

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

КОСТЮК ІРИНА АНАТОЛІЇВНА

УДК 615.1:[616.248-053.2-085]-048.78

**НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО УДОСКОНАЛЕННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДІТЕЙ, ХВОРИХ НА
БРОНХІАЛЬНУ АСТМУ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук

Київ – 2020

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця Міністерства охорони здоров'я України, м. Київ.

Науковий керівник: доктор фармацевтичних наук, професор
КОСЯЧЕНКО КОСТЯНТИН ЛЕОНІДОВИЧ
Національний медичний університет
імені О. О. Богомольця
Міністерство охорони здоров'я України, м. Київ
завідувач кафедри організації та економіки фармації

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор
ШМАТЕНКО ОЛЕКСАНДР ПЕТРОВИЧ
Українська військово-медична академія
Міністерства оборони України, м. Київ
начальник кафедри військової фармації

доктор фармацевтичних наук, професор
Заслужений діяч науки і техніки України
НЕМЧЕНКО АЛЛА СЕМЕНІВНА
Національний фармацевтичний університет
Міністерство охорони здоров'я України, м. Харків
завідувач кафедри організації та економіки фармації

Захист відбудеться «__» _____ 2020 р. о __ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика за адресою: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

З дисертацією можна ознайомитися у науковій бібліотеці Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9).

Автореферат розісланий «__» _____ 2020 р.

Учений секретар
спеціалізованої вченої ради

А. О. Дроздова

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Метою державної політики у сфері охорони здоров'я є реалізація конституційного права громадян на безоплатну та якісну медичну та фармацевтичну допомогу.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) бронхіальна астма (БА) є найбільш розповсюдженим хронічним захворюванням у дітей. Це захворювання є вагомою медико-соціальною проблемою, адже БА суттєво впливає на якість життя як дитини, так і батьків, а також потребує суттєвих прямих та непрямих витрат.

Показники захворюваності на БА у дітей варіюються в різних країнах. Цей показник становить 1-18% згідно з міжнародними дослідженнями The International Study of Asthma and Allergies in Childhood. В Україні діапазон поширеності БА коливається від 0,75 до 4,11 (на 1000 дітей). Однак ці показники не демонструють реальної картини поширеності цього захворювання, особливо у дітей, адже на сьогодні в Україні спостерігається гіподіагностика захворювання, пов'язана як із дефіцитом відповідних спеціалістів, так і з особливостями захворювання та труднощами проведення додаткових досліджень.

Міжнародним стандартом лікування БА у дітей є The Global Initiative for Asthma (GINA), що визначає сучасні принципи ступеневої терапії БА у дітей залежно від віку.

Організація ефективної системи лікарського забезпечення дітей, хворих на БА, потребує залучення досить значних фінансових ресурсів, а їхній обмежений обсяг зумовлює актуальність раціонального використання лікарських засобів (ЛЗ), що потребує відповідного обґрунтування.

Різні аспекти організаційно-правового, медико-соціального та фармакоекономічного характеру фармацевтичного та медичного забезпечення населення були предметом наукових досліджень багатьох учених: Заліської О. М., Котвицької А. А., Кривов'яз О. В., Немченко А. С., Панфілової Г. Л., Трохимчука В. В. Питання організаційно-економічного обґрунтування лікарського забезпечення дітей на гастрит і дуоденіт вивчала Вишницька І В, ентерити вірусного забезпечення – Балинська М. В., пневмонію – Беляєва О. І. Разом з тим комплексного вирішення проблем щодо науково-методичного обґрунтування напрямків організації фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА, не проводилося.

Вищезазначене зумовило актуальність теми дисертації, визначило її мету, завдання, зміст, структуру наукових досліджень.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Національного медичного університету імені О. О. Богомольця за темою «Науково-практичне обґрунтування стандартизації у сфері обігу лікарських засобів та наданні фармацевтичної допомоги в Україні» (номер державної реєстрації 0118U000157). Тема дисертаційної роботи з уточненнями затверджена Вченою радою фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (протокол №3 від 14.11.2019 р.) та Проблемною комісією

«Фармація» Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) та Національною академією медичних наук України (протокол № 94 від 16.12.2015 р.).

Мета і завдання дослідження. Мета дисертаційної роботи полягає у розробці науково-методичних підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА.

Для досягнення поставленої мети необхідно було виконати такі завдання:

- дослідити медико-соціальні та епідеміологічні аспекти БА у дітей, сучасні підходи до фармакотерапії згідно з міжнародним протоколом лікування БА – GINA та Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма у дітей» (Україна);
- проаналізувати сучасний стан нормативно-правового регулювання фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА, в Україні;
- здійснити маркетинговий аналіз вітчизняного ринку ЛЗ, що використовуються для лікування БА у дітей, й оцінити їхню фізичну доступність;
- дослідити асортимент ЛЗ для лікування БА у дітей згідно з всіма випусками Державного формуляра ЛЗ;
- здійснити аналіз динаміки асортименту ЛЗ для лікування БА у дітей за Урядовою програмою «Доступні ліки»;
- провести клініко-економічний аналіз стану надання фармацевтичної допомоги дітям, хворим на БА, на стаціонарному етапі лікування;
- дослідити відповідність асортименту ЛЗ для фармакотерапії дітей, хворих на БА, у структурі локальних формулярів закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) медико-технологічним документам зі стандартизації медичної допомоги на стаціонарному етапі лікування;
- опрацювати методичні підходи до визначення орієнтовної потреби ЗОЗ в ЛЗ для фармакотерапії дітей, хворих на БА, при середньостроковому бюджетному плануванні;
- проаналізувати сучасний стан інформаційного забезпечення батьків дітей, хворих на БА, при реалізації із аптек ЛЗ та інгаляційних приладів;
- дослідити участь фармацевтичних працівників у процесі підвищення прихильності до лікування дітей, хворих на БА;
- розробити програму циклу тематичного вдосконалення для фармацевтичних працівників «Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та дітей, хворих на бронхіальну астму».

Об'єкт дослідження. Організація фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА, за умов реформування системи охорони здоров'я.

Предмет дослідження. Офіційні статистичні дані захворюваності та поширення БА у дітей; законодавчі та нормативно-правові документи, що регулюють організацію фармацевтичної допомоги дітям, хворим на БА; офіційні дані Державного експертного центру МОЗ України про реєстрацію ЛЗ, що аналізуються; медичні картки стаціонарних хворих дітей з основним діагнозом «Бронхіальна астма», які перебували на лікуванні у Київській міській дитячій клінічній лікарні №2, а також інша статистична й публічна інформація за тематикою дослідження.

Методи дослідження. Під час виконання дисертаційної роботи були використані наукові методи:

- системно-оглядовий, бібліосемантичний, порівняльний аналіз, аналіз документації та статистичних даних – для вивчення сучасного стану поширеності БА у дітей, а також їх фармацевтичного забезпечення;
- методи маркетингового аналізу – для дослідження вітчизняного ринку ЛЗ, які використовують під час лікування БА у дітей, зокрема фізичної доступності препаратів;
- ABC/VEN та частотний аналіз – для дослідження структури лікарських призначень та споживання ЛЗ у стаціонарних умовах хворими на БА;
- анкетування – для проведення аналізу стану інформаційного забезпечення відпуску ЛЗ для лікування БА у дітей та створення алгоритму ефективного інформування хворих під час реалізації із аптек ЛЗ для лікування БА;
- математичний та статистичний – для обробки та аналізу результатів анкетування, що здійснювалося на персональному комп'ютері з використанням програмного продукту Microsoft Excel 15.0 (Office 2013).

Обробку даних проведено з використанням методів структурно-логічного, системного, експертного, клініко-економічного аналізів. Обробку статистичної та економічної інформації, а також отриманих результатів аналізу звітних матеріалів проведено на персональному комп'ютері з використанням пакета ліцензованих прикладних програм: Microsoft Office Word 2013 (15.0), Microsoft Office Excel-2016, STATISTICA 6.1. (StatSoftInc., серійний №AGAR909E415822FA) та програми Access.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в обґрунтуванні науково-методичних підходів до вдосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА, і розробці науково-практичних рекомендацій та навчальної програми циклу тематичного вдосконалення для фармацевтичних працівників.

Уперше:

- досліджено асортимент ЛЗ для лікування БА, що входять до Урядової програми «Доступні ліки», виявлено динаміку розміру відшкодування та суми доплат за упаковку ЛЗ, а також запропоновано збільшити кількість торговельних назв (ТН) сальбутамолу та розширити Реєстр ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, доповнивши його такими МНН як іпратропію бромід та фенотерол;
- проведено контент-аналіз Державного формуляра всіх випусків та розраховано базисний та ланцюговий коефіцієнт оновлення асортименту ЛЗ для лікування БА у дітей;
- досліджено фізичну доступність ЛЗ для лікування БА у дітей;
- проведено клініко-економічний аналіз листів призначень медичних карток стаціонарного хворого з основним діагнозом «Бронхіальна астма» за комплексом методів частотного аналізу та ABC/VEN-аналізу;
- розроблено «Алгоритм ефективного інформування хворих під час реалізації із аптек лікарських засобів для лікування бронхіальної астми», «Алгоритм вибору типу інгалятора для дітей, хворих на бронхіальну астму, залежно від їх віку», а також «Рекомендації для батьків дітей, хворих на бронхіальну астму»;

- розроблено навчальний план та програму циклу тематичного вдосконалення «Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та дітей, хворих на бронхіальну астму» для фармацевтичних працівників.

Удосконалено:

- методичку клініко-економічного аналізу призначень ЛЗ для дітей, хворих на БА, на стаціонарному етапі лікування з використанням ABC/VEN та частотного аналізу;
- методичні підходи до оцінки ступеня впровадження основних положень формулярної системи ЗОЗ шляхом порівняння структури локального формуляра з фармацевтичною складовою медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на стаціонарному етапі лікування дітей, хворих на БА.

Набули подальшого розвитку:

- методичні підходи до маркетингового аналізу вітчизняного ринку ЛЗ для лікування дітей, хворих на БА, та оцінки їхньої фізичної доступності;
- дослідження щодо доцільності впровадження основних положень середньострокового бюджетного планування потреби в ЛЗ на стаціонарному етапі лікування, зокрема ЛЗ для лікування БА у дітей.

Наукова новизна результатів дисертаційного дослідження підтверджена отриманням свідоцтв Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права на твір «Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення дітей з бронхіальною астмою» (№ 94219 від 26.11.2019 р.), «Маркетинговий аналіз вітчизняного ринку лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні дітей, хворих на бронхіальну астму» (№ 94967 від 24.12.2019 р.)

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що в комплексі вони створюють науково-методичну основу для вдосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА в Україні. На базі проведених досліджень розроблені методичні рекомендації, які впроваджено в діяльність ЗОЗ, а також у навчальний процес закладів вищої освіти України.

За підсумками дослідження здобувачем разом із науковим керівником підготовлені та погоджені фармацевтичним директором МОЗ України такі методичні рекомендації:

1. Методичні рекомендації «Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення дітей з бронхіальною астмою».
2. Методичні рекомендації «Маркетинговий аналіз вітчизняного ринку лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні дітей, хворих на бронхіальну астму».

Упровадження методичних рекомендацій, що висвітлюють результати проведених досліджень, підтверджено 65 актами впровадження:

у роботу органів державного управління:

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування (лист від 28.12.2019 р. № 04-18/14-589 (64130);

у практичну діяльність фармацевтичних (медичних) підприємств:

Всеукраїнської ГО «Аптечна професійна асоціація України (АПАУ)», м. Київ (від 28.12.2019); ГО «Чернігівська ліга фармацевтів», Чернігівська обл. (від 01.11.2019); Державного виробничо-торгового підприємства «Волиньфармпостач», м. Луцьк (від 24.01.2020); Дитячої клінічної лікарня №6, м. Київ (від 23.12.2019); Київської міської дитячої клінічної інфекційної лікарні, м. Київ (від 27.12.2019); КП «Бориспільська центральна аптека №24», м. Бориспіль (від 27.01.2020); КП «Центральна районна аптека №118» Житомирської районної ради, м. Житомир (від 05.12.2019, від 23.12.2019); КП «Фармація», м. Київ (від 09.12.2019, від 29.01.2020); ПП «Верманна-Фарм», м. Хмельницький (від 26.11.2019, від 24.12.2019); ТОВ «Анрі-Груп», м. Київ (від 17.12.2019); ТОВ «АНРІ-ФАРМ», м. Київ (від 17.12.2019); ТОВ «Вітамін-1», м. Київ (від 22.11.2019, від 23.12.2019); ТОВ «Денді-Фарм», м. Київ (від 10.12.2019); ТОВ «Лекфарм», м. Київ (від 09.01.2020); ТОВ «МВВ Інструментс», м. Київ (від 27.12.2019); ТОВ «Світ доступних ліків», м. Біла Церква (від 21.02.2020); ТОВ «Сіріус-95», м. Київ (від 16.12.2019, від 28.12.2019); ТОВ «ТАС-ФАРМА», м. Київ (від 19.11.2019, від 23.12.2019); ТОВ «Цілительниця», м. Знам'янка (від 03.12.2019); ТОВ «ФАКУЛЬТЕТ-ФАРМ», м. Дніпро (від 24.12.2019); ФОП Басилкевич Т.І., м. Васильків (від 10.01.2020), ФОП Слинько Р.С. Аптека «Здоров'я нації», м. Васильків (від 10.01.2020);

у навчальний процес та наукову діяльність кафедр медичних (фармацевтичних) закладів вищої освіти:

Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова, м. Вінниця (від 01.11.2019, від 13.01.2020); Дніпропетровської медичної академії МОЗ України, м. Дніпро (від 26.02.2020); Донецького національного медичного університету, м. Краматорськ (від 03.02.2020, від 03.02.2020); Івано-Франківського національного медичного університету, м. Івано-Франківськ (від 29.11.2019, від 28.12.2019); Житомирського базового фармацевтичного коледжу, м. Житомир (від 29.11.2019, від 27.12.2019); Запорізького державного медичного університету, м. Запоріжжя (від 25.10.2019); Луганського державного медичного університету, м. Рубіжне (від 27.12.2019, від 27.12.2019); Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, м. Львів (від 04.12.2019, від 23.12.2019); Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ (від 02.12.2019, від 24.12.2019); Національного фармацевтичного університету, м. Харків (від 25.11.2019, від 18.12.2019); Одеського національного медичного університету, м. Одеса (від 27.11.2019, від 27.12.2019); Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського, м. Тернопіль (від 03.12.2019, від 26.12.2019); Української військово-медичної академії, м. Київ (від 28.11.2019, від 10.01.2020).

Здобувачем разом із науковим керівником підготовлено та впроваджено у практичну діяльність фармацевтичних підприємств «Рекомендації для батьків дітей, хворих на бронхіальну астму», що підтверджено актами впровадження:

ТОВ «МВВ Інструментс», м. Київ (від 21.05.2020), ТОВ «ТАС-ФАРМА», м. Київ (від 29.05.2020), ТОВ «Мед-сервіс», м. Дніпро (від 29.05.2020), ТОВ «Подорожник», м. Київ (29.05.2020).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, у якій представлено авторський погляд на вдосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА.

Автором особисто отримано такі основні результати:

- проаналізовано медико-соціальні та епідеміологічні показники БА у дітей, сучасні підходи до фармакотерапії згідно з міжнародним протоколом лікування БА – GINA та Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма у дітей» (Україна);
- проаналізовано сучасний стан нормативно-правового регулювання фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА, в Україні;
- здійснено маркетинговий аналіз вітчизняного ринку ЛЗ, які використовують для лікування БА в дітей, й оцінено їхню фізичну доступність;
- досліджено асортимент ЛЗ для лікування БА у дітей згідно з всіма випусками Державного формуляра ЛЗ;
- здійснено аналіз динаміки асортименту ЛЗ для лікування БА у дітей за Урядовою програмою «Доступні ліки»;
- проведено клініко-економічний аналіз надання фармацевтичної допомоги дітям, хворим на БА, на стаціонарному етапі лікування на прикладі Київської міської дитячої клінічної лікарні №2;
- досліджено асортимент ЛЗ для лікування БА у дітей згідно з локальними формулярами на прикладі Київської міської дитячої клінічної лікарні №2 за 2017-2019 роки;
- опрацьовано методичні підходи до визначення орієнтовної потреби ЗОЗ в ЛЗ для фармакотерапії дітей, хворих на БА, при середньостроковому бюджетному плануванні;
- проаналізовано сучасний стан інформаційного забезпечення пацієнтів під час реалізації ЛЗ та інгаляційних приладів для лікування БА у дітей;
- досліджено участь фармацевтичних працівників у підвищенні прихильності до лікування дітей, хворих на БА;
- розроблено програму циклу тематичного вдосконалення «Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та дітей, хворих на бронхіальну астму», для фармацевтичних працівників.

У наукових роботах, опублікованих у співавторстві з Косяченко К.Л., Гала Л.О. дисертанту належить фактичний матеріал й основний творчий доробок.

Співавтори наукових праць дисертанта захистили такі дисертації: Косяченко К.Л. «Теоретичне обґрунтування та реалізація соціально-економічних принципів ціноутворення на лікарські засоби», Харків, 2012, Гала Л.О. «Розробка основних принципів та підходів до безрецептурного відпуску лікарських засобів населенню України», Харків, 2002.

Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені в дисертації, виконані автором особисто.

Апробація результатів дисертації. Основні результати дисертаційних досліджень доповідалися, обговорювалися на науково-практичних конференціях та конгресах: Міжнародній науково-практичній конференції, присвяченій Всесвітньому

дню здоров'я 2013 року (Київ, 2013), Міжнародній науково-практичній конференції «Вітчизняна та світова медицина: вимоги сьогодення» (Дніпропетровськ, 2014); 84-й науково-практичній конференції студентів і молодих вчених з міжнародною участю «Інновації в медицині» (Івано-Франківськ, 2015); II Міжнародному медико-фармацевтичному конгресі студентів і молодих учених ВІМСО 2015 «Новітні тенденції в медицині і фармації» (Чернівці, 2015); 69-й науковій конференції студентів-медиків з міжнародною участю «Вопросы современной медицинской науки» (Самарканд, 2015); 69-й науково-практичній конференції студентів і молодих вчених з міжнародною участю «Актуальные проблемы современной медицины и фармации – 2015» (Мінськ, 2015); Міжнародній науково-практичній конференції, присвяченій Всесвітньому дню здоров'я «World Health Day 2015» (Київ, 2015); III Міжнародному медико-фармацевтичному конгресі студентів і молодих учених ВІМСО 2016 «Новітні тенденції в медицині і фармації» (Чернівці, 2016); VI науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2016); X Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених «Актуальні питання клінічної медицини» (Запоріжжя, 2016); III Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2017); IV Всеукраїнській науково-освітній internet конференції «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2017); V Всеукраїнській науково-освітній Internet конференції «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2019); V Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2019); XI науково-практичній INTERNET-конференції «Фармакоеконіміка в Україні: стан і перспективи розвитку» (Харків, 2019); науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України «Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку» (Харків, 2019); VIII Міжнародній науково-практичній конференції «Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології» (Харків, 2019); VII науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (Харків, 2019).

Публікації. За матеріалами дисертації опубліковано 33 наукові роботи, у тому числі 6 статей у наукових фахових виданнях України; 3 – у зарубіжних наукових виданнях; 2 методичні рекомендації; 2 свідоцтва про реєстрацію авторського права на твір та тези 20 доповідей у матеріалах науково-практичних конференцій з міжнародною участю.

Обсяг і структура дисертації. Дисертаційна робота викладена на 297 сторінках друкованого тексту, обсяг основного друкованого тексту – 122 сторінки. Робота складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, переліку використаних джерел та додатків. Дисертацію проілюстровано 38 таблицями й 26 рисунками. Список використаної літератури охоплює 219 джерел, із них 142 – кирилицею та 77 – латиницею.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано вибір теми дисертаційної роботи, визначено її мету та завдання, вказано об'єкт, предмет та методи дослідження, його наукову новизну і практичне значення одержаних результатів, особистий внесок здобувача, а також наведено відомості про впровадження та апробацію результатів дослідження, обсяг та структуру роботи.

У розділі 1 **«Стан та проблеми фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на бронхіальну астму, в Україні та світі»** проаналізовано рівень захворюваності на БА у дітей в Україні та світі. Показано, що згідно з даними ВООЗ, саме ця нозологія є найбільш розповсюдженою хронічною хворобою серед дитячого населення.

Проаналізовано алгоритм лікування БА у дітей відповідно до GINA чинної редакції (2019 рік) та Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма у дітей» (Наказ МОЗ України від 08.10.2013 р. № 868). Результати аналізу концепції фармакотерапії БА у дітей продемонстрував особливості ступеневого підходу до лікування дітей, хворих на БА, залежно від віку.

Продемонстровано законодавче й нормативне регулювання фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА, в Україні. Окреслено роль фармацевтичних працівників у фармацевтичному забезпеченні дітей, хворих на БА, згідно з принципами Належної аптечної практики (НАП). Виявлено перспективи участі фахівців аптек у забезпеченні ефективного ведення медикаментозної терапії, сприянні системі охорони здоров'я дитячого населення та у процесі безперервного професійного розвитку.

Розділ 2 **«Обґрунтування загальної методики та основних методів дослідження»** присвячений обґрунтуванню напряму та опрацюванню загальної методики виконання дисертаційного дослідження, що включало чотири етапи.

На *першому етапі* проведена оцінка сучасного стану та проблем фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА, в Україні та світі. Проаналізовано загальну характеристику захворювання, основні аспекти фармакотерапії БА у дітей, а також нормативно-правове регулювання фармацевтичного забезпечення даної категорії пацієнтів. Виявлені проблемні питання та визначені можливі шляхи їх вирішення.

Другий етап роботи включав маркетингові дослідження вітчизняного ринку ЛЗ для лікування БА у дітей та оцінку їх фізичної доступності. Проведено контент-аналіз всіх випусків Державного формуляра ЛЗ та розраховано базисний та ланцюговий коефіцієнт оновлення асортименту ЛЗ для лікування БА у дітей. Досліджено динаміку асортименту ЛЗ для фармакотерапії БА в Урядовій програмі «Доступні ліки».

На *третьому етапі* проведений комплексний клініко-економічний та фармакоеконічний аналіз фармакотерапії дітей, хворих на БА, які перебували на лікуванні у Київській міській дитячій клінічній лікарні №2. Досліджено відповідність асортименту ЛЗ для фармакотерапії дітей, хворих на БА, у структурі локальних формулярів лікарні, медико-технологічним документам на стаціонарному етапі

лікування БА у дітей. Обґрунтовано підходи до оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА, за умов реімбурсації вартості ЛЗ.

На *четвертому етапі* здійснена розробка науково-методичних підходів до вдосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА. За допомогою анкетування фахівців аптек досліджено стан інформаційного забезпечення відпуску ЛЗ для фармакотерпії БА. Проаналізовано участь фармацевтичних працівників у підвищенні прихильності до лікування дітей, хворих на БА.

Наведена інформація свідчить про використання дисертантом належної методологічної та дослідницької бази, репрезентативної вибірки анкетованих фармацевтичних працівників та медичних карток стаціонарних хворих. Достовірність та обґрунтованість експериментальних досліджень підтверджується використанням відповідних до поставлених завдань методів системного-оглядового, маркетингового та структурного аналізу, інтегрованого частотного, ABC/VEN-аналізу, соціологічних методів дослідження, зокрема анкетування.

У розділі 3 «**Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів для лікування бронхіальної астми у дітей**» представлені результати маркетингового аналізу вітчизняного ринку ЛЗ для лікування БА у дітей, здійсненого із використанням інформаційної бази зареєстрованих ЛЗ, що представлена на сайті Державної установи «Державний експертний центр» МОЗ України. Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма у дітей» та Державним реєстром ЛЗ України номенклатура препаратів для лікування БА у дітей становила 129 ЛЗ (станом на 2017 р.) та 164 ЛЗ (станом на 2019 р.), що у своєму складі містили 13 міжнародних непатентованих назв (МНН) (рис. 1).

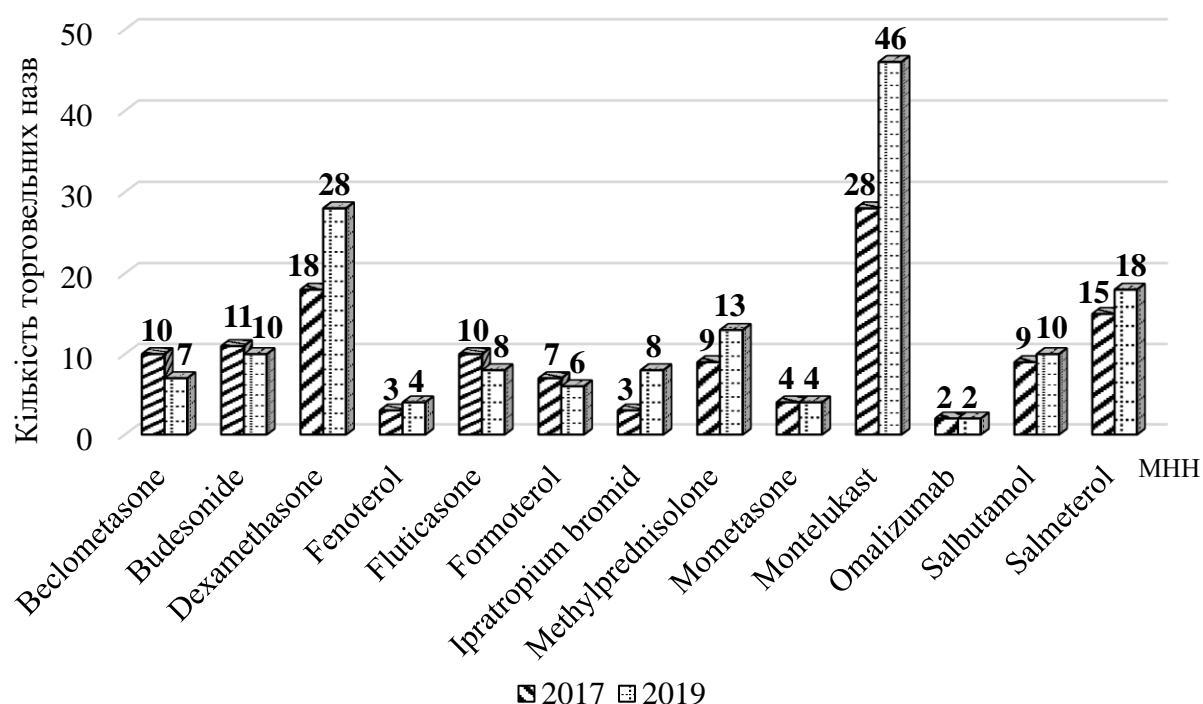


Рис. 1 Динаміка розподілу МНН, що входять до складу ЛЗ для лікування БА у дітей

Оскільки вирішення проблеми прихильності до лікування дитячого населення значною мірою залежить від вибору оптимальної лікарської форми (ЛФ), наступним етапом маркетингового дослідження ринку був аналіз асортименту ЛЗ за цим критерієм. За класифікатором ЛФ дана група препаратів представлена ЛЗ для інгаляцій, парентеральними ЛЗ та ЛЗ для орального застосування. Найбільш представленою групою є група ЛЗ для інгаляцій, яка наявна в 5 ЛФ: аерозоль для інгаляцій, інгаляція під тиском, порошок для інгаляцій, розчин для інгаляцій та суспензія для розпилення (рис. 2).

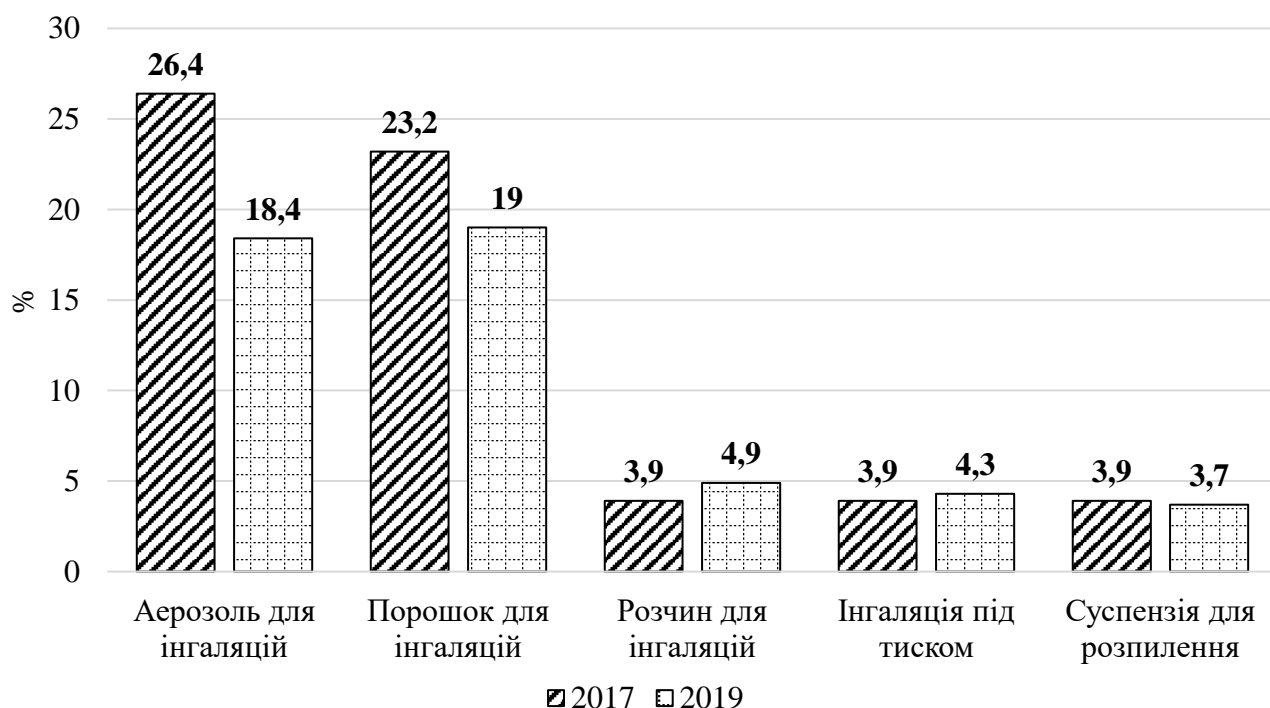


Рис. 2 Структура асортименту ЛЗ для інгаляцій, що застосовують для лікування БА у дітей, за лікарськими формами

На сучасному етапі в Україні гостро постає проблема доступності для населення соціально важливих товарів, серед яких одне із найвагоміших місць посідають ЛЗ. Одним із пріоритетних напрямів забезпечення підвищення доступності ЛЗ Уряд нашої держави визнав реімбурсацію. Так, з 1 квітня 2017 року в Україні почала діяти Урядова програма «Доступні ліки», яка розповсюджується на ЛЗ для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та БА. Перелік МНН препаратів, що підлягають реімбурсації, був затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів».

На сьогодні до програми увійшли 17 МНН, 3 з яких – для лікування БА: бекламетазон, будесонід, та сальбутамол. З метою детального аналізу асортименту ЛЗ для лікування БА нами було проведено порівняльний аналіз кількості ТН, що увійшли до шести редакцій Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню. Однак, така кількість МНН є базовою і не забезпечує повноцінну терапію БА (рис. 3).

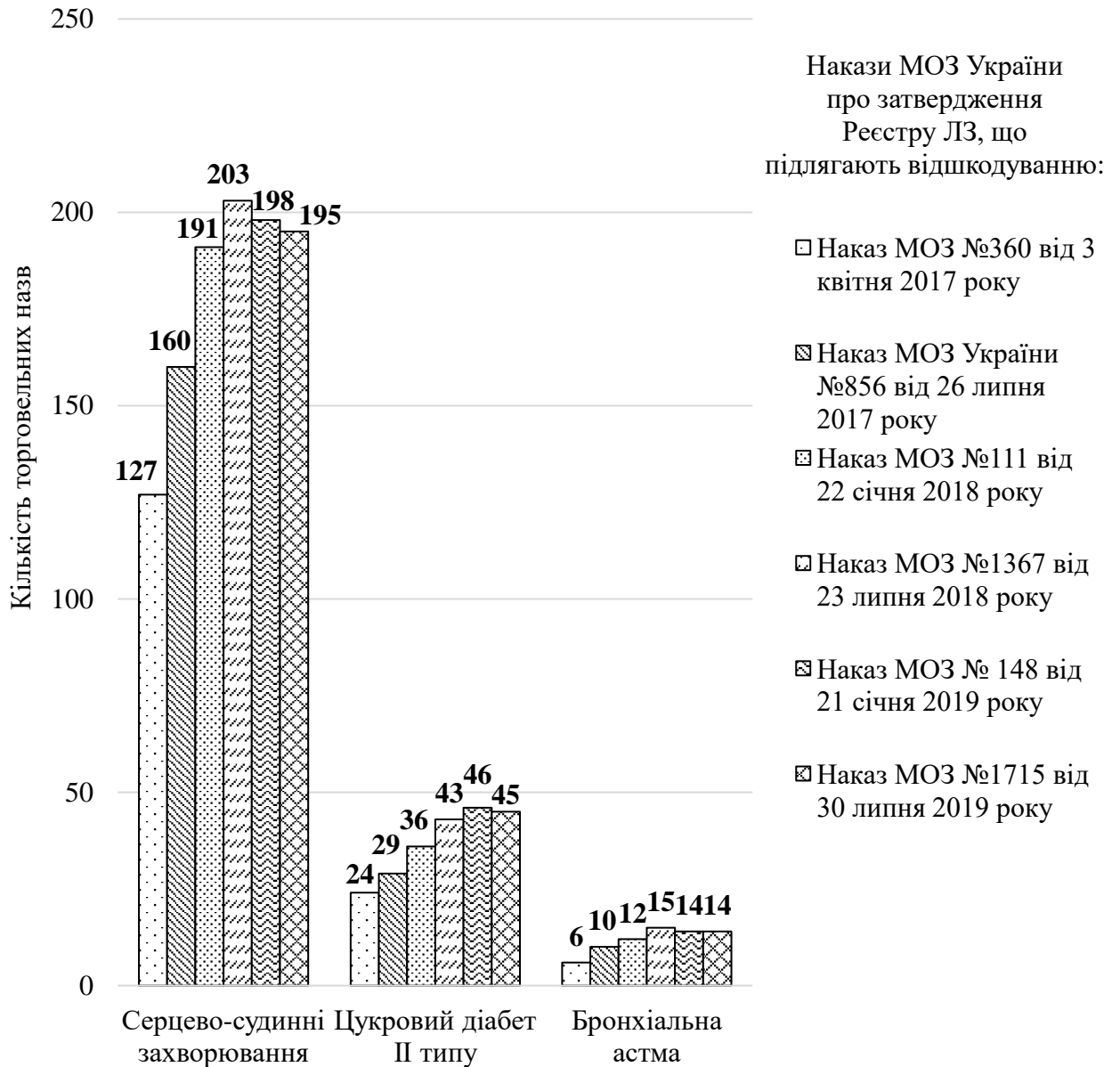


Рис. 3 Динаміка номенклатури ТН ЛЗ у шести редакціях Реєстру ЛЗ, що підлягають відшкодуванню

У розділі 4 «Комплексний клініко-економічний та фармакоеконічний аналіз фармакотерапії дітей, хворих на бронхіальну астму» представлені результати аналізу стаціонарного етапу лікування БА у дітей. Нами було проаналізовано 574 медичні карти стаціонарних хворих з основним діагнозом «Бронхіальна астма» на прикладі Київської міської дитячої клінічної лікарні №2. Серед досліджуваних було 439 хлопчиків та 135 дівчаток, середній вік яких становив 11 років.

За результатами частотного аналізу медичних карток стаціонарних хворих встановлено, що лікарі застосовували 187 ТН ЛЗ, що містять 71 МНН. З метою оцінки кількості лікарських призначень для кожної ТН було розраховано показник інтенсивності призначень та виявлено ТОП-5 найбільш та найменш призначуваних лікарями ЛЗ (табл. 1, 2).

Таблиця 1

ТОП-5 найбільш призначуваних лікарями ЛЗ

ТН ЛЗ	ЛФ та дозування	Коефіцієнт інтенсивності призначення
Пульмікорт	Суспензія для розпилення 0,5 мг/мл 2 мл №20	0,073
Вентолін небули	Розчин для інгаляцій 2,5 мг/2,5 мл №40	0,071
Гленспрей	Спрей назальний 500 мкг/дозу №60	0,056
Лоратадин	Таблетки 10 мг №10	0,05
Амброксол	Таблетки 30 мг №10	0,045

Таблиця 2

ТОП-5 найменш призначуваних лікарями ЛЗ

ТН ЛЗ	ЛФ та дозування	Коефіцієнт інтенсивності призначення
Аіртек	Аерозоль для інгаляцій, 25 мкг/50 мкг/дозу №120	0,00056
Вентолін евохалер	Аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу 200 доз	0,00056
Мілукант	Таблетки 4 мг №28	0,00056
Монтел	Таблетки 10 мг №14	0,00056
Формотерол ізіхейлер	Порошок для інгаляцій, 12 мкг/дозу 120 доз	0,00056

Оскільки прийнятність та перевага різних ЛФ розрізняється у дітей, зокрема хворих на БА, було досліджено структуру ЛФ ЛЗ у лікарських призначеннях проаналізованих медичних карток стаціонарних хворих. На стаціонарному етапі лікування БА найбільшу питому вагу серед призначень мали ЛЗ для інгаляцій. Аналіз цієї групи ЛЗ продемонстрував значне різноманіття ЛФ, а їх розподіл представлений на рис. 4.



Рис. 4 Питома вага ЛЗ для інгаляцій згідно з листами призначень за лікарськими формами

Для економічної оцінки раціональності поточних витрат на закупівлю ЛЗ для дітей, хворих на БА, на стаціонарному етапі нами був проведений АВС-аналіз, що дозволив розподілити ЛЗ на групи відповідно до їх внеску у загальні витрати. Групу А сформували найбільш витратні ЛЗ (80,2 % від сумарних витрат), групу В – середньовитратні (14,9 %) та групу С – низьковитратні (4,9 %).

У зв'язку з великою чисельністю ТН у табл. 3 наведено фрагмент дослідження (5 ЛЗ з кожної групи).

Таблиця 3

Узагальнені результати АВС-аналізу поточних витрат ЗОЗ на закупівлю ЛЗ для дітей, хворих на БА, на стаціонарному етапі лікування (фрагмент дослідження)

Назва	МНН	Питома вага ЛЗ з групи А, В, С (%)
1	2	3
Група А		
Вентолін небули, розчин для інгаляцій, 2,5мг/2,5мл по 2,5 мл у небулі №40	Salbutamol	27,31
Пульмікорт, суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл №20	Budesonide	18,77
Беродуал, розчин для інгаляцій по 20 мл у флаконі	-	5,33
Небуфлюзон, суспензія для інгаляцій, 1мг/мл №10	Fluticasone	4,55
Пульмікорт, суспензія для розпилення, 0,25мг/мл №20	Budesonide	4,03
Група В		
Аугментин ЕС, порошок для оральної суспензії 600мкг/42,9мг/5мл у флаконах №1	Amoxicillin	0,61
Симбікорт турбухалер, порошок для інгаляцій, 80мкг/4,5мкг/дозу №60	-	0,61
Тридерм, крем 15 г	Betamethasone	0,59
Єврозидим, порошок для ін'єкцій по 1,0 №10	Ceftazidime	0,57
Серетид дискус, порошок для інгаляцій, 50мкг/250мкг/дозу №60	Salmeterol	0,52
Група С		
Сумамед форте, порошок для оральної суспензії, 200мг/5мл 15 мл	Azithromycin	0,13
Цефодокс, таблетки 100 мг №10	Cefpodoxime	0,13
Кларитроміцин, таблетки 250 мг №10	Clarithromycin	0,13
Синупрет форте, таблетки №20	Com drug	0,13
Ісла-моос, пастилки 80 мг №30	Mono	0,12

4

Розділ 5 «Формування напрямів удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на бронхіальну астму» присвячено вивченню асортименту систем доставки аерозолі ЛЗ та участі фармацевтичних працівників у підвищенні прихильності до лікування БА у дітей. Глобальна стратегія лікування й профілактики бронхіальної астми визнає провідну роль у фармакотерапії БА саме інгаляційній терапії. Стандарти й протоколи лікування БА хоча й уніфікують підхід до оцінки та ведення пацієнтів, однак помилки пацієнтів під час виконання інгаляцій є однією з причин значної поширеності неконтрольованої БА, адже неправильна техніка не забезпечує надходження необхідної дози ЛЗ у легені.

У зв'язку з наявністю особливостей кожного пристрою для доставки аерозолі ЛЗ та когнітивних властивостей дитини, нами запропонований алгоритм вибору типу інгалятора для дітей, хворих на БА, у залежності від їхнього віку (рис. 5).

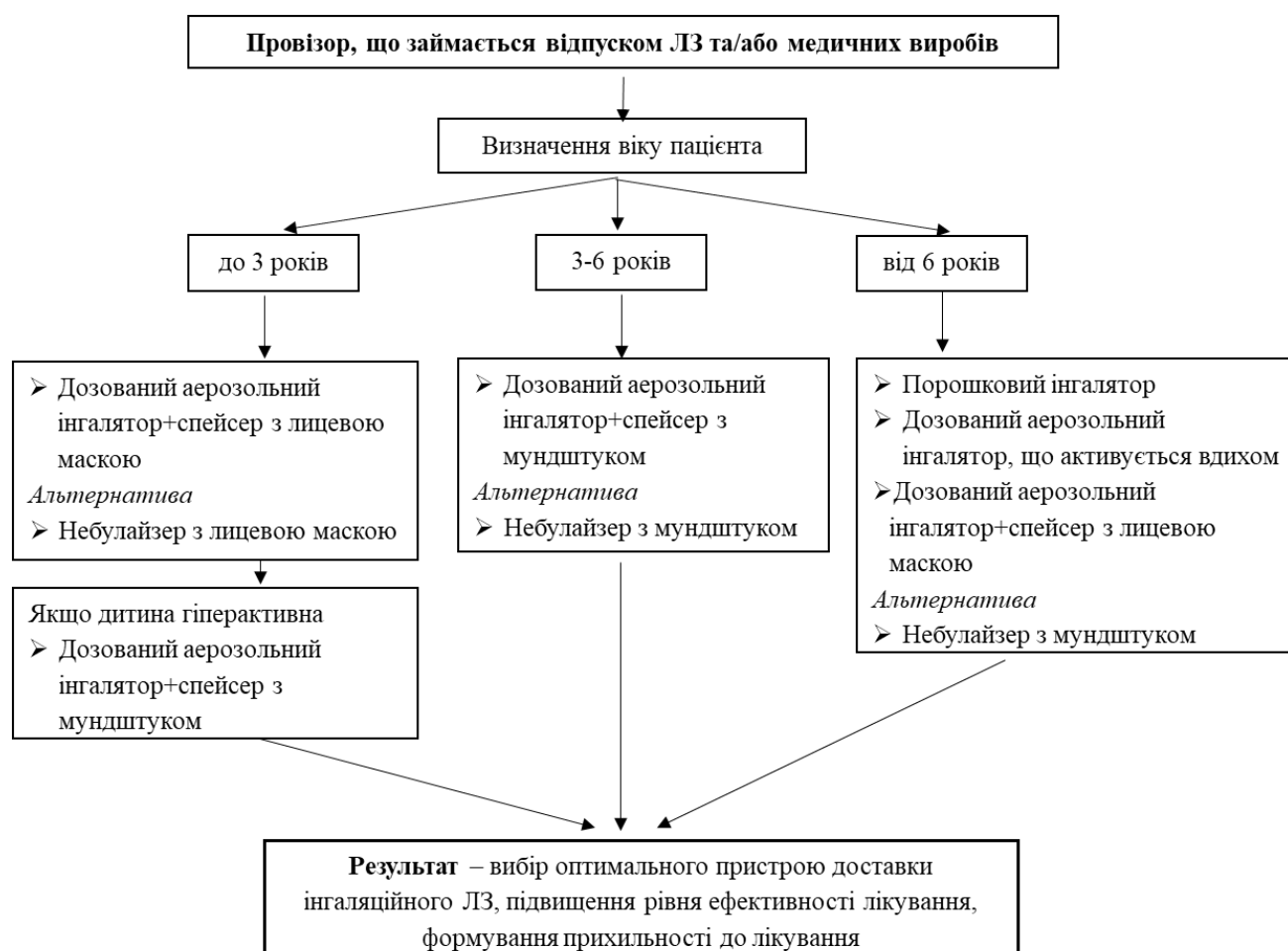


Рис. 5 Алгоритм вибору типу інгалятора для дітей, хворих на БА, залежно від їхнього віку

З метою аналізу сучасного інформаційного забезпечення реалізації ЛЗ для інгаляцій та участі фармацевтичних працівників у підвищенні прихильності до лікування нами було проведено анкетування фармацевтичних працівників. У дослідженні взяли участь переважно респонденти жіночої статі, віком 31-40 років і стажем роботи від 11 до 20 років, які працюють на посаді провізора з відпуску ЛЗ. Аналіз результатів анкетування виявив, що для отримання додаткових відомостей про ЛЗ, типи інгаляторів та додаткових пристроїв, фармацевтичні працівники використовують інструкції для медичного застосування ЛЗ (84,7%), інформацію від медичних представників (65,0%) та дані з мережі Інтернет (51,7%). Проте, незважаючи на таке різноманіття джерел інформації, які можуть бути використані співробітниками аптек, переважна кількість опитаних фахівців (88,2%) відзначила, що існує потреба в додаткових інформаційних матеріалах з професійного навчання, які мають містити відповіді на конкретні питання, зокрема про особливості використання ЛЗ та інгаляційних приладів для лікування БА у дітей, тощо. Аналіз

результатів анкетування виявив потребу і бажання фармацевтичних працівників у підвищенні професійного рівня за рахунок навчання на циклах тематичного удосконалення. Зазначені результати продемонстрували високий рівень професійної свідомості вітчизняних фармацевтичних працівників, які відчують потребу в постійному підвищенні рівня знань та практичних навичок (рис. 6).

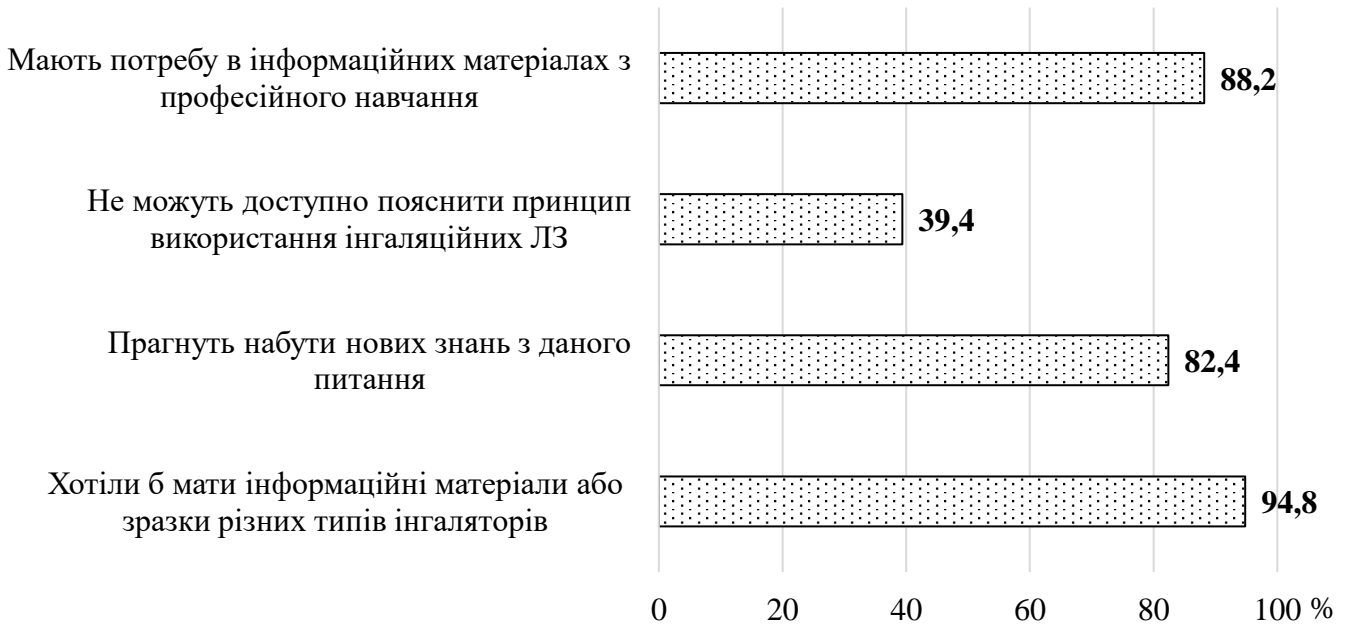


Рис. 6 Результати анкетування щодо участі фармацевтичних працівників у підвищенні ефективності надання фармацевтичної допомоги дітям, хворим БА

У зв'язку з потребою та бажанням фармацевтичних працівників набувати нових компетентностей, нами було розроблено навчальний план та програму циклу тематичного вдосконалення «Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та дітей, хворих на бронхіальну астму», що була затверджена Національною медичною академією післядипломної освіти імені П. Л. Шупика.

Розроблені нами «Алгоритм ефективного інформування хворих під час реалізації із аптек лікарських засобів для лікування бронхіальної астми», «Алгоритм вибору типу інгалятора для дітей, хворих на БА, залежно від їхнього віку», а також «Рекомендації для батьків дітей, хворих на бронхіальну астму» дають змогу визначити складові процесу фармацевтичної опіки, скерованої на дітей та їх батьків: підвищення прихильності дітей до лікування; пояснення батькам особливостей прийому деяких ЛЗ; принципів застосування інгаляторів, небулайзерів, спейсерів; формування ефективного зворотного зв'язку між фахівцями та споживачами тощо. Результатом такого підходу має стати підвищення рівня ефективності лікування, формування позитивного соціального профілю аптечного закладу, відповідальності фахівців перед споживачами, виконання вимог НАП щодо сприяння підвищенню ефективності охорони здоров'я, зокрема дітей, хворих на БА.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Дисертаційна робота присвячена розробці науково-методичних підходів до вдосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА, шляхом використання основних положень концепції фармацевтичної допомоги згідно з вимогами НАП.

1. Установлено, що за даними ВООЗ, у світі найбільш поширеним хронічним захворюванням серед дитячого населення є БА. Уперше на підставі результатів організаційно-правових, маркетингових, клініко-економічних, фармакоекономічних та соціологічних досліджень запропоновано наукові підходи до вдосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на БА.

2. Результати проведеного аналізу динаміки показників поширеності, захворюваності, витрат на лікування БА у дітей показали, що поширеність БА в Україні становить 10,5% у молодшій віковій групі, 11,6% – у старшій. Досліджено особливості ступеневого підходу фармакотерапії БА у дітей залежно від віку.

3. Результати аналізу медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги свідчать про те, що ЛЗ, рекомендовані Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма у дітей» та GINA, на 80% є імпортованими, а ЛЗ на основі Beclometasone, Budesonide, Mometasone, Salmeterol, Formoterol та Omalizumab вітчизняним виробництвом не представлені. Це відкриває реальні перспективи процесу імпортозаміщення для українських фармацевтичних компаній та має сприяти зниженню вартості ЛЗ.

4. Установлено, що ЛЗ для лікування БА в дітей мають низьку фізичну доступність. Виявлено, що близько 80% ЛЗ наявні лише у 25% досліджуваних аптек. Препарати з високою фізичною доступністю (від 75%) не виявлено у жодній із 186 аналізованих аптек.

5. Проаналізовано динаміку номенклатури ЛЗ для лікування БА у дітей, внесених до всіх випусків Державного формуляра ЛЗ. Виявлено, що 85% ЛЗ проаналізованої групи є іноземними. Результати контент-аналізу засвідчили, що базисний коефіцієнт оновлення асортименту ЛЗ для лікування дітей, хворих на БА, показав щорічне оновлення асортименту ЛЗ, а ланцюговий аналіз виявив, що найбільше його оновлення сталося в дев'ятому випуску (2017 р.).

6. Результати аналізу асортименту ЛЗ, включених до Урядової програми «Доступні ліки», демонструють збільшення ТН препаратів із кожним оновленням Реєстру ЛЗ, які підлягають відшкодуванню. Так, кількість препаратів для лікування БА збільшилася у шостій (2019 р.) редакції Реєстру на 133% у порівнянні з першою (2017 р.). Виявлено, що 43% ЛЗ з Реєстру відпускаються пацієнтам безкоштовно, а близько 30% – із доплатою понад 50% вартості. Така номенклатура ЛЗ є базовою та не забезпечує повною мірою фармакотерапії захворювання. Беручи до уваги ці результати, вважаємо за доцільне збільшити кількість ТН салбутамолу та розширити Реєстр такими МНН, як іпратропію бромід та фенотерол.

7. На прикладі Київської міської дитячої клінічної лікарні №2 проведено порівняльний аналіз змісту локальних формулярів за 2017-2019 рр. з фармацевтичною складовою Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма у дітей», результати якого показали, що протягом трьох років поспіль питома вага кількості ЛЗ, унесених до локальних формулярів, склала в середньому лише 30,7%. Запропоновано внести до локального формуляра 2020 року МНН, яка в результаті проведеного дослідження має високі показники інтенсивності призначень, – будесонід, ТН якої зареєстровані в Україні та входять до Національного переліку ЛЗ (Симбікорт турбухалер та Пульмікорт турбухалер).

8. Опрацьовані методичні підходи до визначення на прикладі алергологічного відділення Київської міської дитячої клінічної лікарні №2 орієнтовної потреби в деяких ЛЗ для фармакотерапії дітей, хворих на БА, із використанням основних положень середньострокового бюджетного планування. Попередні результати цього дослідження дають підстави стверджувати про доцільність застосування ЗОЗ принципів середньострокового бюджетного планування потреби в ЛЗ, що зокрема має оптимізувати їхні кошториси на основі використання раціонального підходу до фармакотерапії будь-якого захворювання.

9. За результатами анкетного опитування аптечних фахівців виявлено основні проблеми під час надання фармацевтичної допомоги дітям, хворим на БА. Аналіз думок респондентів засвідчив, що, зокрема, близько 40% працівників аптек не можуть доступно пояснити принципи застосування інгаляційних ЛЗ та відповідних медичних виробів. З метою поглиблення ключових професійних компетентностей щодо застосування, зокрема інгаляційних ЛЗ, розроблено «Алгоритм вибору типу інгалятора для дітей, хворих на БА, залежно від їхнього віку».

10. Відповідно до вимог НАП щодо безперервного професійного розвитку, розроблено та затверджено Національною медичною академією післядипломної освіти імені П.Л. Шупика навчальний план та програму циклу тематичного вдосконалення для фармацевтичних працівників «Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та дітей, хворих на бронхіальну астму».

11. З метою підвищення прихильності дітей до лікування запропоновано «Алгоритм ефективного інформування хворих під час реалізації із аптек лікарських засобів для лікування бронхіальної астми», а також «Рекомендації для батьків дітей, хворих на бронхіальну астму», які передбачають виконання фахівцями аптек медичної, торговельної, інформаційної та соціальної функцій.

12. Соціально-економічне значення проведених досліджень полягає в тому, що їх результати, впроваджені на амбулаторному та стаціонарному етапах фармакотерапії дітей, хворих на БА, а також у навчальний процес закладів вищої освіти, створюють підґрунтя для удосконалення фармацевтичного забезпечення цієї категорії хворих.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у наукових фахових виданнях України

1. Костюк І. А. Фізична доступність лікарських засобів, що застосовують для лікування бронхіальної астми у дітей. *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2017. № 1 (99). С. 74–77.

2. Костюк І. А. Огляд ринку лікарських засобів, що застосовуються для лікування бронхіальної астми у дітей. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. № 1. С. 73–78.

3. Костюк І. А., Косяченко К. Л. ABC/VEN-аналіз лікарських призначень при фармакотерапії бронхіальної астми в дітей. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2019. № 2 (30). Т. 12. С. 190–195 (Особистий внесок – збір, аналіз та інтерпретація даних, написання статті).

4. Косяченко К. Л., Костюк І. А. Аналіз переліку лікарських засобів для лікування бронхіальної астми у дітей згідно з Державним формуляром. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 3. С. 12–20 (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів дослідження, оформлення статті).

5. Костюк І. А., Гала Л. О. Аналіз стану інформаційного забезпечення відпуску лікарських засобів хворим на бронхіальну астму. *Фармаком*. 2019. № 3. С. 41–47 (Особистий внесок – розробка анкети, збір та аналіз даних, обробка результатів дослідження, оформлення статті).

6. Костюк І. А. Аналіз динаміки асортименту лікарських засобів для фармакотерапії бронхіальної астми у програмі «Доступні ліки». *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 5. С. 12–20.

Статті у зарубіжних наукових виданнях

7. Kostiuk I., Dziuba O., Makukha M., Golopikho L. Frequency analysis of medicinal prescripts at pharmacotherapy of bronchial asthma in children. *EUREKA: Health Sciences*. 2019. № 3. P. 44–50 (Особистий внесок – збір даних, проведення аналізу дослідження, узагальнення результатів, оформлення статті).

8. Костюк І. А. Исследование участия фармацевтических работников в повышении приверженности к лечению детей с бронхиальной астмой. *Science and innovation*. 2019. № 3. С. 19–24.

9. Kostiuk I., Kosyachenko K. Specific features analysis of inhalation medication use to treat bronchial asthma in children. *World Science*. 2019. № 10. P. 51–56 (Особистий внесок – збір даних, проведення аналізу дослідження, узагальнення результатів, оформлення статті).

Методичні рекомендації

10. Косяченко К. Л., Костюк І. А. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення дітей з бронхіальною астмою: метод. рек. К.: НМУ імені О.О. Богомольця. 2019. 28 с. (Особистий внесок – пошук, обробка та узагальнення первинного матеріалу, написання методичних рекомендацій, участь в оформленні та виданні).

11. Косяченко К. Л., Костюк І. А. Маркетинговий аналіз вітчизняного ринку лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні дітей, хворих на бронхіальну

астму: метод. рек. К.: НМУ імені О. О. Богомольця. 2019. 40 с. (Особистий внесок – пошук, обробка та узагальнення первинного матеріалу, написання методичних рекомендацій, участь в оформленні та виданні).

Авторські свідоцтва на твір

12. Косяченко К. Л., Костюк І. А. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення дітей з бронхіальною астмою : свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 94219. Дата реєстр. 26.11.2019 р.

13. Косяченко К. Л., Костюк І. А. Маркетинговий аналіз вітчизняного ринку лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні дітей, хворих на бронхіальну астму : свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 94967. Дата реєстр. 24.12.2019 р.

Тези доповідей

14. Костюк І. А. Належна аптечна практика – актуальне питання сьогодення. *World Health Day 2015*: матеріали міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої Всесвітньому дню здоров'я, Київ, 7–8 квітня, 2013 р. / *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2015. Спеціальний випуск № 2. С. 140–141.

15. Костюк І. А., Щотка Т. П., Соколова Я. В., Грибова О. В. Клініко-фармакологічні аспекти алерген-специфічної імунотерапії. *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2014. Спеціальний випуск № 2. С. 80.

16. Костюк І. А. Фармакоетнономічний метод аналізу – «Загальна вартість лікування». Методологія розрахунку. *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2014. Спеціальний випуск № 4. С. 171.

17. Ніженковська І. В., Гала Л. О., Костюк І. А. Перспективи розвитку фармацевтичного сектору України відповідно до вимог Належної аптечної практики. *Вітчизняна та світова медицина: вимоги сьогодення*: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Дніпропетровськ, 14–15 листопада 2014 р. Дніпропетровськ: Організація наукових медичних досліджень «Salutem», 2014. С. 62–63.

18. Костюк І. А. Роль фармацевтичних працівників в громадського здоров'я згідно вимог спільної настанови МФФ та ВООЗ «Стандарти якості аптечних послуг». *Інновації в медицині*: матеріали 84-ї науково-практичної конференції студентів та молодих вчених із міжнародною участю, Івано-Франківськ, 12–13 березня 2015 р. С. 169–170.

19. Костюк І. А. Настанова «Професійні стандарти з охорони громадського здоров'я в аптечних закладах» як керівництво для фармацевтів у Великобританії. *Новітні тенденції в медицині і фармації, ВІМСО2015*: матеріали II міжнародного медико-фармацевтичного конгресу студентів і молодих учених, Чернівці, 1–3 квітня 2015 р. / *Хист*. 2015. Вип. 17. С. 384.

20. Костюк І. А. Просветительская работа фармацевтических работников как обязательный элемент Надлежащей аптечной практики. *Вопросы современной медицинской науки*: материалы 69-й научной конференции студентов-медиков с международным участием, Самарканд, 3–4 апреля 2015 г.: у 2 т. Самарканд, 2015. Т. II. С. 56.

21. Костюк И. А. Информатизация населения через интернет-сайты аптечных учреждений как эффективный механизм охраны общественного здоровья. *Актуальные проблемы современной медицины и фармации – 2015*: материалы 69-й научно-практической конференции студентов и молодых ученых с международным участием, Минск, 15–17 апреля 2015 г., Минск: БГМУ. 2015. С. 1562.

22. Костюк І. А. Соціальні мережі як ресурс для поширення санітарно-просвітницької інформації серед населення. *World Health Day 2015*: матеріали міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої Всесвітньому дню здоров'я, Київ, 7–8 квітня, 2015 р. / *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2015. Спеціальний випуск № 1. С. 248.

23. Костюк І. А. Підходи до оцінки якості життя. *Новітні тенденції в медицині і фармації, ВІМСО2016*: матеріали III міжнародного медико-фармацевтичного конгресу студентів і молодих учених, Чернівці, 7–8 квітня 2016 р. / *Хист*. 2016. Вип. 18. С. 584.

24. Костюк І. А., Сятиня М. Л. Роль фармакоекономічних досліджень для оптимізації фармакотерапії бронхіальної астми. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів*: матеріали VI науково-практичної конференції з міжнародною участю, Тернопіль, 10-11 листопада 2016 р., Тернопіль: «Укрмедкнига», 2016. С. 217–218.

25. Костюк І. А., Сятиня М. Л. Охорона здоров'я дітей – стратегічне завдання держави. *Актуальні питання клінічної медицини*: матеріали X Всеукраїнської науково-практичної конференції молодих вчених, Запоріжжя, 25 листопада 2016 р., Запоріжжя: 2016. С. 36–37.

26. Костюк І. А. Дослідження проблеми доступності лікарських засобів в Україні. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріали III міжнародної науково-практичної інтернет-конференції, Харків, 25–28 квітня 2017 р. Харків: НФаУ, 2017. С.133–134.

27. Костюк І. А., Сятиня М. Л. Маркетинговий аналіз лікарських засобів для фармакотерапії бронхіальної астми у дітей. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матеріали IV всеукраїнської науково-освітньої internet конференції, Харків, 15 березня 2017 р. Харків: НФаУ, 2017. С. 193.

28. Костюк І. А., Косяченко К. Л. Дослідження лікарських засобів для лікування бронхіальної астми у дітей у Державному формулярі першого-десятого випусків. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матеріали V всеукраїнської науково-освітньої Internet конференції, Харків, 12-13 березня 2019 р. Харків: НФаУ, 2019. С. 238–239.

29. Костюк І. А., Косяченко К. Л., Голопихо Л. І. Результати частотного аналізу лікарських призначень при фармакотерапії бронхіальної астми у дітей. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріали V міжнародної науково-практичної інтернет-конференції, Харків, 25–26 березня 2019 р. Харків, НФаУ, 2019. С. 252–253.

30. Костюк І. А., Косяченко К. Л. Дослідження фармакотерапії дітей, хворих на бронхіальну астму, за показником інтенсивності призначень. *Фармакоекономіка в Україні: стан і перспективи розвитку*: матеріали XI науково-практичної INTERNET-конференції, Харків, 24 травня 2019 р. Харків, НФаУ, 2019. С. 54–55.

31. Костюк І. А. Забезпечення фармацевтичної допомоги при фармакотерапії дітей, хворих на бронхіальну астму, згідно Належної аптечної практики. *Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку*: матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України, Харків, 19–20 вересня 2019 р. Харків, НФаУ, 2019. С. 345–346.

32. Костюк І. А. Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників як складова належної аптечної практики. Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології: матеріали VIII Міжнародної науково-практичної конференції, Харків, 7–8 листопада 2019 р. Харків, НФаУ, 2019. С. 245.

33. Косяченко К. Л., Костюк І. А. Сучасний стан вітчизняного ринку лікарських засобів для лікування дітей, хворих на бронхіальну астму. Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики: матеріали VII науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю, Харків, 15 листопада 2019 р. Харків, НФаУ, 2019. С. 136–137.

АНОТАЦІЯ

Костюк І. А. Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на бронхіальну астму. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, МОЗ України, м. Київ, 2020.

Дисертаційна робота присвячена обґрунтуванню науково-методичних підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на бронхіальну астму (БА).

На підставі результатів маркетингового аналізу фармацевтичного ринку лікарських засобів (ЛЗ) для лікування БА у дітей встановлено, що номенклатура досліджуваної групи препаратів становить 164 ЛЗ. Загалом, усі препарати представлені у вигляді ЛЗ для інгаляцій, парентеральних ЛЗ та ЛЗ для орального застосування.

Результати дослідження динаміки номенклатури ЛЗ в Урядовій програмі «Доступні ліки» свідчать про збільшення кількості торговельних назв (ТН) майже при кожному оновленні Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню.

Для економічної оцінки раціональності використання ЛЗ виконано ABC/VEN-аналіз, результати якого дозволили провести ранжування лікарських призначень за рівнем витрат на закупівлю ЛЗ.

На прикладі Київської міської дитячої клінічної лікарні №2 проведено аналіз відповідності структури локальних формулярів за 2017-2019 рр. фармацевтичній

складовій Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма у дітей», який виявив необхідність доповнення локального формуляра 2020 року МНН – будесонід.

Результати аналізу асортименту ЛЗ, включених до Урядової програми «Доступні ліки», довели необхідність збільшення кількості ТН сальбутамолу та розширити Реєстр такими МНН, як іпратропію бромід та фенотерол.

Проаналізовано сучасний асортимент систем доставки аерозолію лікарських речовин на фармацевтичному ринку України. Систематизація отриманих результатів дозволила запропонувати «Алгоритм вибору типу інгалятора для дітей, хворих на БА, залежно від їхнього віку». У межах вимог безперервної професійної освіти розроблено навчальний план та програму циклу тематичного вдосконалення «Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та дітей, хворих на бронхіальну астму».

Ключові слова: лікарські засоби, бронхіальна астма у дітей, фармакотерапія, фармацевтичне забезпечення, реімбурсація, фармацевтичні працівники, Належна аптечна практика, прихильність до лікування.

АННОТАЦІЯ

Костюк И. А. Научно-методические подходы к совершенствованию фармацевтического обеспечения детей, больных бронхиальной астмой. – Квалификационная научная работа на правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, МЗ Украины, г. Киев, 2020.

Диссертация посвящена обоснованию научно-методических подходов к совершенствованию фармацевтического обеспечения детей, больных бронхиальной астмой (БА).

На основании результатов маркетингового анализа фармацевтического рынка лекарственных средств (ЛС) для лечения БА у детей установлено, что номенклатура исследуемой группы препаратов составляет 164 ЛС. В общем, все препараты представлены в виде ЛС для ингаляций, парентеральных ЛС и ЛС для орального применения.

Результаты исследования динамики номенклатуры ЛС в Правительственной программе «Доступные лекарства» свидетельствуют об увеличении количества торговых названий (ТН) почти при каждом обновлении Реестра ЛС, стоимость которых подлежит возмещению.

Для экономической оценки рациональности использования ЛС выполнено ABC/VEN-анализ, результаты которого позволили провести ранжирование лекарственных назначений по уровню расходов на закупку ЛС.

На примере Киевской городской детской клинической больницы №2 проведен анализ соответствия структуры локальных формуляров 2017-2019 гг. к фармацевтической составляющей Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной) медицинской помощи «Бронхиальная

астма у детей». На основании проведенного анализа установлено необходимость дополнения локального формуляра 2020 года МНН – будесонид.

На основании результатов анализа ассортимента ЛС, включенных в правительственную программу «Доступные лекарства», доказана необходимость увеличения количества ТН сальбутамола и расширения Реестра ЛС такими МНН, как ипратропия бромид и фенотерол.

Проанализирован современный ассортимент систем доставки аэрозолей лекарственных веществ на фармацевтическом рынке Украины. Систематизация полученных результатов позволила предложить «Алгоритм выбора типа ингалятора для детей, больных бронхиальной астмой, в зависимости от возраста». В рамках требований непрерывного профессионального образования разработан учебный план и программа цикла тематического усовершенствования для фармацевтических работников «Фармацевтическая опека, направленная на врачей и детей, больных бронхиальной астмой».

Ключевые слова: лекарственные средства, бронхиальная астма у детей, фармакотерапия, фармацевтическое обеспечение, реимбурсация, фармацевтические работники, Надлежащая аптечная практика, приверженность к лечению.

SUMMARY

Kostiuk I. A. Scientific and methodological approaches to improving the pharmaceutical supply of children with bronchial asthma. – Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

The dissertation on competition of a scientific degree of the candidate of pharmaceutical sciences on a specialty 15.00.01 – technology of medicines, the organization of pharmaceutical business and judicial pharmacy. – Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, 2020.

The dissertation work is devoted to substantiation of scientific and methodical approaches to improvement of pharmaceutical maintenance of children with asthma. Based on the results of the marketing analysis of the pharmaceutical market of drugs for the treatment of asthma in children, it is established that the nomenclature of the studied group is 164 drugs, which contain 13 international non-proprietary names (INN). In general, all drugs are presented in the form of drugs for inhalation, parenteral drugs and drugs for oral administration. Inhalation drugs are presented in 5 dosage forms (DF), the leading positions among which are inhalation powders (19,0%) and inhalation aerosols (18,4%).

The study results of drug nomenclature dynamics in the Government program «Affordable Medicines» show an increase in the number of trade names (TN) with almost every update of the Register of medicines, the cost of which is reimbursable. The number of drugs trade names for the treatment of bronchial asthma in the last register compared to the first increased by 133%.

The frequency and structural analysis of drug prescriptions for asthma pharmacotherapy in children revealed that according to the letters of appointment in the medical records of inpatients, doctors made 1983 appointments, of which 1867 – drugs (94,2%), and 116 – non-drugs (5,8%). The largest number of prescriptions fell on drugs of group R – "Agents acting on the respiratory system" according to the ATC classification,

which accounted for 88,4% of the range of drugs that provide pharmacotherapy of asthma in children.

To economically assess the rationality of drug use, ABC/VEN-analysis was performed, the results of which allowed rank medicines by cost level.

On the example of Kyiv City Children's Clinical Hospital №2 the analysis of compliance of the structure of local forms for 2017-2019 with the pharmaceutical component of the Unified clinical protocol of primary, secondary (specialized) medical care «Bronchial asthma in children», which revealed the need to supplement the local form 2020 INN, which as a result of the conducted research has high indicators of intensity of appointments, – budesonide, TN of which are registered in Ukraine and are included in the National drug list (Symbicort turbuhaler and Pulmicort turbuhaler).

The results of the range analysis of drugs included in the Government program «Affordable Medicines» proved the need to increase the amount of salbutamol TN and expand the Register of INNs such as ipratropium bromide and fenoterol.

The modern range of aerosol delivery systems of medicinal substances on the pharmaceutical market of Ukraine is analyzed, their advantages and disadvantages are revealed, as well as a number of peculiarities in application, which the pharmacist should take into account when dispensing drugs for the treatment of asthma in children. Systematization of the obtained results allowed to propose «Algorithms for choosing the type of inhaler for children with asthma».

Through a questionnaire survey of pharmacy specialists, the current state of their information support in the implementation of drugs and inhalation devices for the treatment of asthma and developed an «Algorithm for effective information to patients during the sale of drugs from pharmacies for the treatment of bronchial asthma». It was found that the dominant share of respondents noted the need for training in the framework of continuous professional development. In this regard, we have developed and approved the Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education curriculum of the cycle of thematic improvement for pharmaceutical workers «Pharmaceutical care aimed at doctors and children with asthma».

Key words: drugs, bronchial asthma in children, pharmacotherapy, pharmaceutical support, reimbursement, pharmaceutical workers, Good pharmacy practice, adherence to treatment

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

GINA – The Global Initiative for Asthma

БА – бронхіальна астма

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

ЛЗ – лікарський засіб

ЛФ – лікарська форма

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НАП – Належна аптечна практика

ТН – торговельна назва