, зареєстрованих на вітчизняному фармацевтичному ринку станом на жовтень 2023 року.

Доля капсульних препаратів складає близько 7% від усіх препаратів, зареєстрованих в Україні. Серед них більшість складають препарати імпортного виробництва. Вивчення даних Державного реєстру показало, що кількість торгових назв засобів у формі капсул іноземного виробництва складає 75%, а вітчизняного - 25%. Вітчизняні капсульні препарати на ринку України представлено 264 назвами, а іноземні препарати - 781 торговими назвами.

Загалом постачальниками капсульних препаратів в Україну є 42 країни. (рис. 4.1). Більшість препаратів постачаються з Індії і Німеччини. 15 країн постачають від 1-го до 3-х найменувань, ще 9 країн - від 4-х до 9-ти найменувань капсульних препаратів.

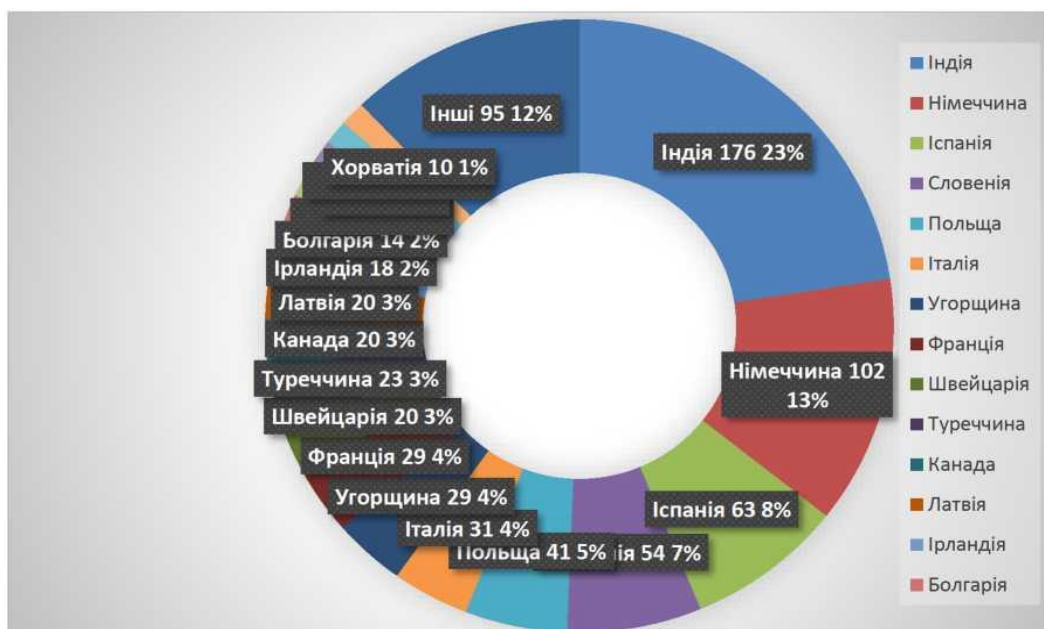


Рис. 4.1. Розподіл кількості лікарських засобів у капсулах за країнами- виробниками.

Далі всі лікарські засоби у формі капсул були нами проаналізовані за

АТС класифікацією і окремо - вітчизняні препарати (табл. 4.1)

Таблиця 4.1.
Кількість лікарських засобів у формі капсул (за АТС класифікацією)

АТС група	Кількість препаратів	Кількість вітчизняних препаратів
A «Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм»	167	60
B «Засоби, що впливають на систему крові та гемопоез»	10	1
C «Засоби, що впливають на серцево-судинну систему»	86	15
D «Дерматологічні засоби»	7	-
G «Засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони»	62	10
J «Протимікробні засоби для системного застосування»	147	58
L «Антинеопластичні та імуномодельючі засоби»	166	4
M «Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат»	61	18
N «Засоби, що діють на нервову систему»	247	86
P «Проти паразитарні засоби, інсектициди і репеленти»	3	1
R «Засоби, що діють на респіраторну систему»	31	2
V «Різні засоби»	5	3

На основі отриманих даних, найпопулярнішою є капсула як лікарська форма у групі засобів, що діють на нервову систему, а також засобів, що впливають на травну систему, протимікробних засобів, імуномодельючих та анти- неопластичних засобів.

Висока популярність капсул серед виробників, споживачів та лікарів пояснюється безперечними перевагами даної лікарської форми:

- точність дозування - сучасне обладнання забезпечує високу точність заповнення капсул наповнювачем (з допуском, що не перевищує $\pm 3\%$) та мінімальні втрати;
- висока продуктивність — залежно від обладнання, методів наповнення, характеристик наповнювача та його дозування сучасні автомати дозволяють отримувати до 120 тисяч капсул на годину;
- висока біодоступність - відповідно до досліджень, що проводилися

рядом вчених (Еккерт, Ліндвальд та ін.), капсули найчастіше швидше розпадаються, ніж таблетки або драже, а їх рідкий або неспресований твердий вміст швидше і легше абсорбується в шлунково-кишковому тракті;

- розширення показань до застосування - у деяких випадках капсули, як лікарська форма, допомагають виявити нові види фармакологічної активності, які не виявлялися при тій же дозі в інших лікарських формах (наприклад, групою вчених наукової лабораторії італійської фірми «Pharmagel» було встановлено, що таблетки темазепаму в дозі 20 мг виявляли транквілізуючі властивості, в той час, як ця ж доза в капсулах дає гіпнотичний ефект і дозволяє використовувати його як снодійний) [26, 27];

- висока стабільність - оболонка капсул здатна забезпечити досить високу герметичність та ізоляцію нестабільних компонентів вмісту від несприятливих факторів зовнішнього середовища (кисню повітря, прямого сонячного світла, перепадів вологості та ін.), за рахунок чого вдається уникнути необхідності використання антиоксидантів або стабілізаторів або знизити їх кількості;

- здатність коригувати — оболонка капсул також дозволяє приховати неприємний смак властивий багатьом лікарським речовинам;

- зведення до мінімуму можливості виробничих помилок - можливість застосування різних фарбувань, а також нанесення маркування, що дозволяє знизити небезпеку помилок та заміни препаратів у процесі виробництва;

- висока естетичність досягається завдяки застосуванню барвників при отриманні оболонок капсул. У зв'язку з цим цікавим є спостереження, зроблене доктором Максом Люшером зі Швейцарії, який проводив аналіз значення кольору для лікарських препаратів. Він стверджує, що хоча колір і не є об'єктивним фактором вибору медикаментів, він є важливим психологічним фактором вибору того чи іншого препарату. І на цьому ґрунтується використання додаткової терапевтичної дії кольору [28, 29].

- можливість задавати лікарським засобам певні властивості - одержання кишковорозчинних капсул, а також капсул із пролонгованим

вивільненням лікарських речовин;

- легкі технологічні режими - технологічні прийоми, що використовуються в технології отримання капсул, дозволяють уникнути небажаних для багатьох лабільних речовин впливу вологи (наприклад, при вологому гранулюванні), тиску (наприклад при пресуванні таблеток);

У фармацевтичній технології існує низка класифікацій капсул. Залежно від технології отримання капсули поділяють на тверді, або двостулкові (*capsulae dure or operculate*), що складаються з корпусу і кришечки, що розділяються між собою, і на м'які (*capsulae molles*), або цілісні. М'які капсули, у свою чергу, в залежності від технології отримання, можуть бути розділені на шовні (що мають поздовжній шов спайки двох рівних половинок), з крапельною запайкою і безшовні.

Тверді капсули заповнюються лише після того, як попередньо пройдуть весь технологічний цикл формування і набудуть жорсткості.

Желатинові капсули різняться за місткістю. Існує 8 стандартних типорозмірів (Standart) твердих капсул: від №5 (найменші) до №000 (найбільші). Деякі фірми випускають додатковий дев'ятий типорозмір № 0e1 (0 elongated, тобто розмір 0 для подовженої форми капсул). Крім них за кордоном останнім часом набули поширення капсули типу Supro п'яти стандартних типорозмірів від А до Е. Середня місткість обох типів капсул наведена в таблиці 4.1.

Таблиця 4.1

Середні місткості та маса твердих капсул Standart, Snap-Fit, Coni-Snap

Типорозмір	5	4	3	2	1	0	0e1	00	000
Середня місткість, мл	0,13	0,21	0,30	0,37	0,50	0,68	0,78	0,95	1,37
Середні місткості та маса твердих капсул типу Supro									
Типорозмір	А	В	С	Д	Е				
Середня місткість, мл	0,68	0,50	0,37	0,30	0,21				

Тверді желатинові капсули складаються з двох циліндричних частин: корпусу з напівсферичною основою та кришечкою тієї ж форми, але більш

короткою. Внутрішній діаметр кришечки фактично дорівнює зовнішньому діаметру корпусу. При з'єднанні дві частини становлять контейнер стандартних розмірів.

Існують різні варіанти з'єднання кришечки та корпусу. Так, наприкінці 60-х років провідними виробниками розпочато випуск капсул Snap-Fit [30]. Це капсули в яких є так званий «замок» з пари концентричних жолобків (один на корпусі, недалеко від краю, і один на кришечці).

Потім фірмою «Capsugel» розробили капсули Coni-Snap — з конічним краєм, завдяки якому знизилася приблизно 10 разів частота виникнення дефектів у випробуваннях по наповненню [31].

Крім того Coni-Snap з «ямочками», дана конструкція забезпечує попереднє блокування, скорочує можливість відкривання капсул під час транспортування та наповнення, зменшує кількість капсул, що відбраковуються, при наповненні на автоматах. До 80-х років ХХ століття тверді капсули дозували в основному порошки і гранули, в ХХІ столітті тверді капсули наповнюються і іншими лікарськими формами (рис.4.1): таблетками, капсулами менших розмірів, мікрокапсулами, пелетами, ліпофільними в'язкими рідинами, пастами.



Рис. 4.1 Можливі варіанти наповнення капсул

Найпоширенішим матеріалом для отримання капсул є желатин, що є продуктом гідролізу колагену, що містить сировини, що є відходами підприємств харчової промисловості: м'ясо- і рибокомбінатів.

До недоліків желатину відносять його здатність до зшивання при взаємодії з альдегідними групами, що спричиняє погіршення профілю розчинення капсульованих фармацевтичних субстанцій. Додатковими проблемами можуть стати труднощі забезпечення неінтенсивного забарвлення

прозорих капсул внаслідок накладання кольорів фарбника та желатину та дорожнеча желатину високої якості. В даний час як альтернативні матеріали для виробництва капсул найчастіше використовується гідроксипропілметилцелюлоза (ГПМЦ). Гіпромелозу отримують синтетичною модифікацією целюлози та вважають безпечною для споживання людиною [32]. Вона практично не розчинна в гарячій воді, в ацетоні, безводному етиловому спирті і в хлороформі, але розчиняється в холодній воді з утворенням колоїдного розчину і демонструє оборотне температурне гелювання (рис. 4.2). Модифікація молекули ГПМЦ метокси- та гідроксипропоксигрупами дозволяє отримати продукти з варіаціями багатьох властивостей, наприклад, температури гелювання, в'язкості, еластичності, гідратації. Це дає можливість створення продуктів з модифікованим вивільненням та з підвищеною стійкістю до умов зберігання та механічної обробки.

ГПМЦ широко використовується у фармацевтичній промисловості як покриття на таблетки та основ для в'язко-пластичних форм: гелів та кремів. ГПМЦ добре сумісна з відомими допоміжними речовинами і має подібні до желатину властивості.



Рис. 4.2 Види ГПМЦ капсул

Маркетингова перевага полягає в тому, що ГПМЦ відповідає дієтичним та культурним потребам усіх пацієнтів. Відповідає запитам виробництва - капсули можуть бути виготовлені та заповнені на існуючому устаткуванні. Характеризується доведеними відомостями про безпеку та дозволена до фармацевтичного застосування. Крім того, забезпечує покращення характеристик капсул, їх міцності, захисту від вологості від мікробної

контамінації, високу сумісність із продуктами [33, 34, 35].

4.1. Характеристика лікарської рослинної сировини

Екстракт ягід чорниці сухий

Vaccinium myrtillus

Виробництво: ліофільна сушка свіжих ягід

Сімейство: *Vacciniaceae* (Брусничні)

Аптечне назва - *fructus Myrtilli*.

Поширення. Поширена на Поліссі, у Карпатах, зрідка, у північному Лісостепу.

Основні райони заготівель зосереджені у Волинській, Рівненській, Житомирській, Тернопільській, Сумській, Львівській, Закарпатській, Івано-Франківській та Чернівецькій областях. Також на півночі Чернігівської та Київської областей, у Карпатах [36].



Рис. 4.1.1 Зовнішній вигляд сухого екстракту ягід чорниці

Склад:

- Антоціани (переважно міртилін і неоміртилін);
- Поліфеноли (катехін, епігаллокатехін, епігаллокатехінгаллата);
- Флавоноїди (гіперін, астрогалін, кверцетин, ізокверцетин, рутин);
- Органічні кислоти (лимонна, яблучна, молочна, щавлева, бурштинова, хінна);
- Фенолкарболові кислоти (кавова, хлорогенова);
- Тритерпеноїди: урсоловая кислота;
- Мікро і макроелементи

Міртилін - основний антоціановий пігмент, який зумовлює як колір, так і багато властивостей плодів чорниці, являє собою глюкозид (або галактозид) дельфінідина і мальвідін.

Основні властивості міртіліну:

- капіляропротекторні, що виражається в т.ч. в стабілізації фосфоліпази ендотеліальних клітин;
- Антиоксидантна дія;
- Поліпшення реологічних властивостей клітинної мембрани;
- Прискорення регенерації родопсину (світлочутливого пігменту сітківки, відповідальної за чутливість «приспособлення» до змін інтенсивності (яскравості) світла);
- Поліпшення мікроциркуляції

Крім того, антоціани чорниці мають загальні властивості, характерними для цього класу сполук.

Основні властивості антоціанів:

- пригнічують активність ЦОГ-1 і ЦОГ-2, ПГЕ2, індукційної NO-синтази, ФНП-альфа, тобто надають протизапальний ефект. На цьому факті ґрунтується рекомендація внутрішнього прийому екстракту при дегенеративних захворюваннях суглобів і запальних захворюваннях кишечника;
- Антоціани мають здатність «перехоплювати» багато видів вільних радикалів: вільні радикали азоту – виконують антиоксидантну функцію;
- Антоціани мають противірусну активність. • антоціанові пігменти також мають антимікробну активність.
- Антоціани знижують у плазмі крові рівень загального холестерину, ЛПНЩ, тригліцеридів, 3-реактивного білка. Польські вчені в 2007р. показали, що додавання екстракту аронії до традиційної терапії статинами істотно покращує ліпідний профіль хворих, які перенесли інфаркт міокарда, і пацієнтів з метаболічним синдромом;

Використання в індустрії БАД.

Екстракт чорниці входить до складу різних біологічно активних добавок для: зменшення втоми і напруги очей (читання, робота за монітором комп'ютера і т. п.), поліпшення гостроти зору в темряві, редукування ризику виникнення діабетичної ретинопатії і катаракти та ін.

Норма введення: 0,5-2%

Екстракт очанки лікарської сухий (*euphrasia officinalis* L.)

Очанка (*Euphrasia*) — рід рослин родини вовчкові. В Україні вид зростає на вологих луках і болотах — в Закарпатті, Карпатах, Прикарпатті, Розточчі, Поліссі та Лісостепу [37].



Рис. 4.1.2 Зовнішній вигляд сухого екстракту Очанки

Біологічно активними речовинами Очанки лікарської є галотаніни і ефірні масла, які мають протизапальну і протимікробну дію. В лікарських цілях збирається надземна частина рослини – квітки і листя. Вони містять ефірні і жирні олії, флавоноїди, дубильні речовини, кумарини, глікозиди, антоціани, а також вітаміни. Очанка лікарська – справжнє джерело таких мікроелементів як кремній і магній, цинк і бор, залізо, хром, марганець, магній та інших.

Препаратами з очанки лікуються різні хвороби очей, починаючи від простої стомлюваності очей при тривалій роботі за комп'ютером або під час читання при тьмяному освітленні і закінчуючи такими серйозними хворобами як катаракта і глаукома, виснаження центральної нервової системи, яке

супроводжується зменшенням працездатності, після перенесених захворювань.

Екстракт очанки має лікувальні властивості, які в багато разів перевищують властивості самої трави. При лабораторних дослідженнях стало відомо, що екстракт рослини позитивно впливає на гостроту зору, зменшує запальні процеси, навіть надає лікувально-профілактичний вплив на дегенеративно-дистрофічні процеси в оболонці ока, а також зменшує набряклість очей і уповільнює вікові обмінні порушення.

Екстракт Гінкго білоба сухий

Ginkgo biloba

Сімейство: гінкгові (*Ginkgoaceae*)

Поширення. У природі гінкго збереглося лише в Китаї.



Рис. 4.1.3 Зовнішній вигляд сухого екстракту Гінкго білоба

Частина рослини, що використовується: листя

Органолептичні характеристики екстракту: жовтувато-зеленуватий порошок з характерним запахом і гіркувато-в'язучим смаком.

Розчинність: Розчинний у води.

Склад:

- при бл. 25% флавоноїдів як у зв'язаній, так і у вільній формі (кверцетин, кемпферол, ізорамнетин, гінкгетин, ізогінкгетин);
- не менше 5-6% терпенових лактонів – гінкголіди, білобаліди;
- проантоціанідини;

- органічні кислоти;

- вітаміни гр. В;

Дозування: до 2%

Основні властивості:

- покращує мікроциркуляцію;

- зменшує проникність капілярів, зміцнення їх стінок та підвищення тонусу;

- антиоксидантна дія – виступає скавенджером активних форм кисню;

- протизапальна дія (за рахунок гінкетину, ізогінкетину блокує активність циклооксигенази-2)

- захисна (захищає клітини від апоптозу);

- антивікова;

- антистресова (підвищує стійкість шкіри до несприятливих факторів зовнішнього середовища);

- Р - вітамінна дія;

Екстракт Ембліки сухий *Emblica officinalis* (Амла)

Амла (*Амалака, Амалакі, Ембліка; Emblica officinalis*) — індійський агрус [38]. Рослина належить до групи міробаланів. Плоди є одним з найбагатших джерел вітаміну С.



Рис. 4.1.4. Зовнішній вигляд сухого екстракту Ембліки

Походження та поширення: Південно-Східна Азія. Культивується у

Південному Китаї, Пакистані, Таїланді, Малайзії, Індії, Бангладеш та Шрі-Ланці.

Частини рослини, що використовуються: плоди

Метод отримання: екстракція органічними розчинниками, упарювання та сушіння.

Характеристики:

Зовнішній вигляд: аморфний гігроскопічний порошок

Колір бежевий

Аромат: характерний

Смак: гіркувато-кислуватий

Розчинність: розчинний у воді, спирті

Амла містить різні форми аскорбінової кислоти, сполучені з таніновим комплексом і галієвою кислотою. Завдяки цьому плоди рослини можуть зберігати вітамін С тривалий час. Крім того, тут виявлені біофлавоноїди і каротиноїди, що мають разом із аскорбінатами антиоксидантні властивості. Разом з катехінами, антиоксиданти перешкоджають розвитку атеросклерозу і різним імунним порушенням організму. Плоди рослини містять речовини, що стимулюють вироблення еритропоетину, завдяки чому рослина відвіку використовувалася при лікуванні анемії [38].

Активний інгредієнт амли, який має важливу фармакологічну властивість — філемблін (*phyllemblin*). Серед інших інгредієнтів галієва кислота, таніни, пектин і лимонна кислота.

Дія на органи тіла:

- покращує виділення червоних кров'яних тілець;
- зміцнює зуби, волосся, нігті;
- регулює рівень глюкози в крові;
- попереджає перекисне окислення ліпідів в мембранах клітин і захищає від серцевих і нервових порушень;
- дуже сильний протизапальний засіб;

- корисно при захворюваннях очей, особливо на запальній стадії (оскільки амла чудово усуває короткозорість, її часто використовують при лікуванні катаракти; амла сильний інгібітор вільних радикалів, що є однією з причин катаракти);
- зміцнює загальний імунітет.

4.2 Технологічні методи дослідження.

Під час проведення дослідів були використані наступні технологічні методи досліджень згідно ДФУ: визначення параметрів плинності (ДФУ 2, п. 2.9.36), насипного об'єму та насипної густини (ДФУ 2, п. 2.9.34); для капсул - середня маса (ДФУ 2, п. 2.9.5)

Насипний об'єм.

Згідно ДФУ насипний об'єм є одним із технологічних показників порошків або сумішей. За методикою визначають насипний об'єм і насипну густину порошку або гранул (при необхідності). Визначення проводять для вільно насипаного порошку, тобто до усадки, і після кількох струшувань за методикою. Це дослідження характеризує схильність порошку до усадки і дозволяє оцінити густину порошку після усадки.

Обладнання. Використовують прилад, який являє собою пристрій для струшування з певною частотою. У фармакопейній статті регламентується частота струшування 250 ± 15 за хвилину. Висота струшування циліндра з порошком має бути $(3 \pm 0,2)$ мм. Прилад має підставку з утримувачем для циліндра, циліндр градуйований на 250 мл, ціна поділки якого складає 2мл.

Методика. Для проведення випробування необхідно у циліндр насипати вільно 100,0 г порошку, закріпити його на підставці і записати насипний об'єм порошку. Це буде перший показник - до усадки - V_0 .

Починають дослідження, для чого проводять 10, 500 і 1250 струшувань циліндра і записують кожного разу об'єм, який називають відповідно V_{10} , V_{500} і V_{1250} . Точність вимірювання має складати ± 1 мл, тобто до найближчої позначки на циліндрі. Якщо отримана різниця показників V_{500} і V_{1250} перевищує 2

мл, то необхідно провести ще 1250 струшувань циліндра.

Розрахунки результатів:

а) Об'єми:

- насипний об'єм - об'єм до усадки V_0 , мл;
- об'єм після усадки: V_{1250} , мл (або V_{2500} , мл);

в) Здатність до усадки:

різниця об'ємів V_{10} , мл - V_{500} , мл;

с) Густини:

- насипна густина - густина до усадки: m/V_0 , г/мл;
- густина після усадки: m/V_{1250} , г/мл або m/V_{2500} , г/мл.

Індекс Карра розраховується за формулою:

$$C = \frac{100 - (m/V_n - m/V_0)}{m/V_n}$$

де m/V_0 - насипна густина порошку у вільному стані,

m/V_n - насипна густина порошку після усадки.

Індекс Карра також можна виразити як:

$$C = 100 - (1 - V_n/V_0)$$

Плинність. Дане випробування дає можливість оцінити здатність порошків або їх сумішей текти у вертикальному напрямку.

Обладнання. Залежно від очікуваної плинності порошків можна використовувати різного розміру і кута лійки з вихідним стволом або без вихідного ствола, з різними діаметрами вихідних отворів. На спеціальному пристрої лійка підтримується вертикально і має бути захищена від випадкових вібрацій.

Методика. У лійку з закритим вихідним отвором поміщають вільним засипанням певну кількість порошку, зважену з точністю $\pm 0,5\%$. Обрана кількість порошкової суміші залежить від її насипного об'єму і від приладу, який використовується. Після цього відкривають вихідний отвір і точно визначають час, який знадобився для повного витікання зразка порошку з лійки. Для достовірності результатів проводять 3 вимірювання.

Подання результатів. Плинність розраховують у секундах, необхідних для витікання 100 г порошку.

Результати подають таким чином:

- а) як середнє значення трьох результатів, якщо жоден із них не відрізняється від середнього більше ніж на 10 %;
- б) у вигляді діапазону, у випадку, коли результати відхиляються більше ніж на 10 %;
- с) у вигляді графіка залежності маси порошку від часу витікання;
- д) у випадку неповного витікання зразка порошку із лійки, вказують нескінченний час.

Метод нерухомої лійки.

Методика. Кількість випробовуваного порошку при засипанні у лійку повинен заповнювати не менше 90 % всього об'єму лійки. Відкривають отвір лійки і визначають час повного витікання порошку із лійки. Якщо порошок висипається не рівномірно з лійки з насадкою № 1, то випробовують плинність з насадкою 2, а потім - 3.

Метод лійки з вібропристроєм. Можливе проведення вивчення плинності порошоків з використанням вібраційного пристрою, який дає амплітуду коливань 0,04 - 0,1 мм за частоти 50 Гц.

Методика. У лійку із закритим вихідним отвором поміщають вільним насипанням без ущільнення певну наважку порошку з точністю $\pm 0,5$ %. Вмикають вібраційний пристрій і лише через 20 с відкривають у лійці заслінку. Після чого починають вимірювання час, необхідного для витікання порошку. Проводять три вимірювання.

Подання результатів. У результатах необхідно зазначити обраний метод дослідження і вказати розмір отвору лійки, яка використовувалась при даному визначенні плинності.

Однорідність маси для одиниці дозованого ЛЗ. Відбирають 20 одиниць дозованого лікарського засобу за схемою статистично обґрунтованою, зважують кожну дозу окремо і розраховують середню масу дози.

Випробування вважається витриманим, якщо не більше двох показників маси відхиляються від середньої маси на величину, яка перевищує допустиме значення зазначене у таблиці 2.9.5.-1. ДФУ.

Згідно вказаної таблиці: для капсул з $m_{сер}$ менше 300 мг припустиме відхилення становить $\pm 10\%$.

При цьому жодна окрема доза не має відхилятися від середньої маси на значення, яке удвічі перевищує значення в таблиці 2.9.5.-1. ДФУ. Тобто для капсул з $m_{сер}$ менше 300 мг воно складає $\pm 20\%$.

Методика. Для проведення дослідження необхідно зважити нерозкрити капсулу, потім акуратно розкрити капсулу так, щоб не була втрачена будь-яка частина оболонки, і видалити як найповніше вміст капсули. Потім зважити пугу оболонку цієї капсули.

Масу вмісту капсули розраховують за різницею зважувань. Повторюють таку ж процедуру зважування кожної ще з 19 капсулами.

Характеристика допоміжних речовин

При виборі допоміжних речовин та технології виготовлення капсул досліджено фармако-технологічні та фізико-хімічні властивості субстанцій та допоміжних речовин. Дослідження проводили за загальноприйнятими методиками. Результати вивчення основних фармако-технологічних параметрів сухих екстрактів наведено в *табл. 4.2.1*.

Таблиця 4.2.1

Фармако-технологічні властивості представлених субстанцій

№ п/п	Найменування екстракту	Вологовміст, %	Плинність, с/100г зразка	Насипний об'єм, г/мл	Здатність до компактного формування під тиском, Н
1.	Екстракт Чорниці	4,52 \pm 0,011	161,0 \pm 1,65	0,47 \pm 0,02	10 \pm 0,5
2.	Екстракт Очанки	3,75 \pm 0,022	75,2 \pm 0,12	0,51 \pm 0,02	15 \pm 0,5
3.	Екстракт Гінкго білоба	3,15 \pm 0,007	75,3 \pm 0,07	0,53 \pm 0,02	12 \pm 0,5
4.	Екстракт Ембліки	4,05 \pm 0,005	85,2 \pm 0,06	0,49 \pm 0,01	20 \pm 0,5

Дані *табл. 4.2.1* свідчать, що всі представлені зразки субстанцій мають

незадовільну плинність і здатність до компактного формування під тиском, що вимагає коректування цих показників шляхом введення допоміжних речовин.

Спочатку були проведені дослідження з додаванням до суміші екстрактів **цукру молочного** з метою підвищення плинності. Результати представлені на *рис 4.2.1*.

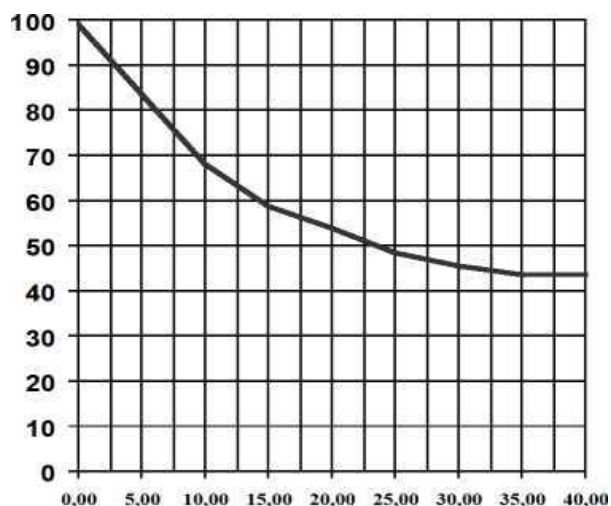


Рис. 4.2.1 Результати досліджень плинності маси від вмісту цукру
МОЛОЧНОГО

З *рис. 4.2.1* видно, що плинність покращується з додаванням більшої кількості цукру молочного. Але отримана суміш не мала необхідних технологічних параметрів, тому було вирішено масу для інкапсулювання зробити у вигляді гранул. Наступні дослідження були спрямовані на надання масі для гранулювання необхідної плинності та вибору оптимального зволожувача. Для цього екстракти змішували з цукром молочним і магнію оксидом, зволожували водою очищеною та крохмальним клейстером з концентрацією 3%, 5% і 7%. Згідно з отриманими результатами, оптимальним зволожувачем обрано **5% крохмальний клейстер**.

Для поліпшення якості гранул до складу було введено мікрокристалічну целюлозу (**МКЦ**). Досліджувалися маси зі змістом від 3% до 15% МКЦ. Отримані дані наведені в таблиці 4.2.2.

Дані експерименту щодо впливу кількості МКЦ на технологічні властивості гранул

Вміст у масі, % М К Ц	Плинність, с/100	Здатність до компактного формування під тиском, Н	Розпадання, хв
3,0	31,25±2,4	40±2,3	5,0±0,82
5,0	29,41±2,1	48±3,1	4,5±0,43
10,0	24,31±1,7	64±2,5	4,2±0,51
15,0	24,39±1,6	64±2,5	6,0±0,32

Проведені дослідження показали, що раціональним у складі маси є вміст 10% МКЦ, тому що більша кількість призводить до збільшення міцності гранул і буде негативно відобразитися на розпаданні гранул.

Для визначення часу сушіння гранул було досліджено кінетику цього процесу. Дослідження проводили у сушарці поличкового типу. Сушіння вологої маси гранул проводили при температурі $55 \pm 5^\circ\text{C}$. Товщина шару гранул при цьому складала 0,8-1 см. Втрату вологи визначали на приладі ВТ-500.

Втрата вологи у грануляті за перші 45 хвилин відбувалася досить інтенсивно, далі цей процес уповільнювався. Для одержання необхідної залишкової вологи гранул ($(3,5 \pm 0,5) \%$) при даній температурі час сушіння повинен становити 90 хв.

Для покращення плинності капсульної маси дослідження проводили з використанням **аеросилу**.

Вплив аеросилу на плинність мас досліджувався в залежності від його кількості, починаючи з 0,1%. Отримані дані наведено на рис. 4.2.2, з даних якого видно, що оптимальною кількістю аеросилу в досліджуваній масі є 0,75-1,0 %.

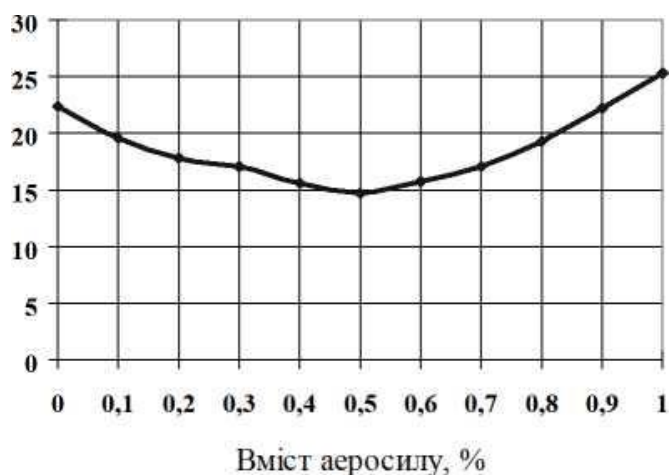


Рис.4.2.2 Вплив аеросилу на показники плинності мас, що грануються

Таким чином, завдяки проведеним дослідженням було обрано наступний склад препарату (табл. 4.2.3):

Таблиця 4.2.3

Склад маси капсули

Компоненти	г
Сухий екстракт Чорниці	0,03
Сухий екстракт Очанки	0,03
Сухий екстракт Гінкго білоба	0,01
Сухий екстракт Ембліки	0,02
Лактоза	0,0781
Крохмаль картопляний	0,08
МКЦ	0,029
Аеросил	0,0029
Середня маса	0,28

Тверді желатинові капсули типорозміром №3 наповнювалися масою для капсулювання масою 0,28г на ручному лабораторному пристрої для наповнення капсул. Показники якості капсули відповідають вимогам ДФУ.

ВИСНОВКИ

1. В офтальмологічних відділеннях лікувальних закладів переважають дві соціально-демографічні категорії пацієнтів: перша - військовослужбовці з травмами ока та їхніми ускладненнями; друга - військові пенсіонери та прирівняні до них особи, із захворюваннями глаукома і катаракта. При цьому перша категорія в кількісному відношенні дуже лабільна і має виражений причинний кореляційний зв'язок із проведенням бойових, а друга категорія має тенденцію щорічного неухильного кількісного і структурного зростання.

2. Лікарська терапія пацієнтів офтальмологічних відділень лікувальних установ характеризується великим розмаїттям номенклатури лікарських засобів і призначенням дорогих препаратів, які не завжди відповідають нозологічній формі захворювання, що збільшує фінансові витрати на їх лікування в 1,3-1,5 рази.

3. Основними факторами, що впливають на споживання лікарських засобів в офтальмологічних відділеннях, є: належність пацієнта до певної клініко-статистичної групи (КСГ), застосування хірургічного лікування, термін фармакотерапії (ФТ) і соціально-демографічний статус пацієнта.

4. Оптимізацію споживання лікарських засобів в офтальмологічних відділеннях лікувальних закладів доцільно здійснювати шляхом упровадження проектів ФЕС для п'яти КСГ пацієнтів: хвороби кришталика, хвороби судинної оболонки та сітківки, глаукома, травми ока та інші хвороби ока.

5. Розроблена в ході досліджень методика оптимізації асортименту лікарських засобів, що базується на комплексному застосуванні методів математичної статистики, багатокритеріального експертного оцінювання та загальноприйнятих методів розрахунку кількісних показників споживання лікарських засобів, та алгоритм прогнозування потреби в лікарських засобах послужили основою для створення проектів п'яти ФЕС, впровадження яких дозволить скоротити номенклатуру лікарських засобів зі 147 до 62

найменувань, а також знизити фінансові витрати на фармакотерапію пацієнтів в офтальмологічних відділеннях ОЛЗ усіх рівнів на 45 % від початкової.

6. На основі вивчення літературних даних і попиту населення запропоновано створити фармацевтичний препарат у формі твердих желатинових капсул на основі сухих екстрактів, проведено вибір оптимальних допоміжних речовин для отримання маси для інкапсулювання.

Експериментальним шляхом обґрунтовано склад і концентрацію допоміжних речовин у лікарській формі та доцільність використання методу вологого гранулювання.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Жаховський, В. О., & Лівінський, В. Г. (2019). Роль та значення дефініцій у військовій медицині. *Сучасні аспекти військової медицини*, (26 (1)), 3-19.
2. України, Міністерства Охорони Здоров'я. Тактика ведення пацієнтів з раптовою і гострою сенсоневральною приглухуватістю клінічна настанова, заснована на доказах.
3. Риков, С. О., Медведовська, Н. В., & Троянов, Д. П. (2012). Сучасний стан та динаміка поширеності глаукоми серед дорослого населення України. *Україна. Здоров'я нації*, (2-3), 119-121.
4. Шуєва, М. М. (2020). Теоретичні основи дослідження організаційного розвитку підприємства. *Редакційна колегія: д. е. н., проф. Козирєва ОВ, д. е. н., проф. Сумець ОМ, к. е. н., доц. Глєбова НВ (Рєєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ № 450 від 13.08. 2019 р.)*, 315.
5. Юрченко, Г. М., & Зима, Ю. С. (2020). Організація фармацевтичної допомоги офтальмологічним хворим в Україні.
6. WHO. Diseases of the eye and adnexa (H00-H59). In: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems: 10th Revision (ICD-10): Version: 2016. Available at: <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en#/VII>. (accessed 18 December 2015).
7. WHO. Change the Definition of Blindness. Available at: <http://www.who.int/blindness/Change%20the%20Definition%20of%20Blindness.pdf?ua=1>. (accessed 18 December 2015).
8. WHO. Visual impairment and blindness. Fact Sheet no. 282. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/en>. (accessed 18 December 2015).

9. IAPB. Blindness and Visual Impairment: Global Facts. Available at: <http://www.iapb.org/vision-2020/global-facts/guidance>. (accessed 18 December 2015).
10. WHO. Global Data on Visual Impairments: 2010. Available at: <http://www.who.int/blindness/GLOBALDATAFINALforweb.pdf>. (accessed 18 December 2015).
11. WHO. Priority Eye Diseases. Available at: <http://www.who.int/blindness/causes/priority/en>. (accessed 18 December 2015).
12. Слабкий, Г. О., Риков, С. О., & Збітнєва, С. В. (2013). Характеристика якості стаціонарної офтальмологічної допомоги. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. ПЛ Шупика*, (22 (1)), 296-301.
13. Мельниченко, О. П., Розумнюк, В. Т., & Якименко, І. Л. (2006). Статистична обробка експериментальних даних.
14. Дідух, Д., Хоменко, О., Борисенко, В., & Бухкало, С. (2022). Вивчення складових бази даних Microsoft Access.
15. Грошовий, Т. А., Белей, Н. М., & Кучеренко, Л. І. (2007). Оптимізація технологічних процесів створення лікарських засобів за допомогою математичного планування експерименту. *Фармацевтичний часопис*, (1).
16. Бабін, К. В. (2018). Дисперсійний аналіз у дослідженні соціально-економічних процесів. *IV Міжнародна науково-практична конференція*, 113.
17. Прищенко, О. П., & Черногор, Т. Т. (2019). *Деякі особливості проведення регресійного аналізу* (Doctoral dissertation, Національний технічний університет" Харківський політехнічний інститут").
18. Вдовин, М. Я. Л. (2023). Методи статистичного моделювання економічних процесів: критичний огляд.
19. Чернобук, О. І., Ішков, В. В., Козій, Є. С., Пашенко, П. С., & Дрешпак, О. С. (2023, February). Кореляційно-регресійний аналіз вмісту германію з хромом у вугільному пласта с8 н шахти" Дніпровська. In *The 7th*

International scientific and practical conference "Application of knowledge for the development of science" (February 21–24, 2023) Stockholm, Sweden (pp. 96-106).

20. Ситник, Ю. О. (2020). Дослідження методів багатокритеріальної оптимізації для перетворення серійного виробництва до масового.

21. Редченко, К. І. Експертні дослідження у стратегічному аудиті. *Вісник*, 303.

22. Негода, Т. С. (2020). Методи статистичної обробки даних під час проведення фармакоепідеміологічних досліджень.

23. Турчин, О. В., & Поляков, О. А. (2022). *ABC–XYZ–FMR–VEN-аналіз в середовищі MS EXCEL* (Doctoral dissertation, Національний технічний університет" Харківський політехнічний інститут").

24. Куртов, А. І., Полікашин, О. В., Потіхенський, А. І., & Александров, В. М. (2017). Експертні оцінки. Метод Делфі як технологія прийняття управлінських рішень. *Збірник наукових праць Харківського університету Повітряних Сил*, (1), 118-122.

25. Валінкевич Д.В., Негода Т.С., Полова Ж.М. / Фармакоекономічне обґрунтування прогнозування потреби в офтальмологічних лікарських засобах /Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 25-річчю фармацевт. ф-ту Нац. мед. ун-ту імені О. О. Богомольця, 19-20 груд. 2023 р. м. Київ / Нац. мед. ун-т імені О. О. Богомольця, Фармацевт. ф-т; Київ, 2023. – 296 с.

26. 6-Gingerol, an active ingredient of ginger suppresses monosodium ureate crystal- induced inflammation: An in vivo and in vitro evaluation / Samuel Joshua Pragasam, et al. // Scholars Research Library. *Annals of Biological Research*. 2021. № 2 (3). P. 200- 208.

27. Gastroprotective effect of ginger rhizome (*Zingiber officinale*) extract: role of gallic acid and cinnamic acid in H⁺, K⁺-ATPase/*H. pylori* inhibition and anti-oxidative mechanism / Siddaraju M. Nanjundaiah, et al. // Hindawi Publishing Corporation *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2021. DOI:

<http://dx.doi.org/10.1093/ecam/nep060>

28. Effect of ginger on lower esophageal sphincter pressure / Lohsiriwat S., *et al.*

//

J Med Assoc Thai, 2020. №3. P.366-372.

29. Akhani S.P., Vishwakarma S.L., Goyal R.K. Anti-diabetic activity of *Zingiber officinale* in streptozotocin-induced type I diabetic rats // *J Pharm Pharmacol.* - 2021. №1(56).-P. 101-105.

30. *Zingiber officinale* mitigates brain damage and improves memory impairment in focal cerebral ischemic rat / Wattanathorn J., *et al.* // *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine.* 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.1155/2011/429505>.

31. *Zingiber officinale* acts as a nutraceutical agent against liver fibrosis / Tarek K. Motawi, Manal A. Hamed, *et al.* // *Nutrition & Metabolism*, 2021.

32. Chemical composition and antimicrobial activity of the crude extracts isolated from *Zingiber officinale* by different solvents / Hiba Ali Hasan, *et al.* // *Pharmaceutica Analytica Acta.* 2021. №3.

33. Investigation of the anti-microbial and analgesic activities of crude ethanolic extract of ginger (*Zingiber officinale*) rhizome / Umeh S.O., B.N. Emelugo, E.E. Basse, S.C. Nwobi and J.N. Achufusi // *International Journal of Agriculture and Biosciences.* 2021. № 2(3). P.132-135.

34. *Zingiber officinale*: Chemical and phytochemical screening and evaluation of its antimicrobial activities / Shipra Bhargava, Kshipra Dhabhai, *et al.* // *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research.* 2021. № 4(1). P. 360-364.

35. Comparative antioxidant and anti-inflammatory effects of [6]-gingerol, [8]-gingerol, [10]-gingerol and [6]-shogaol / Dugasani S., Pichika M.R., Nadarajah V.D., *et al.* // *J. of Ethnopharmacology.* 2019. V. 127. P. 515-520.

36. Чорниця звичайна // Лікарські рослини: енциклопедичний довідник / за ред. А. М. Гродзінського. — Київ: Видавництво «Українська Енциклопедія» ім. М. П. Бажана, Український виробничо-комерційний центр

«Олімп», 1992. — С. 470-471. — ISBN 5-88500-055-7.

37. *Euphrasia rostkoviana* // Словник українських наукових і народних назв судинних рослин / Ю. Кобів. — Київ : Наукова думка, 2004. — 800 с. — (Словники України). — ISBN 966-00-0355-2.

38. *Phyllanthus emblica* information from NPGS/GRIN. US Department of Agriculture. Архів оригіналу за 27 червня 2013.

SUMMARY

Introduction. Among the diseases that require inpatient surgical and therapeutic treatment in military hospitals, ophthalmic morbidity occupies one of the first places. Treatment of such nosological forms as glaucoma, cataracts and traumatic eye injuries require the provision of specialized medical care in the presence of a certain list of expensive medicines and medical equipment.

Analysis of the materials of domestic and foreign publications devoted to the treatment of ophthalmic diseases shows that the quality of specialized medical care in ophthalmology, as well as the subsequent rehabilitation of patients, largely depend on the effectiveness of drug therapy.

Therefore, for military medical departments of various levels, solving the problem of substantiating the pharmacoeconomic standard of drug consumption, which is necessary for the treatment of patients for the planned period, remains very relevant.

Purpose: Pharmacoeconomic substantiation of the improvement of medical supply and forecasting of the need of ophthalmological departments of military medical institutions for medicinal products.

Research results. The method of optimizing the assortment of medicines and forecasting the need of ophthalmological departments for medicines based on the established pharmacoeconomic standards of therapy of patients undergoing inpatient treatment in military hospitals has been developed and substantiated. The most informative and economically feasible indicators used in pharmacoeconomic studies were substantiated and tested: social status of the patient, age and duration of treatment; the frequency of prescribing medicines and the cost of pharmacotherapy.

The necessity of inclusion in the pharmacoeconomic standards of common and removal from the lists of morally obsolete drugs and dosage forms is justified.

For the first time, the need to introduce soft contact lenses used for medical purposes into the norms of supply to military hospitals has been scientifically substantiated.

Conclusions. The methodology for optimizing the assortment of medicines

developed during the research, based on the complex application of mathematical statistics, multi-criteria expert evaluation and generally accepted methods of calculating quantitative indicators of the consumption of medicines, and the algorithm for forecasting the need for medicines served as the basis for the creation of projects of five pharmacoeconomic standards, the implementation of which will allow to reduce the nomenclature of medicines from 147 to 62 names, as well as to reduce the financial costs for pharmacotherapy of patients in ophthalmology departments of all levels by 45% from the initial one.