

---

# СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

---

## MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

---

- РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ НАСЕЛЕНИЯ О ДОСТУПНОСТИ И КАЧЕСТВЕ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РОССИИ
- АНАЛИЗ ВРАЧЕБНЫХ НАЗНАЧЕНИЙ И ЦЕНОВОЙ ДОСТУПНОСТИ ИСПОЛЬЗУЕМОГО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИНФАРКТА МИОКАРДА АССОРТИМЕНТА БЕТА-АДРЕНОБЛОКАТОРОВ
- ИЗУЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ПОЗИЦИИ НАДЛЕЖАЩЕГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОТИВОАСТМАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
- АПТЕЧНОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ: НОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ И НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

ТОМ 8 • №4 • 2021

---

VOLUME 8 • №4 • 2021

СОЛГО  
|  
МОДС

# Современная организация лекарственного обеспечения

№ 4  
2021

**Журнал «Современная организация  
лекарственного обеспечения»**  
Свидетельство о регистрации средства массовой  
информации ПИ № ФС77-58370 от 18 июня 2014 г.

ISSN 2312-2854  
подписной индекс по каталогу  
"Пресса России" 92326

**Отпечатано:**  
Индивидуальный предприниматель  
Цыба Артем Андреевич  
125459 г. Москва, Туристская, д. 19, корп. 4  
Тел./факс: (495) 737 04 67  
**Учредитель:**  
Региональная общественная организация  
"Московское фармацевтическое общество"  
[www.mospharma.org](http://www.mospharma.org)

# Редакционная коллегия

## *Ягудина Роза Исмаиловна*

**Главный редактор,**

Заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, профессор, д.ф.н

**yagudina@inbox.ru**

## *Куликов Андрей Юрьевич*

**Заместитель главного редактора,**

Профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.э.н.

**7677041@mail.ru**

## *Проценко Марина Валерьевна*

**Заместитель главного редактора,**

Завуч кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

**mpro2006@mail.ru**

## *Серпик Вячеслав Геннадьевич*

**Заместитель главного редактора,**

Доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

**serpik.vyacheslav@gmail.com**

## *Вольская Елена Алексеевна*

Председатель межвузовского комитета по этике, к.и.н.

**vols-elena@yandex.ru**

## *Глембоцкая Галина Тихоновна*

Профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.ф.н.

**kafedra\_oef@mail.ru**

## *Комиссинская Ирина Геннадьевна*

Проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой фармации ФПО Курского государственного медицинского университета, д.ф.н.

**farmacyfpo@rambler.ru**

# Editorial board

## *Roza I. Yagudina*

**Editor-in-chief**

Head of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, professor, PhD

**yagudina@inbox.ru**

## *Andrey Yu. Kulikov*

**Deputy Editor-in-chief**

Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

**7677041@mail.ru**

## *Marina V. Protsenko*

**Deputy Editor-in-chief,**

Head teacher of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

**mpro2006@mail.ru**

## *Serpik Vyacheslav Gennadievich*

**Deputy Editor-in-chief**

Associated Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, PhD

**serpik.vyacheslav@gmail.com**

## *Elena A. Volskaya*

Chairman of the Inter-University Ethics Committee, PhD

**vols-elena@yandex.ru**

## *Galina T. Glembotskaya*

Professor of Department of Organization and Economy of Pharmacy of Sechenov University, PhD

**kafedra\_oef@mail.ru**

## *Irina G. Komissinskaya*

Head of Department of Pharmacy of Kursk State Medical University, PhD

**farmacyfpo@rambler.ru**

### ***Голоенко Наталья Григорьевна***

Старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, к.ф.н.

### ***Яркаева Фарида Фатыховна***

Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан, д.ф.н.

### ***Петрухина Ирина Константиновна***

Декан фармацевтического факультета Самарского государственного медицинского университета, д.ф.н.

### ***Колбин Алексей Сергеевич***

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н.

### ***Goloenko Natalia Grigorievna***

Senior Lecturer of Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, PhD

### ***Yarkaeva Farida Fatihovna***

Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic, PhD

### ***Petruhina Irina Konstantinovna***

Dean of pharmaceutical department of Samara state medical University, PhD

### ***Kolbin Alexei Sergeevich***

Head of Department of clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine of Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, PhD

# Содержание

# Contents

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ НАСЕЛЕНИЯ  
О ДОСТУПНОСТИ И КАЧЕСТВЕ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РОССИИ**

Тельнова Е.А., Белова А.В., Загоруйченко А.А.

**АНАЛИЗ ВРАЧЕБНЫХ НАЗНАЧЕНИЙ И ЦЕНОВОЙ ДОСТУПНОСТИ  
ИСПОЛЬЗУЕМОГО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИНФАРКТА МИОКАРДА  
АССОРТИМЕНТА БЕТА-АДРЕНОБЛОКАТОРОВ**

Петров А.Г., Абрамов Н.В., Кашталап В.В., Глембоцкая Г.Т., Танцерева И.Г.,  
Марьин А.А., Григорьева Е.Б.

**ИЗУЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ  
ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ПОЗИЦИИ НАДЛЕЖАЩЕГО ПРИМЕНЕНИЯ  
ПРОТИВОАСТМАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Шестакова Т.В., Кирщина И.А.

**АПТЕЧНОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ: НОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ  
И НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ**

Аринина Е.Е.

**5 RESULTS OF THE STUDY OF PUBLIC SATISFACTION ABOUT  
THE AVAILABILITY AND QUALITY OF THE DRUG SUPPLY SYSTEM  
IN RUSSIA**

Telnova E.A., Belova A.V., Zagoruichenko A.A.

**13 ANALYSIS OF MEDICAL PURPOSES AND PRICE AVAILABILITY OF THE  
ASSORTMENT OF BETA-ADRENOBLOCKERS USED FOR THE TREATMENT  
OF MYOCARDIAL INFARCTION**

Petrov A.G., Abramov N.V., Kashtalap V.V., Glembotskaya G.T., Tantsereva I.G.,  
Maryin A.A., Grigorieva E.B.

**21 STUDY OF THE QUALITY OF PHARMACEUTICAL INFORMATION  
FOR PATIENTS FROM THE PERSPECTIVE OF THE PROPER USE  
OF ANTI-ASTHMATIC DRUGS**

Shestakova T.V., Kirshchina I.A.

**33 PHARMACY CONSULTING: NEW DRUG FORMS AND NEW OPPORTUNITIES**

Arinina E.E.

# РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ НАСЕЛЕНИЯ О ДОСТУПНОСТИ И КАЧЕСТВЕ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РОССИИ

Тельнова Е.А.<sup>1</sup>, Белова А.В.<sup>2</sup>, Загоруйченко А.А.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко, Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> Межотраслевое объединение «Фармпробег», Москва, Российская Федерация

**Резюме:** В статье проанализированы результаты мониторинга доступности и качества системы лекарственного обеспечения среди населения различного возрастного состава и материального положения. Цель данного исследования - изучение удовлетворенности граждан в системе лекарственного обеспечения в России и построение медико-социального портрета пациента, который был разработан на основе анализа полученных результатов проведенного социологического опроса в динамике за 2019-2021 гг. В ходе исследования применялись такие методы как: социологический, изучения и обобщения опыта, аналитический, методы описательной статистики. Результаты социологического исследования свидетельствуют о необходимости проведения дополнительной работы в рамках повышения доступности и качества ЛЛО и уровня информированности пациентов о системе лекарственного возмещения. Полученные данные могут быть использованы для органов управления здравоохранением на различных иерархических уровнях, подтверждают особую социальную значимость решения данной проблемы и необходимость внедрения профилактических мероприятий по вовлечению пациентов к ЗОЖ, повышению доверия населения к отечественным препаратам.

*Ключевые слова:* лекарственное обеспечение, доступность, респонденты, льготные категории, качество лекарственных препаратов, лекарственные средства

# RESULTS OF THE STUDY OF PUBLIC SATISFACTION ABOUT THE AVAILABILITY AND QUALITY OF THE DRUG SUPPLY SYSTEM IN RUSSIA

Telnova E.A.<sup>1</sup>, Belova A.V.<sup>2</sup>, Zagoruichenko A.A.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>The Federal State Budget Scientific Institution "The N.A. Semashko National Research Institute of Public Health", Moscow, the Russian Federation

<sup>2</sup>LLC "inter-Industry Association "Farmprobeg", Moscow, Russian Federation

**Abstract:** The article analyzes the results of monitoring the availability and quality of the drug supply system among the population of various age groups and financial situation. The purpose of this study is to study the satisfaction of citizens in the drug supply system in Russia and to build a medical and social portrait of the patient, which was developed based on the analysis of the results of a sociological survey conducted in dynamics for 2019-2021. In the course of the research, such methods as: sociological, study and generalization of experience, analytical, methods of descriptive statistics were used. The results of the sociological study indicate the need for additional work to improve the availability and quality of LLR and the level of awareness of patients about the system of drug reimbursement. The obtained data can be used for health management bodies at various hierarchical levels, confirm the special social significance of solving this problem and the need to introduce preventive measures to involve patients in healthy lifestyle, increase public confidence in domestic drugs.

*Keywords:* drug provision, accessibility, respondents, preferential categories, quality of medicines, medicines

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.4.2021.1>

## **Введение**

Льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) – один из наиболее важных и значимых вопросов, требующих решения в существующей системе здравоохранения в Российской Федерации [1, 2, 3, 4, 5]. Согласно Стратегии лекарственного обеспечения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной Приказом Минздрава от 13.02.2013 г. № 66, одним из качественных показателей реализации является «удовлетворенность потребностей отдельных льготных категорий граждан в необходимых лекарственных препаратах для медицинского применения». Поэтому в рамках повышения доступности и качества лекарственного обеспечения в России необходимо постоянное изучение потребностей населения для принятия грамотных управленческих решений.

## **Материалы и методы исследования**

В рамках настоящего исследования, проведенного ФГБНУ «Национальный НИИ общественно-го здоровья им. Н.А. Семашко» совместно с Межотраслевым объединением «Фармпробег», дана социологическая оценка степени удовлетворенности пациентов системой ЛО.

Объект исследования – пациенты различных возрастных групп; цель исследования – изучение удовлетворенности населения в системе лекарственного обеспечения в России и построение медико-социального портрета пациента. Данный портрет был разработан на основе анализа полученных результатов проведенного социологического опроса в динамике за 2019-2021 гг. Применялись такие методы как: социологический, изучения и обобщения опыта, аналитический, методы описательной статистики.

## **Результаты и их обсуждение**

В ходе социологического исследования были проанализированы ответы пациентов, связанные с отдельными аспектами повышения доступности и качества ЛО, в том числе и на региональном уровне. Вопросы были разделены на группы и включали в себя несколько аналитических блоков: оценка доступности ЛС; отношение пациентов к витаминным препаратам; покупка и приобретение рецептурных препаратов; осведомленность о покупке ЛС через систему Интернет; информированность респондентов; финансовая доступность и затраты на покупку ЛС; отношение к отечествен-

ным и зарубежным препаратам; предпочтения по форме получения льгот; преимущества и недостатки ЛЛО; ключевые проблемы при получении льготных препаратов; возможности населения в рамках доплаты за ЛС и др.

Следует отметить, что среди 1033 респондентов в 2021 году большую долю составляли пациенты из г. Москвы (12%), Московской области (10%), Санкт-Петербурга (10%), Белгородской, Ростовской, Свердловской, Челябинской областей – по 4% соответственно. Для более подробного описания исследования исследование проводилось в различных субъектах Российской Федерации (в общем количестве – 41).

Распределение возрастного состава респондентов было равномерным: среди опрошенных 35% граждан были лица (35-44 года); 20% – лица моложе 35 лет, 18% – 45-54 года, 11% – старше 65 лет. Оценка материального положения граждан показала, что 65% опрошенных имели средний достаток; по социальной категории – 86% респондентов были инвалидами.

Особо значимыми характеристиками являлись основные причины потребности в доступных детских ЛП, среди которых выделяли высокую стоимость лекарственных препаратов, отсутствие нужных ЛП в аптеках поблизости, отсутствие нужных ЛП в целом, по назначению врача, проблему доступности дозировки для детей. Отдельное внимание было уделено отношению населения к витаминным препаратам, приобретению лекарств по рецептам, а также осведомленности граждан о покупке ЛС через Интернет-ресурсы.

Таким образом, более наглядно распределение ответов респондентов в динамике за 2019-2021 гг. представлено в таблице 1.

Вышеуказанные аспекты системы ЛО являются наиболее важными и распространенными среди выбранных населением вариантов ответов на вопросы. К ключевым проблемам качества ЛС 55% опрошенных отнесли сомнения в подлинности препаратов, незначительное количество респондентов говорили о истекшем сроке годности, исправлениях в маркировке или на упаковке, а также в изменении внешнего вида ЛП. Также респонденты по отношению к необходимости внесения изменений в систему ЛЛО выделяли уменьшение очередей за рецептами, наличие лекарств в аптеках, расширение списка препаратов и др.



**Таблица № 1**

Распределение ответов респондентов в динамике за 2019-2021 гг.

Особо актуальные вопросы и варианты ответов респондентов	Доля респондентов, в % за 2019-2021 гг.			Темп прироста доли респондентов 2019/2021 гг., абс.
	2019 г.	2020 г.	2021 г.	
<b>Оценка доступности ЛО</b>				
На данный момент Вы имеете право на льготное получение лекарственных средств или на денежную компенсацию за льготное лекарственное обеспечение?	100	100	100	
Да (льготное получение ЛС)	71	44	75	1,06
Да (денежная компенсация)	21	6	5	0,24
Нет, но планирую (льготное получение ЛС)	5	2	9	1,80
Нет, но планирую (денежная компенсация)	3	48	11	3,7
<b>Оценка доступности детских ЛС</b>				
Испытываете ли Вы потребность в появлении доступных препаратов для детей? (%)	100	100	100	
Да	46	36	40	0,9
Нет	54	64	60	1,1
Укажите основную причину появления потребности	100	100	100	
Назначение врача	0	12	6	
Отсутствие необходимых препаратов в целом	21	0	3	0,1
Отсутствие нужных детских препаратов в аптеках поблизости	3	0	5	1,7
Высокая стоимость препаратов для детей	58	88	81	1,4
Проблема доступности детских дозировок	18	0	5	0,3
<b>Отношение к витаминным препаратам</b>				
Ваше отношение к витаминным препаратам		100	100	
Положительное		90	100	1,1
Отрицательное		10	0	0,0
Приобретение витаминных препаратов		100	100	
Самостоятельное назначение		45	25	0,6

Коллег по работе		8	1	0,1
По совету друзей		5	12	2,4
По назначению врача		42	62	1,5
Каким препаратам отдаете предпочтение?		100	100	
Импортным		77	75	1,0
Отечественным		23	25	1,1
Вы приобретаете?		100	100	
Моновитамины		38	42	1,1
Поливитамины		62	58	0,9
<b>Приобретение гражданами рецептурных препаратов</b>				
Случалось ли Вам покупать рецептурный препарат в аптеке без рецепта?	100	100	100	
Да	78	50	65	0,8
Нет	22	50	35	1,6
<b>Осведомленность граждан о покупке ЛС через Интернет</b>				
Покупаете ли Вы лекарственные средства через интернет?	100	100	100	
Да	40	46	90	2,3
Нет	60	54	10	0,2
Как часто Вы приобретаете лекарственные средства через интернет?	100	100	100	
Часто	23	25	52	2,3
Иногда	42	50	30	0,7
Редко	35	25	18	0,5
<b>Информированность о лекарственных средствах</b>				
Где Вы берете информацию о препарате?	100	100	100	
Интернет/реклама	18	14	5	0,3
По рекомендации фармацевта/провизора в аптеке	9	9	6	0,7
От врача	69	77	89	1,3
От знакомых/близких/родственников	4			0,0
<b>Отношение к отечественным и зарубежным препаратам</b>				
Как Вы считаете, какие препараты лучше: импортные или отечественные?	100	100	100	

Импортные	56	45	75	1,3
Отечественные	26	5	5	0,2
Затрудняюсь ответить	18	50	20	1,1
<b>Информированность респондентов</b>				
Как бы Вы могли оценить свою осведомленность о системе обеспечения лекарствами льготных категорий граждан?	100	100	100	
Хорошо осведомлен	40	39	29	0,7
Плохо осведомлен	44	39	57	1,3
Затрудняюсь ответить	16	22	14	0,9
<b>Предпочтения формы получения льгот</b>				
На сегодняшний день Вы бы хотели изменить форму получения льгот?	100	100	100	
Да	27	28	14	0,5
Нет	54	50	57	1,1
Затрудняюсь ответить	19	22	29	1,5
Приходилось ли Вам за весь период, что у Вас есть право на социальные льготы, менять форму получения льгот?	100	100	100	
Не менял форму получения льгот	84	83	86	1,0
Переходил с денежной компенсации на льготное обеспечение лекарствами	5	6	11	2,2
Переходил с льготного обеспечения лекарств на денежную компенсацию	11	11	3	0,3
<b>Оценка работы аптек и врачей, участвующих в льготном обеспечении</b>				
Оцените работу аптек, участвующих в программе обеспечения льготными лекарствами	100	100	100	1,0
Плохо	41	34	35	0,9
Хорошо	27	44	29	1,1
Затрудняюсь ответить	32	22	36	1,1
Оцените работу врачей, отвечающих за выдачу рецептов на бесплатные лекарства	100	100	100	
Плохо	59	39	18	0,3
Хорошо	31	44	71	2,3
Затрудняюсь ответить	10	17	11	1,1

<b>Отношение к необходимости изменений системы льготного обеспечения</b>				
Как Вы считаете, требуется ли внести изменения в существующую сегодня систему лекарственного обеспечения льготной категории граждан?	100	100	100	
Да	89	83	86	1,0
Нет	2	11	2	1,0
Затрудняюсь ответить	9	6	12	1,3
В каких направлениях должны произойти изменения в первую очередь?				
Наличие лекарств в аптеках	20	8	18	0,9
Расширение списка препаратов	7	15	29	4,1
Выписывать дорогие препараты, импортные	33	34	37	1,1
Уменьшение очередей за рецептами	0	18	17	
<b>Готовность граждан доплатить за ЛС</b>				
Допускаете ли Вы возможность производить частичную доплату в рамках льготного лекарственного обеспечения?	100	100	100	
Допускаю	31	50	57	1,8
Не допускаю	50	44	29	0,6
Затрудняюсь ответить	19	6	14	0,7

### **Заключение**

В целом, результаты социологического исследования свидетельствуют о необходимости проведения дополнительной работы в рамках повышения доступности и качества ЛЛО и уровня информированности пациентов о системе лекарственного возмещения.

Таким образом, полученные данные могут быть использованы для органов управления здравоохранением на различных иерархических уровнях, подтверждают особую социальную значимость решения данной проблемы и необходимость внедрения профилактических мероприятий по вовлечению пациентов к ЗОЖ, повышению доверия населения к отечественным препаратам.

### **Список использованной литературы**

1. Тарабукина С.М., Мошкова Л.В. Медико-социологическое исследование льготного лекарствен-

ного обеспечения населения Республики Саха (Якутия) // Сибирский медицинский журнал. – 2011. – №3. – С.96-98.

2. Соколов Б.И., Лин А.А., Орлов А.С. Фармацевтический рынок: льготное лекарственное обеспечение // Проблемы современной экономики. – 2014. – № 2 (50). – С. 337-341.

3. Тельнова Е.А. Льготное лекарственное обеспечение: вчера, сегодня, завтра // Менеджмент качества в медицине. – 2020. – № 2. – С. 59-63.

4. Яркаяева Ф.Ф., Ягудина Р.И., Гаврилина Н.И., Серпик В. Г. Настоящее и будущее организации льготного лекарственного обеспечения в Республике Татарстан // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – № 1. – С. 22–26.

5. Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. О состоянии льготного лекарственного обеспечения // Бюллетень Национального научно-исследователь-

ского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. –2021. –№ 2. – С. 72-81.

**References:**

1. Tarabukina S.M., Moshkova L.V. Mediko-sociologicheskoe issledovanie l'gotnogo lekarstvennogo obespechenija naselenija Respubliki Saha (Jakutija) // Sibirskij medicinskij zhurnal. – 2011. – №3. – S.96-98.
2. Sokolov B.I., Lin A.A., Orlov A.S. Farmaceuticheskij rynek: l'gotnoe lekarstvennoe obespechenie // Problemy sovremennoj jekonomiki. – 2014. – № 2 (50). – S. 337-341.
3. Tel'nova E.A. L'gotnoe lekarstvennoe obespechenie: vchera, segodnja, zavtra // Menedzhment kachestva v medicine. – 2020. – № 2. – S. 59-63.
4. Jarkaeva F.F., Jagudina R.I., Gavrilina N.I., Serpik V. G. Nastojashhee i budushhee organizacii l'gotnogo lekarstvennogo obespechenija v Respublike Tatarstan // Sovremennaja organizacija lekarstvennogo obespechenija. – 2021. – № 1. – S. 22–26.
5. Tel'nova E.A., Zagorujchenko A.A. O sostojanii l'gotnogo lekarstvennogo obespechenija // Bjulleten' Nacional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshhestvennogo zdorov'ja imeni N.A. Semashko. –2021. –№ 2. – S. 72-81.

# АНАЛИЗ ВРАЧЕБНЫХ НАЗНАЧЕНИЙ И ЦЕНОВОЙ ДОСТУПНОСТИ ИСПОЛЬЗУЕМОГО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИНФАРКТА МИОКАРДА АССОРТИМЕНТА БЕТА-АДРЕНОБЛОКАТОРОВ

Петров А.Г.<sup>1</sup>, Абрамов Н.В.<sup>1</sup>, Кашталап В.В.<sup>1,2</sup>, Глембоцкая Г.Т.<sup>3</sup>, Танцерева И.Г.<sup>1</sup>, Марьин А.А.<sup>1</sup>, Григорьева Е.Б.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» г. Кемерово, Российская Федерация

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», г. Кемерово, Российская Федерация.

<sup>3</sup> Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

## Аннотация.

Больные, перенесшие инфаркт миокарда (ИМ), представляют собой группу пациентов с очень высоким риском сердечно-сосудистых осложнений: в первую очередь, повторного ИМ, хронической сердечной недостаточности и сердечно-сосудистой смерти.

Клинические исследования показали увеличение продолжительности жизни после перенесенного ИМ при назначении селективных β-адреноблокаторов для долговременной профилактики, особенно при наличии хронической сердечной недостаточности, осложняющей течение ИМ. Основными клиническими целями назначения β-адреноблокаторов является улучшение снабжения миокарда кислородом и профилактика развития жизнеугрожающих нарушений ритма сердца. В силу вышесказанного, препараты данной группы должны использоваться неопределенно долго у больных, перенесших ИМ [7].

За последние годы анализ ценовой доступности применения технологий лечения, в том числе при сердечно-сосудистых заболеваниях (ССЗ), выделился в качестве серьезного научного направления со своей методологией, научным инструментарием и в настоящее время является важным источником информации, помогающим в принятии управленческих решений в здравоохранении [3,6]. Проведение такого анализа в отношении использования β-адреноблокаторов при ИМ в Кузбассе стало целью данной статьи.

*Ключевые слова:* инфаркт миокарда, анализ ценовой доступности, бета-адреноблокаторы

# ANALYSIS OF MEDICAL PURPOSES AND PRICE AVAILABILITY OF THE ASSORTMENT OF BETA-ADRENOBLOCKERS USED FOR THE TREATMENT OF MYOCARDIAL INFARCTION

Petrov A.G.<sup>1</sup>, Abramov N.V.<sup>1</sup>, Kashtalap V.V.<sup>1,2</sup>, Glembotskaya G. T.<sup>3</sup>, Tantsereva I.G.<sup>1</sup>, Maryin A.A.<sup>1</sup>, Grigorieva E.B.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> FSBEI HE "Kemerovo State Medical University", Kemerovo, Russian Federation

<sup>2</sup> Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation.

<sup>3</sup> First MG MU im. I.M. Sechenov, Ministry of Health of Russia (Sechenov University), Moscow

## Annotation.

**Patients who have had myocardial infarction (MI) represent a group of patients with a very high risk of cardiovascular complications: first of all, recurrent myocardial infarction, chronic heart failure and cardiovascular death.**

**Clinical studies have shown an increase in life expectancy after MI when prescribing selective  $\beta$ -blockers for long-term prophylaxis, especially in the presence of chronic heart failure complicating the course of MI. The main clinical goals of prescribing  $\beta$ -blockers are to improve the supply of oxygen to the myocardium and to prevent the development of life-threatening cardiac arrhythmias. In view of the above, drugs in this group should be used indefinitely in patients with MI [7].**

**In recent years, the analysis of the affordability of the use of treatment technologies, including for cardiovascular diseases (CVD), has stood out as a serious scientific area with its methodology, scientific tools and is currently an important source of information that helps in making management decisions in healthcare [3,6]. The purpose of this article was to conduct such an analysis in relation to the use of  $\beta$ -blockers in MI in Kuzbass.**

*Keywords: myocardial infarction, analysis of affordability, beta-blockers*

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.4.2021.2>

## **Введение.**

Настоящим прорывом в области клинической медицины для пациентов, перенесших ИМ, стала клиническая практика назначения  $\beta$ -адреноблокаторов, способствовавших снижению смертности [4,8,7]. Согласно данным наблюдательных исследований,  $\beta$ -блокаторы назначают до 81% пациентам, перенесшим ИМ. Пероральное применение  $\beta$ -блокаторов должно начинаться во время госпитализации и продолжаться после выписки из стационара с ИМ неопределенно долго у всех пациентов при отсутствии противопоказаний.

Согласно данным опроса врачей, – 68,6% респондентов считают обоснованным неограниченно долгое назначение  $\beta$ -адреноблокаторов в целях профилактики повторного ИМ, если отсутствуют противопоказания [1,4], что подтверждает доверие врачей реальной клинической практики к этим препаратам и их широкое применение.

Нормативно-правовые акты, регулирующие использование лекарственной терапии, при ИМ следующие:

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.03.2021 № 158н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST электрокардиограммы (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» постулирует, что для лечения ИМ используются следующие  $\beta$ -адреноблокаторы: Бисопролол, Метопролол (C07AB Селективные бета-адреноблокаторы) и Карведилол (C07AG Альфа- и бета-адреноблокаторы).

Согласно Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2020 № 1н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в течение одного года в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда...» вторичная профилактика ИМ осуществляется на льготных условиях больным, перенесшим инфаркт миокарда. К этому перечню из  $\beta$ -адреноблокаторов относят: Бисопролол, Метопролол (C07AB селективные  $\beta$ -адреноблокаторы).

По данным опроса врачей, при выборе  $\beta$ -адреноблокаторов в большинстве случаев (как в стационаре, так и в поликлинике) практикующие специалисты предпочитают отдавали бисопроло-

лу. На втором месте по частоте назначения был метопролола сукцинат, частота его назначения была почти в два раза меньше, чем бисопролола. Остальные  $\beta$ -адреноблокаторы назначались крайне редко, доля каждого из них не превышала 4%. Значительных различий между стационаром и поликлиникой в выборе  $\beta$ -адреноблокаторов выявлено не было [2,4,5].

В настоящей работе при анализе потенциала  $\beta$ -адреноблокаторов, применяемых в терапии ИМ, детально изучались действующие клинические рекомендации и стандарты медицинской и фармацевтической помощи.

**Цель исследования** – проанализировать применение и сравнить цены торговых наименований  $\beta$ -адреноблокаторов, используемых для лечения ИМ в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях.

## **Материал и методы исследования**

В качестве изучаемого явления рассматривалась оценка стоимости технологии лечения ИМ  $\beta$ -адреноблокаторами.

Исследование проводилось с использованием официального сайта справочной по наличию и ценам лекарств в аптеках городов России и Кузбасса <https://009.pф>.

Для составления списка анализируемых препаратов использовались официальные источники: Справочник ЕСКЛП, Государственный реестр лекарственных средств (по состоянию на 01.08.2021 г.), обновленный (дополненный) перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов (в соответствии с пунктом 2 статьи 3 Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (по состоянию на 04.06.2021) и постановления правительства РФ от 05.09.2020 № 1360), Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (по состоянию на 18.08.2021), Распоряжение Правительства РФ в ред. от 23 ноября 2020 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2021 год».

При этом в основу концепции выбора торгового наименования лекарственного препарата (ЛП) в рамках одного международного непатентован-



ного наименования (МНН) положено деление ЛП на референтные и воспроизведенные согласно Федеральному закону от 27.12.2019 № 475-ФЗ, где дается определения оригинальному (референтному), воспроизведенному («генерическому») ЛП, понятию взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения и понятиям терапевтическая эквивалентность и биоэквивалентность лекарственных препаратов и лекарственной формы.

Стоимость препаратов оценивалась только в лицензированных аптеках. Были собраны данные об референтных препаратах и о соответствующих воспроизведенных в той же дозе, независимо от класса препарата или категории аптеки. Предварительно был сформирован список, состоящий из 28 торговых наименований  $\beta$ -адреноблокаторов, наиболее часто назначаемых при ИМ по данным, собранным в августе 2021 г. В наличии в аптеках Кузбасса было только 23 наименования из этого списка, причем полностью отсутствовал референтный препарат карведилола (Дилатренд таблетки Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия).

Все оцениваемые лекарственные средства были в единой лекарственной форме – в виде таблеток. При этом наличие изучаемого препарата в другой дозировке, являлось критерием исключения.

### **Результаты исследования и их обсуждение**

$\beta$ -адреноблокаторы с фармакологической точки зрения – достаточно разнородная группа препаратов, поэтому не удивительно, что не все они имеют одинаковую доказательную базу в улучшении прогноза жизни больных, перенесших ИМ. Выбор препарата внутри класса, как правило, делается исключительно исходя из доказанности действия в рандомизированных клинических исследованиях в конкретной клинической ситуации, он обычно регламентируется клиническими рекомендациями, стандартами и официальной инструкцией по применению препарата.

В настоящее время фармацевтическая промышленность предлагает посетителю аптеки широкий спектр  $\beta$ -адреноблокаторов для лечения ИМ, в том числе, несколько видов воспроизведенных к каждому референтному препарату. К тому же, возможность замены препаратов в нашей стране регулируется Постановлением Правитель-

ства РФ от 28 октября 2015 г. №1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения». На российском фармацевтическом рынке отмечается в целом большое разнообразие воспроизведенных препаратов, основными отличиями которых является фирма-производитель и страна, где был препарат выпущен. Россия занимает третье место по доле сегмента воспроизведенных препаратов в мире после Китая и Индии. В исследовании для анализа ценовой доступности были отобраны следующие препараты: Бисопролол, Метопролол, Карведилол.

Сравнительная оценка цен торговых наименований референтных и воспроизведенных препаратов из перечня взаимозаменяемых препаратов представлена в табл. 1. Для каждого препарата рассчитаны цены в среднем за упаковку, цены на одну таблетку и годовая стоимость лечения.

По результатам проведенного исследования было установлено, что ценовая доступность у различных производителей в различных аптеках разная. Так, минимальная цена у референтного бисопролола «Конкор» производителя (ООО Мерк, ООО Нанолек Россия) за упаковку в 30 таблеток составляет 253 руб., а максимальная - 333 рубля. У производителя воспроизведенного бисопролола (ООО «ПРАНАФАРМ» Россия) цена за упаковку в 30 таблеток составляет 86,6 рублей, максимальная – 105 рублей. Аналогичные данные наблюдаются и по другим препаратам из группы  $\beta$ -адреноблокаторов. Наблюдается большой разброс цен не только между референтным препаратом и воспроизведенным, но и между двумя воспроизведенными.

Анализ фармацевтического рынка ЛП показал, что цена одного МНН по разным торговым наименованиям ЛП может отличаться, при этом потребитель при выборе конкретного торгового наименования ЛП учитывает не только его цену, но и количество таблеток в упаковке. Следует отметить, что традиционно важными направлениями выбора торгового наименования ЛП являются его стоимость и наличие экономичных упаковок, что особенно важно для лечения пациентов с ИМ с неопределенно долгим приемом ЛП. Чаще всего, чем больше таблеток в упаковке, тем ниже средняя стоимость одной таблетки и это хорошо понимает потребитель.

**Таблица 1.** Сравнительная оценка цен торговых наименований референтных и воспроизведенных препаратов из перечня взаимозаменяемых  $\beta$ -адреноблокаторов.

Торговые наименования лекарственных препаратов	Колич. таб в уп	Цена препарата				Среднее значение	Стоимость 1 таб. в средн, руб	Стоимость на год, руб
		Предельная цена руб. без НДС	мин	макс				
<b>Бисопролол 10 мг</b>								
<b>Референтный</b>								
Конкор ООО Мерк, ООО Нанолек Россия	30	233,88	253	333	293	9,77	3566	
Конкор ООО Мерк, ООО Нанолек Россия	50	389,8	405	527	466	9,32	3402	
<b>Воспроизведенные из перечня взаимозаменяемых</b>								
Бидоп (ОАО «Гедеон Рихтер») Венгрия	28	196,95	210	260	235	8,39	3062,35	
Бисопролол (ООО «Изварино Фарма») Россия	30	150,77	134,1	189	161,55	5,38	1963,7	
Биол (Сандоз д.д.) Словения	30	192,42	222	275,9	248,95	8,30	3029,5	
Бипрол (АО «Нижфарм») Россия	30	140,52	153	195	174	5,8	2117	
Бисопролол Канон (ЗАО «Канонфарма продакшн») Россия	30	165,22	93,84	117,00	105,42	3,51	1281,15	
Бисогамма Верваг Фарма ГмБХ и Ко. КГ Германия	30	152,96	174	197,3	185,65	6,19	2259,35	
Бисопролол-Прана (ООО «ПРАНАФАРМ») Россия	30	95,68	86,6	105	95,83	3,19	1164,35	
Бисопролол (ООО «Атолл») Россия	30	136,1	119,9	192,5	156,2	5,21	1901,65	
Бисопролол (АО «Рафарма») Россия	30	139,6	168	195	181,5	6,05	2208,25	
Бисопролол Алкалоид Алкалоид АД Скопье Республика Северная Македония	30	135,96	128,12	133	130,56	4,35	1587,75	
Нипертен (ООО «КРКА-РУС») Россия	30	178,83	193,6	241,3	217,45	7,25	2646,25	
Бисомор Эдж Фарма Прайвет Лимитед Индия	30	156,91	210,65	226,7	218,65	7,29	2660,85	
<b>Метопролола тартрат 100 мг</b>								
<b>Референтный</b>								
Беталок (АстраЗенека АБ, Швеция)	100	357,4	421	499	460	4,6	1679	
<b>Воспроизведенные из перечня взаимозаменяемых</b>								
Метопролол ОАО «Марбиофарм» Россия	30	59,48	57,00	67,7	62,35	2,08	759,2	

Эгилок® «Фармацевтический завод ЭГИС» Венгрия	30	98,2	113,09	145	129,04	4,30	1569,5
Эгилок «Фармацевтический завод ЭГИС» Венгрия	60	146,01	175,2	206	190,6	3,18	1160,7
Метопролол-Тева Тева Фармацевтические Предприятия Лтд Израиль	30	33,33	45,36	53	49,18	1,64	598,6
<b>Метопролола сукцинат 100 мг</b>							
Референтный							
Беталок ЗОК (АстраЗенека АБ, Швеция)	30	320,7	352,1	470,5	411,3	13,71	5004,15
<b>Карведилол 25 мг</b>							
<b>Воспроизведенные из перечня взаимозаменяемых</b>							
Карведилол (ООО «Озон») Россия	30	270	170,9	249,5	210,2	7,01	2558,65
Карведилол (ООО «ПРАНАФАРМ») Россия	30	239,73	99,48	125	112,24	3,74	1365,1
Карведилол Санофи АО «Санофи Россия» Россия	30	258,65	204,6	242	223,3	7,44	2715,6
Карведилол Канон (ЗАО «Канонфарма продакшн») Россия	30	270,19	112	143,45	127,72	4,26	1554,9
Карведилол-Акрихин (АО «АКРИХИН») Россия	30	336,34	168,33	266	217,16	7,24	2642,6

Повышение доступности лекарственных препаратов – одно из главных направлений реформирования системы здравоохранения в РФ. С этой целью была разработана программа в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2020 № 1н для лиц, перенесших ИМ, имеющих право на государственную помощь, препаратами из регулярно обновляемого Перечня лекарственных препаратов (23 МНН).

При выборе торгового ЛП в рамках одного МНН фармацевтическому работнику целесообразно учитывать соотношение «качество – цена – количество». В рамках разработки подходов к выбору торгового наименования ЛП к фармацевтическим аспектам ЛП были отнесены качество субстанции, состав вспомогательных веществ, сроки годности ЛП. Отмечено, что иногда страна-производитель ЛП не совпадает со страной-производителем субстанции ЛП. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» определяет фармацевтическую субстанцию как «лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих

веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность». Данное определение подчеркивает, что именно субстанция ЛП определяет качество и эффект действия. Из этого следует, что фармацевтическому работнику необходимо обращать внимание не только на производителя ЛП, но и на страну-производителя субстанции этого ЛП. Данная информация указана в официальной инструкции по применению ЛП и на официальном сайте Государственного реестра ЛС и должна быть известной провизору, чтобы информировать пациента при выборе ЛП. Пациент в аптеке зачастую вынужден делать выбор самостоятельно или следуя совету провизора, не обладая данной информацией.

Значимые различия в стоимости препаратов, рекомендованных для лечения ИМ, подтверждают необходимость дальнейшего изучения особенностей биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности препаратов одного класса, но разных производителей.

Проведенный анализ ценовой доступности показал, что стоимость разных ЛП внутри класса  $\beta$ -адреноблокаторов в течение 12 месяцев непрерывного приема, может варьировать от 600 до 5000 рублей, что определяет доступность такого лечения различным социальным группам потребителей. Более того, активная реализация положений Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2020 № 1н о льготном лекарственном обеспечении в значительной степени облегчает для пациента проблему поиска финансирования собственного лечения в течение 12 и 24 месяцев после развившегося ИМ. За время льготного лекарственного обеспечения пациент может найти работу в соответствии с возможностями организма после острой коронарной катастрофы, либо ему назначается нерабочая группа инвалидности и определен объем федеральной льготы для дальнейшего лекарственного обеспечения.

### Выводы

Анализ врачебных назначений и ценовой доступности референтных и воспроизведенных лекарственных препаратов при оказании медицинской и фармацевтической помощи населению с ИМ при лечении в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях могут служить важным индикатором эффективного использования финансовых ресурсов здравоохранения. Установлено, что лекарственные препараты группы  $\beta$ -адреноблокаторы характеризуются относительно высокой доступностью в регионе Кузбасса для любой социальной группы потребителей, как по критерию наличия препаратов, так и по критерию минимальной цены, что существенно влияет на повышение выживаемости пациентов после ИМ.

### Литература

1. Гарганеева А.А., Борель К.Н., Округин С.А., Кузалева Е.А. Приверженность медикаментозной терапии и следование национальным рекомендациям по ведению пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда. Итоги 5-летнего проспективного наблюдения. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2014.Т. 3. №31. С.31. [Garganeeva A.A., Borel K.N., Okrugin S.A., Kuzheleva E.A. Adherence to drug therapy and adherence

to national guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction. Results of 5-year prospective follow-up. Complex problems of cardiovascular diseases. 2014, T. 3. No. 31.p.31]

2. Гарганеева А.А., Округин С.А., Зяблов Ю.И. Программа ВОЗ «Регистр острого инфаркта миокарда»: 25-летнее эпидемиологическое изучение инфаркта миокарда в среднеурбанизированном городе Западной Сибири. Сибирский медицинский журнал. (Томск). 2010. Т.25. №2. С. 44-48 [Garganeeva A.A., Okrugin S.A., Zyablov Yu.I. WHO program "Acute myocardial infarction register": 25-year epidemiological study of myocardial infarction in a medium-urbanized city of Western Siberia. Siberian Medical Journal. (Tomsk). 2010. Vol. 25. No. 2. P. 44-48]
3. Куликов А.Ю., Куликов В.А., Серпик В.Г. Фармакоэкономический анализ вилдаглиптина в лечении сахарного диабета 2 типа // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2018. – Т.6, №3. – С.5-10. [Kulikov A.Yu., Kulikov V.A., Serpik V.G. Pharmacoeconomic analysis of vildagliptin in the treatment of type 2 diabetes mellitus // Pharmacoeconomics: theory and practice. - 2018. - Vol. 6, No. 3. - P.5-10]
4. Курочкина О.Н., Хохлов А.Л., Копылова Д.А., Богомолов А.Н. Медикаментозная терапия больных, перенесших инфаркт миокарда: врачебные назначения и приверженность пациентов. Вестник ВолГМУ. 2012. Т.4. №44. С.90-93. [Kurochkina ON, Khokhlov AL, Kopylova DA, Bogomolov AN. Drug therapy for patients with myocardial infarction: medical prescriptions and patient adherence. Bulletin of VolGМУ. 2012. Vol.4. No. 44. P.90-93]
5. Петров А.Г., Абрамов Н.В., Кашталап В.В., Глембоцкая Г.Т, Танцерева И.Г. Современные подходы к фармакоэкономической оценке фармакотерапии пациентов с инфарктом миокарда в условиях стационара. Фармакоэкономика: теория и практика. - 2020. - Т.8, №4. – С. 12-16 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.4.2020.2> [Petrov A.G., Abramov N.V., Kashtalap V.V., Glembotskaya G.T., Tantsereva I.G. Modern approaches to the pharmacoeconomic assessment of pharmacotherapy in patients with myocardial infarction in a hospital setting. Pharmacoeconomics: theory and practice. - 2020.

-Т.8, No.4. - P.12-16 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.4.2020.2>]

6. Ягудина Р.И., Серпик В.Г. Методология анализа затрат // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2016. – Т.4, №2. – С.5-9. [Yagudina R.I., Serpik V.G. Cost analysis methodology // Pharmacoeconomics: theory and practice. - 2016. - Vol. 4, No. 2. - P.5-9]
7. Beta-blocker Heart Attack Trial Research Group (BHAT). A randomized trial of propranolol in patients with acute myocardial infarction. I. Mortality results. JAMA. 1982;247:1707-14. doi:10.1001/jama.1982.03320370021023
8. Freemantle N., Cleland J., Young P. et al. b-Blockade after myocardial infarction: systematic review and meta regression analysis. BMJ. 1999;318:1730-7. doi.org/10.1136/bmj.318.7200.1730.

# ИЗУЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ПОЗИЦИИ НАДЛЕЖАЩЕГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОТИВОАСТМАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Шестакова Т.В., Кирщина И.А.

ФГБОУ ВО Пермская государственная фармацевтическая академия Минздрава России, г. Пермь

**Актуальность.** Бронхиальная астма наравне с сердечно-сосудистыми и онкологическими заболеваниями входит в тройку наиболее распространенных хронических неинфекционных заболеваний. В большинстве своем противоастматические лекарственные препараты (ЛП) представлены в виде аэрозолей, порошков, растворов для ингаляций и других лекарственных форм, предназначенных для введения непосредственно в дыхательные пути человека. Очевидно, что непонимание способа применения и/или недостаточная эффективность ЛП вследствие неправильного использования может привести к снижению приверженности пациентов к назначенной терапии. В этой связи важное значение приобретает доступность фармацевтической информации в инструкции, т.е. чем доступнее для пациента изложена информация в инструкции, тем выше вероятность надлежащего использования ЛП, поддержания пациентского комплаенса и сохранения качества жизни пациента.

**Цель.** Целью исследования явился анализ полноты фармацевтической информации, представленной в инструкциях по медицинскому применению противоастматических лекарственных препаратов (ЛП) и на интернет-сайтах компаний-производителей, с позиции соблюдения пациентами правил применения ЛП. Основными задачами анализа являлись: выявление доли противоастматических ЛП, имеющих в инструкции подробную схему использования; анализ инструкций противоастматических ЛП с позиции наличия указаний на дополнительные особенности применения/использования ЛП; анализ инструкций противоастматических ЛП, использование которых возможно группами пациентов с физическими или когнитивными ограничениями; выявление доли компаний-производителей противоастматических ЛП, осуществляющих поддержку пациентов путем ведения специализированной консультационной службы по вопросам применения ЛП.

**МЕТОДЫ.** Оценка качества фармацевтической информации для пациентов проводилась на основе анализа 165 инструкций по медицинскому применению ЛП фармакотерапевтических групп, обозначенных в GINA-2021 (Global Initiative for Asthma-2021) и Федеральных клинических рекомендациях по лечению бронхиальной астмы Российского респираторного общества (2019 г.) в качестве противоастматических ЛП. Также анализ проводился в отношении информационного контента сайтов компаний-производителей противоастматических ЛП, дополнительно путем создания прямого поискового запроса определялось наличие собственной страницы в сети интернет у конкретных ЛП. В процессе исследования использовались методы логического, сравнительного анализа, а также обобщения и группировки. Для обработки полученных результатов использовалась компьютерная программа Excel пакета Microsoft Office 10.

**РЕЗУЛЬТАТЫ.** В результате анализа выявлено, что подавляющее большинство противоастматических ЛП всех изученных фармакотерапевтических групп предназначены для введения непосредственно в дыхательные пути, в статье приведены результаты исследования по соотношению ингаляционных и неингаляционных лекарственных форм в разрезе анализируемых фармакотерапевтических групп. В статье представлены данные о доле противоастматических ЛП, имеющих в инструкции кроме стандартного способа применения подробное описание (рисунок, схему, пиктограмму) способа введения/использования ЛП. Установлен факт отсутствия в части инструкций различных фармакотерапевтических групп подробного способа применения. Представлены результаты анализа по количеству инструкций с указанными в них дополнительными свойствами ЛП, позволяющими использовать данные ЛП пациентам с физическими или когнитивными особенностями (ограничениями). Выявлено число компаний-производителей противоастматических ЛП, разместивших подробную информацию для потребителей, касающуюся применения данных ЛП, на своих интернет-сайтах, а также число ЛП, имеющих собственный интернет-сайт.

**Заключение.** Информация в инструкциях по медицинскому применению противоастматических ЛП и на официальных сайтах компаний-производителей (держателей регистрационных удостоверений) изученных ЛП не всегда носит исчерпывающий характер в части использования ингаляционных лекарственных форм, что не позволяет в полной мере обеспечить безопасное и эффективное получение противоастматической фармакотерапии. По мнению авторов, повышение качества информации для пациентов о правилах использования ЛП для лечения бронхиальной астмы позволит упростить применение специфичных для ее терапии лекарственных форм, повысить приверженность пациентов к назначенной фармакотерапии, снизить риски от недостаточной эффективности противоастматической фармакотерапии и сохранить качество жизни пациентов, связанное с заболеванием.

*Ключевые слова:* Бронхиальная астма, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, приверженность к лечению (комплаенс), санитарная грамотность, здоровье-ассоциированная грамотность

## STUDY OF THE QUALITY OF PHARMACEUTICAL INFORMATION FOR PATIENTS FROM THE PERSPECTIVE OF THE PROPER USE OF ANTI-ASTHMATIC DRUGS

**Shestakova T.V., Kirshchina I.A.**

Perm State Pharmaceutical Academy of the Ministry of Health of the Russian Federation, Perm, Russia

**RELEVANCE.** Bronchial asthma, along with cardiovascular and oncological diseases, is one of the three most common chronic non-communicable diseases. For the most part, anti-asthmatic drugs (LP) are presented in the form of aerosols, powders, solutions for inhalation and other dosage forms intended for administration directly into the human respiratory tract. It is obvious that misunderstanding of the method of application and / or insufficient effectiveness of LP due to improper use can lead to a decrease in patients' adherence to the prescribed therapy. In this regard, the availability of pharmaceutical information in the instructions becomes important, i.e. the more accessible the information in the instructions is to the patient, the higher the probability of proper use of the drug, maintaining patient compliance and preserving the patient's quality of life.

**PURPOSE.** The aim of the study was to analyze the completeness of pharmaceutical information provided in the instructions for the medical use of anti-asthmatic drugs (LP) and on the websites of manufacturing companies, from the standpoint of patients' compliance with the rules for the use of LP. The main objectives of the analysis were: identification of the proportion of anti-asthmatic drugs that have a detailed scheme of use in the instructions; analysis of the instructions of anti-asthmatic drugs from the position of having indications of additional features of the use / use of drugs; analysis of instructions for anti-asthmatic drugs, the use of which is possible for groups of patients with physical or cognitive disabilities; identification of the share of companies producing anti-asthmatic drugs that support patients by conducting a specialized consulting service on the use of drugs.

**METHODS.** The assessment of the quality of pharmaceutical information for patients was carried out on the basis of an analysis of 165 instructions for the medical use of pharmacotherapeutic groups of drugs designated in GINA-2021 (Global Initiative for Asthma-2021) and Federal Clinical Guidelines for the Treatment of Bronchial Asthma of the Russian Respiratory Society (2019) as anti-asthmatic drugs. The analysis was also carried out in relation to the information content of the websites of anti-asthmatic LP

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.4.2021.3>

manufacturers, additionally, by creating a direct search query, the presence of a private page on the Internet for specific LP was determined. In the course of the research, methods of logical, comparative analysis, as well as generalization and grouping were used. To process the results obtained, the Excel computer program of the Microsoft Office 10 package was used.

**RESULTS.** As a result of the analysis, it was revealed that the vast majority of anti-asthmatic drugs of all the studied pharmacotherapeutic groups are intended for administration directly into the respiratory tract, the article presents the results of a study on the ratio of inhaled and non-inhaled dosage forms in the context of the analyzed pharmacotherapeutic groups. The article presents data on the proportion of anti-asthmatic drugs that have a detailed description in the instructions in addition to the standard method of application (figure, diagram, pictogram) the method of introduction / use of LP. The fact of the absence of a detailed method of application in the instructions of various pharmacotherapeutic groups has been established. The results of the analysis of the number of instructions with the additional properties of LP indicated in them, allowing the use of LP data in patients with physical or cognitive characteristics (limitations), are presented. The number of companies producing anti-asthmatic drugs that have posted detailed information for consumers regarding the use of these drugs on their websites, as well as the number of drugs that have their own website, has been revealed.

**CONCLUSION.** The information in the instructions for the medical use of anti-asthmatic drugs and on the official websites of the manufacturing companies (holders of registration certificates) of the studied drugs is not always exhaustive in terms of the use of inhaled dosage forms, which does not fully ensure the safe and effective receipt of anti-asthmatic pharmacotherapy. According to the authors, improving the quality of information for patients about the rules of using drugs for the treatment of bronchial asthma will simplify the use of dosage forms specific for its therapy, increase patients' adherence to prescribed pharmacotherapy, reduce the risks from insufficient effectiveness of anti-asthmatic pharmacotherapy and preserve the quality of life of patients associated with the disease.

*Keywords:* Bronchial asthma, instructions for the medical use of a drug, adherence to treatment, compliance, health literacy

**DOI:** <https://doi.org/10.30809/solo.4.2021.3>

**Введение.** Согласно Федеральным клиническим рекомендациям по бронхиальной астме Российского респираторного общества от 2019 г., бронхиальная астма (далее – БА) является гетерогенным заболеванием, характеризующимся хроническим воспалением дыхательных путей, наличием респираторных симптомов, таких как свистящие хрипы, одышка, заложенность в груди и кашель, которые варьируют по времени и интенсивности, и проявляются вместе с вариабельной обструкцией дыхательных путей [1].

Бронхиальная астма наравне с сердечно-сосудистыми и онкологическими заболеваниями входит в тройку наиболее распространенных хронических неинфекционных заболеваний. По данным Всемирной Организации Здравоохранения (далее – ВОЗ), в настоящее время заболеваемость БА в мире составляет примерно 235-300 млн. человек, или от 4 до 10% населения Земли [1,2,3,4,5]. В Российской Федерации (далее – РФ), согласно официальной статистике, насчитывается примерно 1,3 млн. человек, у которых установлен диагноз БА (порядка 1-2% населения) [1,2,5,6]. Однако, по оценкам экспертов, реальное число больных БА в России значительно превосходит официальные данные: по усредненным расчетам БА в нашей

стране страдает порядка 7 млн. человек [2,3,5,6]. При этом БА является социально-значимым заболеванием, так как в значительной мере приводит к снижению качества жизни как пациентов, так и близких им людей [5,6,7,8,9].

Болезни органов дыхания в целом, и БА в частности, имеют весомое влияние на формирование социального и экономического ущерба практически во всем мировом сообществе, независимо от степени благосостояния населения. Согласно оценке экспертов ВОЗ, БА возглавляет десятку хронических заболеваний, лечение которых требует наибольших затрат [8,9].

В настоящее время терапия БА в РФ осуществляется на основании рекомендаций GINA – Global Initiative for Asthma (актуальные рекомендации 2021 г.) и Федеральных клинических рекомендаций по бронхиальной астме Российского респираторного общества (далее - РРО) от 2019 г. В соответствии с вышеназванными документами, фармакотерапия БА носит ступенчатый характер в зависимости от степени, тяжести заболевания и наличия/частоты обострений [1,2]. Важно отметить, что БА – одно из немногих заболеваний, в вопросах диагностики и лечения которой гармонизированы российские и международные



рекомендации [1,2,9], что еще раз подтверждает высокую медико-социальную значимость данного заболевания на международном уровне.

Фармакотерапия БА, согласно GINA-2021 и Федеральным клиническим рекомендациям по бронхиальной астме Российского респираторного общества (2019 г.), включает в себя 6 основных групп лекарственных средств (далее – ЛС), которые применяются по отдельности или в комбинациях (далее – противоастматические ЛС) [1,2]:

1. Кортикостероиды (ИКС)
2. Короткодействующие бета-агонисты (бета2-адреномиметики) (КДБА)
3. Длительнодействующие бета-агонисты (бета2-адреномиметики) (ДДБА)
4. М-холинолитики
5. Комбинация короткодействующего бета2-агониста и М-холинолитика
6. Комбинация бета2-агониста и кортикостероида

В большинстве своем противоастматические лекарственные препараты (далее - ЛП) представлены в виде аэрозолей, порошков, растворов для ингаляций и других лекарственных форм (далее – ЛФ), предназначенных для введения непосредственно в дыхательные пути человека. Такие ЛФ характеризуются удобством доставки действующего вещества непосредственно к точке приложения (дыхательные пути), минуя первичное прохождение ЖКТ, что, несомненно, имеет ряд преимуществ перед более традиционными способами введения ЛП.

Очевидно, что недопонимание способа применения и/или недостаточная эффективность ЛП вследствие неправильного использования может привести к снижению приверженности пациентов к назначенной терапии [8], или, иными словами, к снижению пациентского комплаенса. GINA-2021 подчеркивает «плохую приверженность, как модифицируемый фактор риска обострений» [4]. Зачастую ненадлежащее использование ЛП в амбулаторных условиях, в том числе неправильный способ применения, является препятствием к успешной фармакотерапии, но не может быть распознан медицинским специалистом в условиях ограниченного по времени приема. Следует отметить, что по данным экспертов ВОЗ, неоптимальное использование ЛП составляет 57% от общих мировых затрат на

лечение, которых можно избежать [11].

Значимой проблемой, увеличивающей риск ненадлежащего применения ЛП, является недостаточный уровень здоровье-ассоциированных знаний (health literacy) [15] у пациентов, что затрудняет самостоятельное изучение и применение информации, прописанной в инструкции по медицинскому применению ЛП (далее – инструкции) [16]. Необходимо отметить, что ВОЗ и государственные системы здравоохранения многих стран декларируют взаимозависимость санитарной грамотности человека, в том числе по фармацевтическим вопросам, с эффективностью назначенной ему терапии и затратами системы здравоохранения на лечение данного пациента, включая фармакотерапию, затраты на время нетрудоспособности пациента и затраты на плановые/внеплановые госпитализации [11,13,16]. В этой связи важное значение приобретает доступность фармацевтической информации в инструкции, т.е. чем доступнее для пациента изложена информация в инструкции, тем выше вероятность надлежащего использования ЛП, поддержания пациентского комплаенса и сохранения качества жизни пациента.

Безусловно, в современном цифровом мире информация о ЛП находится не только в инструкциях, но и в сети интернет, в том числе на сайтах компаний-производителей ЛП и/или компаний-держателей регистрационных удостоверений ЛП (далее – компании-производители). Подавляющее большинство как отечественных, так и зарубежных компаний-производителей на сегодняшний день имеют полноценные русскоязычные сайты в сети интернет. Однако на официальных сайтах компаний чаще всего размещена исчерпывающая информация об их деятельности (история, производство, исследования, вакансии и т.п.), но сведения о ЛП зачастую представлены в виде краткой справочной информации.

**Цель исследования.** Изучение полноты фармацевтической информации, представленной в инструкциях по медицинскому применению противоастматических ЛП и на интернет-сайтах компаний-производителей, с позиции соблюдения пациентами правил применения/использования ЛП.

**Основные задачи исследования:**

- выявление доли противоастматических ЛП, имеющих в инструкции подробную схему использования;

- анализ инструкций противоастматических ЛП с позиции наличия указаний на дополнительные особенности применения/использования ЛП;
- анализ инструкций противоастматических ЛП, использование которых возможно группами пациентов с физическими или когнитивными ограничениями;
- выявление доли компаний-производителей противоастматических ЛП, осуществляющих поддержку пациентов путем ведения специализированной консультационной службы по вопросам применения/использования ЛП (интернет-сайт с возможностью поиска информации по ЛП, обсуждения и задавания вопросов).

**Материалы и методы.** Анализ проводился в отношении инструкций по медицинскому применению ЛП фармакотерапевтических групп, обозначенных в GINA-2021 и Федеральных клинических рекомендациях по лечению БА РРО (2019 г.) в качестве противоастматических ЛП. В исследовании при наличии в одной инструкции указаний на несколько дозировок (при условии, что все остальное информационное наполнение инструкции было единообразным) такая инструкция считалась как одна единица анализа. Всего проанализировано 165 инструкций по медицинскому применению ЛП. Данные получены из Государственного реестра лекарственных средств РФ. Все инструкции, включенные в ана-

лиз, имеют статус регистрации «Действующий». Проанализирован информационный контент сайтов компаний-производителей противоастматических ЛП (29 сайтов), дополнительно путем создания прямого поискового запроса определялось наличие собственной страницы в сети интернет у конкретных ЛП. Анализ проводился в течении второй половины 2020 года и первой половины 2021 года. В процессе исследования использовались методы логического, сравнительного анализа, а также обобщения и группировки. Для обработки полученных результатов использовалась компьютерная программа Excel пакета Microsoft Office 10.

#### **Результаты и обсуждение.**

В результате анализа установлено, что подавляющее большинство противоастматических ЛП (93,3% или 154/165) всех исследуемых фармакотерапевтических групп предназначены для введения непосредственно в дыхательные пути. Наиболее весомые доли противоастматических ЛС приходятся на такие ЛФ, как аэрозоль для ингаляций дозированный (47,3% или 78/165), порошок для ингаляций дозированный (16,4% или 27/165) и капсулы с порошком для ингаляций (10,3% или 17/165), что полностью соответствует концепции высокой специфичности ЛФ противоастматических ЛС. Распределение противоастматических ЛП по видам ЛФ представлено в таблице 1.

**Таблица 1.** Распределение противоастматических ЛП по видам лекарственных форм.

№ п/п	Форма выпуска	В нат. единицах	В %
1	Аэрозоль для ингаляций дозированный	78	47,3%
2	Аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом	4	2,4%
3	Суспензия для ингаляций	7	4,2%
4	Капсулы с порошком для ингаляций	17	10,3%
5	Порошок для ингаляций дозированный	27	16,4%
6	Раствор для ингаляций	16	9,7%
7	Суспензия для инъекций	2	1,2%
8	Таблетки	4	2,4%
9	Сироп	2	1,2%
10	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой	1	0,6%
11	Капсулы для ингаляций	1	0,6%
12	Раствор для подкожного введения	2	1,2%
13	Капсулы с порошком для ингаляций набор	4	2,4%
	<b>ИТОГО</b>	165	100,0%

Примечание: Формы выпуска ЛП указаны согласно Государственному реестру ЛП РФ.

Распределение противоастматических ЛП по видам ЛФ в разрезе фармакотерапевтических групп в натуральных единицах представлено в таблице 2.

Проведенный анализ показал, что наибольшее число ЛП сосредоточено в таких фармакотерапевтических группах, как комбинация ДДБА и ИКС (32,1% или 53/165), ИКС (29,7% или 49/165), КДБА (18,2% или 30/165).

Необходимо отметить, что в таких фармакотерапевтических группах противоастматических ЛП, как ДДБА, комбинации КДБА и М-холинолитика, комбинации КДБА и ИКС, комбинации ДДБА и ИКС все ЛП (100%) имеют формы выпуска, доставляемые непосредственно в дыхательные пути (аэрозоль для ингаляций дозированных, капсулы с по-

рошком для ингаляций, порошок для ингаляций дозированный, раствор для ингаляций).

Полученные результаты подтверждают первостепенную значимость ингаляционных ЛФ при фармакотерапии БА, что обуславливает необходимость формирования и поддержания достаточного уровня фармацевтической грамотности у пациентов с целью корректного применения рекомендованной фармакотерапии. Известно, что ингаляционный способ введения ЛП достаточно специфичен и может вызвать у пациентов затруднения, связанные с техникой введения ЛП [5,8,12]. В этой связи повышается вероятность неправильного использования ЛП, что чревато снижением эффективности терапии, и, как следствие, вероятным снижением приверженности пациентов к лечению.

**Таблица 2.** Распределение противоастматических ЛП по видам лекарственных форм в разрезе фармакотерапевтических групп.

№ п/п	ФОРМА ВЫПУСКА	ИКС	КДБА	ДДБА	М-холинолитики	КДБА+М-холинолитик	КДБА+ИКС	ДДБА+ИКС	ВСЕГО
1	Аэрозоль для ингаляций дозированный	24	14	2	4	10	1	23	78
2	Аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом	3	1						4
3	Суспензия для ингаляций	7							7
4	Капсулы с порошком для ингаляций	3		4	2			8	17
5	Порошок для ингаляций дозированный	5	1	3				18	27
6	Раствор для ингаляций	2	9		4	1			16
7	Суспензия для инъекций	2							2
8	Таблетки	3	1						4
9	Сироп		2						2
10	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой		1						1
11	Капсулы для ингаляций		1						1
12	Раствор для подкожного введения				2				2
13	Капсулы с порошком для ингаляций набор							4	4
	<b>ИТОГО</b>	<b>49</b>	<b>30</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>53</b>	<b>165</b>

Примечание: Формы выпуска ЛП указаны согласно Государственному реестру ЛП РФ.

Согласно проведенным ранее исследованиям [12,13], одной из основных причин недостаточного комплаенса при БА является сложная схема приема и/или техника применения противоастматических ЛП. Таким образом, для достижения максимального фармакотерапевтического эффекта пациент должен в полной мере понимать, как правильно применять ту или иную ЛФ.

Эксперты ВОЗ [2,3,15] отмечают, что с целью повышения доступности фармацевтической информации для пациентов, инструкции целесообразно дополнять наглядными материалами (схемами, рисунками, пиктограммами), облегчающими понимание способа применения (введения) ЛП для пациентов (рисунок 1).

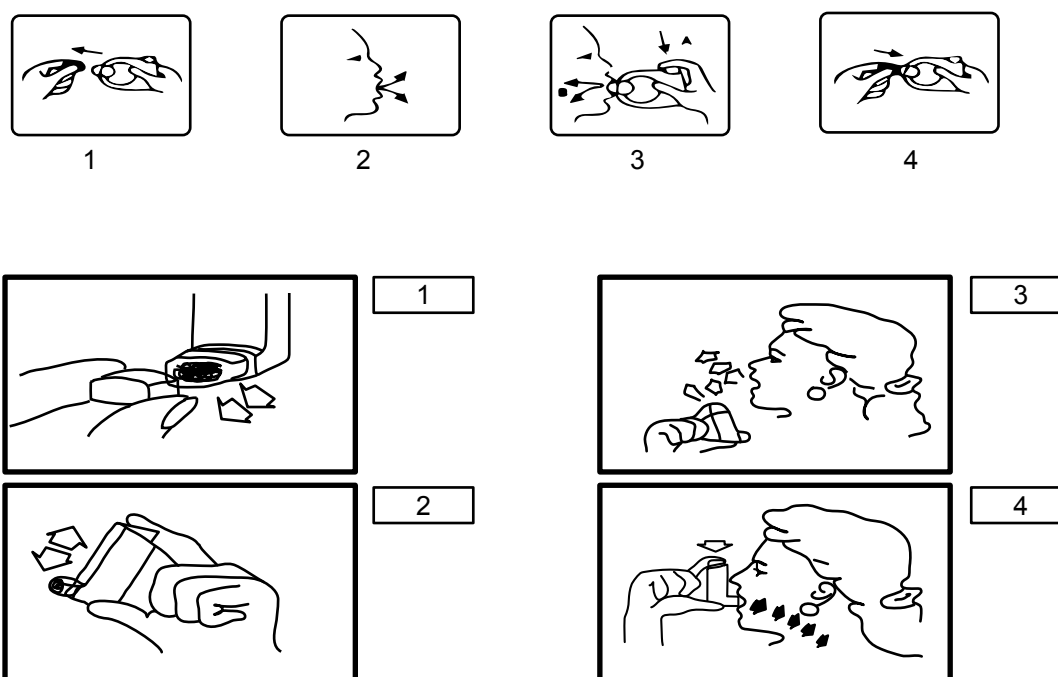
Общая информация, указанная в разделе «Способ применения» нередко является недостаточной в части использования ЛП со специфичным способом введения, что может повлечь за собой нежелательные последствия от неправильного применения ЛП, в т.ч. снижение приверженности к фармакотерапии и даже отказ от нее. Подробный способ применения, дополнительно проиллюстрированный схемой/пиктограммой/рисунком, напротив, повышает шансы на правильное применение ЛП пациентом [5,20,21], а, следовательно, позволяет повысить приверженность па-

циента к лечению, не прибегая к дополнительным мерам стимулирования комплаенса.

В рамках проведенного исследования проанализирован пул инструкций противоастматических ЛП с целью выявления доли инструкций, имеющих исчерпывающее описание способа применения (введения) ЛП, проиллюстрированных наглядной информацией (схемой, пиктограммой, рисунком).

В результате анализа выявлено, что доля противоастматических ЛП, имеющих в инструкции подробное описание (рисунок, схему, пиктограмму) способа введения/использования ЛП составляет 52,7% (87/165). Между тем, в условиях сокращения времени приема и увеличения количества заполняемых отчетных форм [5,17] у медицинского специалиста не всегда есть возможность подробно объяснить пациенту технику использования назначаемого ЛП. В аптечных организациях фармацевтические специалисты также не всегда объясняют технику использования ингаляционных ЛП без соответствующего запроса со стороны пациента, ограничиваясь чаще всего дозировками ЛП и кратностью приема.

Важно отметить, что в процессе анализа выявлены инструкции (1,8% или 3/165), в которых отсутствует надлежащее описание способа приме-



**Рисунок 1.** Примеры пиктограммы/рисунка со способом применения ЛП.

нения, в частности, раздел «Способ применения и дозы» ограничивается лишь дозировками ЛП, при этом способ применения обозначен фразой «Для ингаляционного введения», «Ингаляционно» и т.п. Данная ситуация возможна в силу отсутствия в нормативных документах [18,19] единых требований к информационному наполнению разделов инструкции. Вышеуказанная особенность информационного наполнения инструкций уже отмечалась в более ранних публикациях [14,17]. Настораживает, что выявленные инструкции сопровождают обращение ЛП, относящиеся к таким фармакотерапевтическим группам как КДБА и комбинация ДДБА и ГКС. В соответствии с информацией, представленной в инструкциях, выявленные ЛП группы КДБА применяются при возникновении приступа БА, т.е. используются как ЛП «скорой помощи». Ситуация с недостаточно подробным описанием способа применения для ЛП «скорой помощи» может спровоцировать потенциально опасные ситуации, угрожающие жизни пациента.

В ходе исследования обнаружено, что инструкции ЛП разных компаний-производителей, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование (далее - МНН), дозировки, формы выпуска и режим дозирования, зачастую имеют различия в содержании. Во многих случаях это связано с активным выведением на фармацевтический рынок РФ воспроизведенных ЛП, которые имеют отличия в инструкции от инструкции референтного ЛП. Так, например, в группе КДБА (30 проанализированных инструкций) по данным Государственного реестра лекарственных средств на 7 референтных ЛП приходится 23 воспроизведенных ЛП. В соответствии с порядком назначения ЛП [22], рецепты выписываются по МНН, и пациенту может быть отпущен ЛП, отличный от того, что он принимал ранее. В этой связи описанная ситуация может привести к дополнительным трудностям для пациентов в понимании фармацевтической информации относительно назначенных ему ЛП, поскольку большинство разделов вышеозначенных инструкций могут существенно различаться. Данный факт уже находил отражение в более ранних научных публикациях [14,17], и еще раз подтвержден в ходе проведенного исследования. Существенную часть таких инструкций имеют ЛП фармакотерапевтических

групп КДБА (МНН: Сальбутамол) и ИКС, т.е. ЛП, представленные на фармацевтическом рынке РФ наибольшим количеством ЛП и компаний-производителей.

Особыми группами пациентов, страдающими БА, являются дети и взрослые пациенты с ограниченными умственными или физическими возможностями, неспособные самостоятельно осуществить полноценное ингалирование ЛП. В частности, к ним относятся пациенты с деменцией, пациенты с измененными структурными элементами дыхательной системы (глубокая старость, органические поражения дыхательной и/или нервной системы), пациенты, страдающие психическими заболеваниями и т.д. Применение противоастматических ЛП у этих групп пациентов имеет свои особенности и зачастую самостоятельное использование стандартных ингаляционных ЛФ (аэрозоли, порошки и растворы для ингаляций) у таких пациентов практически невозможно или затруднено в значительной мере. Снижение эффективности фармакотерапии вследствие возникающих затруднений может привести к прогрессированию заболевания, снижению приверженности к лечению и, как следствие, ухудшению качества жизни пациента и его окружения [13,14]. Безусловно, таким пациентам для надлежащего использования противоастматических ЛП требуется помощь и поддержка родных и близких либо опека сотрудников социальных служб. В этой связи целесообразно организовывать специальное обучение людей, осуществляющих уход за пациентами (родственники, социальные работники), направленное на получение необходимых знаний для обеспечения надлежащего ухода за такими пациентами и сохранения их качества жизни, связанного с применением противоастматической фармакотерапии.

У значительной части пациентов с течением времени можно наблюдать неизбежное прогрессирование заболевания, то есть развитие необратимых органических изменений в дыхательной системе, что влечет за собой изменение респираторных показателей (сила вдоха, объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ1), жизненная емкость легких (ЖЕЛ) и т.д.) [1,2]. В этой связи возможны ситуации, когда использование стандартных устройств (ингаляторы, небулайзеры и т.п.) не может обеспечить необходимую эффективность

фармакотерапии вследствие снижения индивидуальных респираторных показателей пациента. В подобных ситуациях дополнительные особенности ЛФ, указанные в инструкции (запатентованное устройство ингалятора, возможность использования при ограниченной силе вдоха и т.п.) могут существенно повысить эффективность назначенной фармакотерапии и приверженность таких пациентов к лечению.

Согласно проведенному анализу, доля ЛП с дополнительными указаниями в инструкции относительно возможности их применения у лиц со сниженными респираторными показателями, составляет всего 9,1% (15/165). Авторы допускают, что еще у части анализируемых ЛП есть такая возможность, однако она не указана в их инструкциях. Отсутствие данной информации может иметь негативное влияние на применение противоастматических ЛП у пациентов с изменениями дыхательной системы, потенциально ограничивая перечень противоастматических ЛП, которые они могут использовать в повседневной практике. Выявлено, что в группе ИКС 8 ЛП имеют указанные в инструкции дополнительные особенности, которые могут повлиять на выбор их для фармакотерапии определенных пациентов с БА, в группе комбинации КДБА и М-холинолитика таких ЛП – 3, в группах ДДБА и КДБА число таких ЛП составляет по 2 ЛП соответственно.

В большинстве фармакотерапевтических групп противоастматических ЛП у пациентов, которые не могут самостоятельно применять ЛП, используют такие ЛФ, как суспензия для ингаляций или раствор для ингаляций совместно с небулайзером, имеющим фиксирующуюся лицевую маску взрослого или детского размера. Также для таких пациентов возможно использование инъекций для подкожного введения и, в некоторых случаях, таблеток. Однако в таких фармакотерапевтических группах, как комбинация КДБА и ИКС и комбинация ДДБА и ИКС нет вышеозначенных ЛФ, что может в какой-то мере сужать выбор при подборе фармакотерапии пациентам с вышеуказанными особенностями.

Часть фармакотерапевтических групп базисной терапии [1] БА не имеет ЛП, в инструкциях которых указаны дополнительные особенности ЛП (М-холинолитики, комбинации ДДБА и ИКС, комбинации КДБА и ИКС). Соответственно, выбор те-

рапии пациентам с БА, имеющим индивидуальные особенности, ограничен, что в целом увеличивает риски возможного негативного влияния на течение и прогноз заболевания у данных пациентов.

Авторам представляется, что выбор оптимальной противоастматической терапии для пациентов с хроническими заболеваниями и, в частности, с индивидуальными психическими и физиологическими особенностями, целесообразно осуществлять в рамках профессиональной коллаборации медицинских и фармацевтических специалистов, т.к. профессиональное взаимодействие специалистов системы здравоохранения является перспективной формой медико-фармацевтического патронажа пациентов с хроническими заболеваниями [23].

Известно, что больные БА посещают лечащего врача с определенным интервалом. В межинтервальный период у таких пациентов могут возникнуть вопросы по назначенной им лекарственной терапии. Однако, возможны ситуации, когда пациент не может посетить врача с целью прояснения каких-либо вопросов, равно как и уточнить необходимую информацию у фармацевтического специалиста. В этом случае поддержка пациентов компаниями-производителями ЛП посредством ведения консультационной службы (сайт компании или конкретного ЛП с возможностью обсуждения и задавания вопросов) может сыграть решающую роль в продолжении пациентом терапии, сохранении приверженности к терапии и, в конечном итоге, сохранении качества жизни пациента и его окружения.

Однако наличие интернет-сайта не равнозначно наличию на нем информации для пациентов. Авторами был проанализирован информационный контент сайтов компаний-производителей противоастматических ЛП. Лишь у 20,6% (6/29) таких компаний на сайте размещена информация для потребителей, касающаяся применения противоастматических ЛП.

Поскольку некоторые пациенты могут не обладать навыками в сфере поисковых запросов, было сделано предположение, что поиск необходимой информации по назначенному ЛП, они могут вести путем прямого запроса в сети интернет по названию ЛП, поэтому дополнительно путем создания прямого поискового запроса определялось наличие собственной страницы в сети интернет у конкретных ЛП.

По результатам анализа, наличие собственного интернет-сайта выявлено у 12 ЛП из 165, что составляет всего 7,3%.

Анализ показал, что уровень обеспечения пациентов доступными информационно-справочными материалами о правилах надлежащего использования ЛП в домашних условиях со стороны компаний-производителей явно недостаточен, что может повлечь за собой неправильное применение ЛП, несвоевременный мониторинг нежелательных лекарственных реакций, снижение приверженности пациентов к противоастматической фармакотерапии и ухудшение ее эффективности.

**Заключение.** Информация в инструкциях по медицинскому применению противоастматических ЛП и на официальных сайтах компаний-производителей (держателей регистрационных удостоверений) изученных ЛП не всегда носит исчерпывающий характер в части использования ингаляционных ЛФ, что не позволяет в полной мере обеспечить безопасное и эффективное получение противоастматической фармакотерапии.

По мнению авторов, повышение качества информации для пациентов о правилах использования ЛП для лечения БА позволит упростить применение специфичных для лечения БА лекарственных форм, повысить приверженность пациентов к назначенной фармакотерапии, снизить риски от недостаточной эффективности противоастматической фармакотерапии и сохранить качество жизни пациентов, связанное с заболеванием.

Для улучшения качества информации, предоставляемой пациентам целесообразно:

- поддерживать профессиональную компетентность и ответственность фармацевтических работников в части надлежащего использования ЛП, включая обеспечение пациентов с БА всей необходимой им информацией по надлежащему использованию ЛП
- обеспечивать фармацевтическую настороженность при консультировании пациентов с БА путем применения персонифицированного подхода с целью профилактики осложнений БА
- создавать адаптированные для пациентов в части информационного наполнения интернет-ресурсы для поддержки информационных потребностей пациентов

- гармонизировать информацию в разделах инструкций по медицинскому применению ЛП, исходя из информационных потребностей пациентов и обеспечения максимальной эффективности фармакотерапии
- организовывать обучение пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, правилам применения назначенной фармакотерапии. Необходимо отметить, что во многих городах существуют «астма-школы», однако, присутствие фармацевтического работника как консультанта по надлежащему использованию ЛП, в них не предусмотрено.
- усиливать роль фармацевтических специалистов в межпрофессиональном взаимодействии «медицинский специалист – фармацевтический специалист» в вопросах рационального назначения и применения ЛП.

Таким образом, полноценная качественная жизнь пациентов с БА возможна лишь при консолидации усилий всех заинтересованных сторон: самих пациентов, медицинского и фармацевтического сообществ, компаний-производителей ЛП и законодательного звена в части гармонизации нормативных актов, регулирующих информационное наполнение материалов в сфере обращения ЛП.

### Литература

1. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению бронхиальной астмы – 2019. Российское респираторное сообщество [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://spulmo.ru/upload/kr\\_bronhastma\\_2019.pdf](https://spulmo.ru/upload/kr_bronhastma_2019.pdf) [Federal clinical guidelines for the diagnosis and treatment of bronchial asthma-2019. The Russian Respiratory Community [Electronic resource]. - Access mode: [https://spulmo.ru/upload/kr\\_bronhastma\\_2019.pdf](https://spulmo.ru/upload/kr_bronhastma_2019.pdf) (In Russ.)]
2. Глобальная инициатива по бронхиальной астме [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/05/GINA-Main-Report-2021-V2-WMS.pdf> [Global Initiative on Bronchial Asthma [Electronic resource]. - Access mode: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/05/GINA-Main-Report-2021-V2-WMS.pdf>]
3. Всемирная Организация здравоохранения. Хронические респираторные заболевания. Астма. [Электронный ресурс]. – Режим досту-

- па: <https://www.who.int/respiratory/asthma/ru/> [World Health Organization. Chronic respiratory diseases. Asthma. [electronic resource]. - Access mode: <https://www.who.int/respiratory/asthma/ru/>]
4. Всемирная Организация здравоохранения. Вопросы здравоохранения. Информационные бюллетени: астма. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/asthma> [World Health Organization. Health issues. Newsletters: asthma. [electronic resource]. - Access mode: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/asthma>]
  5. Белевский А.С. Комплаенс – это основное, что делает пациента плохо леченным. Ремедиум 2017; 7-8:28-29. [Belevskij A.S. Compliance is the main thing that makes a patient poorly treated. Remedium. (In Russ.)]
  6. Шапиро К.И., Ломаков С.Ю., Ягудин Р.Х и др. Показатели здоровья населения Российской Федерации в первом десятилетии XXI века (2001-2010 гг). Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. 2012; 7(1):23-24. [Shapiro K.I., Lomakov S.Ju., Jagudin R.H. and others. Health indicators of the population of the Russian Federation in the first decade of the XXI century (2001-2010). Health-the basis of human potential: problems and ways to solve them. – 2012 (In Russ.)]
  7. Демко И.В., Собко Е.А., Крапошина А.Ю., Ищенко О.П., Каптюк Л.И., Салмина А.Б. Уровень контроля у больных бронхиальной астмой в клинической практике. Пульмонология 2011; 4:76-79. [I.V.Demko, E.A.Sobko, A.Yu.Kraposhina, O.P.Ishchenko, L.I.Kaptyuk, A.B.Salmina. Asthma control in real clinical practice. PULMONOLOGIYA. 2011; (4):76-79. (In Russ.)]
  8. Watkins K, Bourdin A, Trevenen M, et al. Opportunities to develop the professional role of community pharmacists in the care of patients with asthma: a cross-sectional study. Nature Partner Journals Primary Care Respiratory Medicine 2016; 26:16082.
  9. Соколов Б.И., Лин А.А., Орлов А.С. Фармацевтический рынок: льготное лекарственное обеспечение. Проблемы современной экономики 2014; 50(2):337-341 [Sokolov B.I., Lin A.A., Orlov A.S. Pharmaceutical market: provision with medicines on the discount basis. Problems of the modern economy. (In Russ.)]
  10. Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы (пересмотр 2014 г.): пер. с англ. Под ред. А. С. Белевский. - Москва: Российское респираторное общество, 2015. [Global strategy for the treatment and prevention of bronchial asthma (revised 2014): trans. from English. Edited by A. S. Belevsky. - Moscow: Russian Respiratory Society, 2015. (In Russ.)]
  11. Cutler R.L., Torres-Robles A., Wiecek E., et al. Pharmacist-led medication non-adherence intervention: reducing the economic burden placed on the Australian health care system. Patient Prefer Adherence. 2019; 13:853-862.
  12. Федоскова Т.Г., Ильина Т.Г. Роль аллергических заболеваний в общеклинической практике. Русский Медицинский журнал 2004; 14:876-884. [Fedoskova T.G., Il'ina T.G. The role of allergic diseases in general clinical practice / / Russian Medical Journal. (In Russ.)]
  13. Tacara N. Soones, Jenny L. Lin, Michael S. Wolf, Melissa Martynenko, Juan P. Wisnivesky, Alex D. Federman. Pathways linking health literacy, health beliefs, and cognition to medication adherence in older adults with asthma. The Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2017 March 01; 139(3): 804–809.
  14. Фотеева А.В, Гудилина Н.А., Ростова Н.Б. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата: проблемы и подходы к составлению. Вестник Росздравнадзора 2019; 1:47-55 [Foteeva A.V., Gudilina N.A., Rostova N.B. Instruction for medical use of medicinal product: problems and approaches to composition. Bulletin of Roszdravnadzor. (In Russ.)]
  15. Санитарная грамотность. Убедительные факты. Health literacy. The solid facts. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: <https://www.euro.who.int/ru/publications/abstracts/health-literacy.-the-solid-facts>.
  16. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. Health Promot Int 2000; 15(3):259–267.
  17. Демко И.А., Артюхов И.П., Петрова М.М. Бронхиальная астма: клинико-экономиче-



- ский аспект. Врач 2007; 5:74-76. [Demko I. A., Artyukhov I. P., Petrova M. M. Bronchial asthma: clinical and economic aspect. Doctor. – 2007. (In Russ.)]
18. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 724н "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов" [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 21.09.2016 N 724n "On approval of the requirements for the instructions for the medical use of medicines" (In Russ.)]
19. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения" (вместе с "Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения") ["On approval of the requirements for the instructions for the medical use of medicines and the general characteristics of medicines for medical use" (together with the "Requirements for the instructions for the medical use of a medicinal product and the general characteristics of a medicinal product for medical use") (In Russ.)]
20. Каграманян И.Н. Значение комплаенса в повышении качества медицинской помощи. Ремедиум 2015; 5:25-29. [Kagramanyan I. N. The importance of compliance in improving the quality of medical care. Remedium. – 2015(5). (In Russ.)]
21. Крючкова А.В., Семынина Н.М., Кондусова Ю.В., Полетаева И.А., Князева А.М., Дрошнева Т.Н. Качество жизни и медицинский комплаенс пациентов, страдающих хроническими обструктивными заболеваниями легких. Научный медицинский вестник 2016; 2(4):60-67. [Kryuchkova A.V., Semynina N.M., Kondusova Yu.V., Poletaeva I.A., Knyazeva A.M., Droshneva T.N. Quality of life and medical compliance of patients suffering from chronic obstructive pulmonary diseases. Scientific Medical Bulletin 2016. (In Russ.)]
22. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н (ред. от 08.10.2020) "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 14.01.2019 N 4n (ed. of 08.10.20) "On approval of the procedure for prescribing medicines, forms of prescription forms for medicines, the procedure for registration of these forms, their accounting and storage" (In Russ.)]
23. Кирщина И.А., Солонина А.В., Крашениников А.Е., Хабриев Р.У. Методология управляемого медико-фармацевтического сопровождения пациентов - от теории к практике (обзор литературы). Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины 2021; 29 (2): 293-301. [Kirshchina I.A., Soloninina A.V., Krashenninikov A.E., Habriev R.U. Methodology of controlled medical and pharmaceutical support of patients-from theory to practice (literature review). Problems of social hygiene, public health and history of medicine 2021. (In Russ.)]

# АПТЕЧНОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ: НОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ И НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

## Арина Е.Е.

Эксперт региональной общественной организации «Московское фармацевтическое общество»  
ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко»

**Резюме:** Болевой синдром различного происхождения и различной интенсивности – это самая распространенная и ведущая причина обращения за медицинской помощью в мире. Основными лекарственными препаратами для купирования как острого, так и хронического болевого синдрома начиная с 20-го века и до настоящего времени являются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). [1] Ежедневно в мире их принимают более 30 миллионов человек. [2,3] Наряду с болью, другим частым показанием для назначения НПВП является лихорадка и воспаление. [4, 5]. Все НПВП имеют различия по степени эффективности, форме выпуска, скорости наступления клинического эффекта, дозировке, в связи с этим одной из основополагающих задач провизора в рамках аптечного консультирования является обеспечение пациента качественными лекарствами препаратами и обучение их рациональному использованию. [6] А, в связи с развитием медицинских и информационных технологий в современном мире, выполнение указанной задачи становится все более важным, сложным и ответственным действием. [7] Появление на фармацевтическом рынке инновационных НПВП в виде лекарственных форм ускоренного высвобождения (например, Кеторол®Экспресс), что позволяет расширить аптечный ассортимент.

*Ключевые слова:* НПВП, боль, лечение, побочные эффекты, кеторолак, аптека

# PHARMACY CONSULTING: NEW DRUG FORMS AND NEW OPPORTUNITIES

## Arinina E.E.

Expert of the regional public organization "Moscow Pharmaceutical Society"  
FSSBI «N.A. Semashko National Research Institute of Public Health»

**Abstract:** Pain syndrome of various origins and varying intensity is the most common and leading reason for seeking medical care in the world. The main drugs for the relief of both acute and chronic pain syndrome from the 20th century to the present are non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). More than 30 million people worldwide receive them every day. Along with pain, other common indications for NSAIDs are fever and inflammation. All NSAIDs differ in the degree of effectiveness, form of release, speed of onset of clinical effect and dosage. That is why one of the fundamental tasks of the pharmacist, in the framework of pharmacy counseling, is to provide the patient with quality medicines and teach them how to use them rationally. With the rapid development of medical and information technologies in the modern world, the fulfillment of this task becomes more and more important, complex and responsible action. The appearance, on the pharmaceutical market innovative NSAIDs in accelerated-release dosage's forms (for example, Ketorol® Express), makes it possible to expand the pharmacy list.

*Keywords:* NSAIDs, pain, treatment, side effects, ketorolac, pharmacy

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.4.2021.4>

**Введение.** Так как за последние десятилетия болевой синдром различной этиологии стал одной из самых распространенных проблем со здоровьем, которая ухудшает качество жизни человека, то купирование боли является основной задачей при оказании медицинской помощи при многих нозологиях. Неадекватное обезболивание (назначение селективных НПВП при сильной боли, недостаточное обезболивание при остром болевом синдроме) может приводить к формированию хронического болевого синдрома, развитию психосоматических расстройств и сокращать продолжительность жизни. Несмотря на огромное разнообразие препаратов с противовоспалительным, анальгетическим, жаропонижающим действием, нестероидные противовоспалительные препараты остаются одной из самых востребованных лекарственных групп, при этом по данным различных опросов от 30 до 80% пациентов в настоящее время не получают адекватного обезболивания. Анализ российского и зарубежного фармацевтического рынка показывает, что из года в год НПВП сохраняют одну из лидирующих позиций [8], что обусловлено как широким их назначением врачами всех специальностей, так и их легкой доступностью для пациентов. В настоящей статье мы рассмотрим именно группу нестероидных противовоспалительных препаратов, как основных на сегодняшний день, которыми пользуется население нашей страны. Именно с отпуском НПВП чаще всего сталкивается провизор, в зависимости от времени года, времен суток. Поэтому знание особенностей именно данной группы препаратов поможет правильно проинформировать пациента и оказать адекватную помощь.

Актуальность. НПВП – в настоящее время является одной из групп лидеров потребления как в мире, так и в РФ. Так, за 2017 года в РФ было продано 127 млн. упаковок, из которых 92 млн были представлены пероральными, а 23 млн. – инъекционными лекарственными формами. [9] Если сопоставить это количество с численностью населения на 01.01.2018 (146 880 432 человек) можно с уверенностью сказать, что у каждого взрослого, в сумке есть упаковка какого-либо НПВП. [10,11]. По данным Государственного реестра лекарственных средств РФ (ГРЛС) на начало 2021 года НПВП были представлены: 1185 записями (без учета субстанций), 410 торговыми наименованиями и

различными формами выпуска, 34 международными непатентованными наименованиями. [12] На территории Российской Федерации имеются некоторые особенности назначения анальгетической терапии, в сравнении с назначением аналогичных препаратов в других странах. Так, к сожалению, ступенчатый подход к назначению обезболивания, рекомендованный в подавляющем числе отечественных и зарубежных рекомендаций, в нашей стране не соблюдается. [13,14]

**Определение.** В настоящее время именно провизору необходимо знать, что все НПВП являются гетерогенной группой по химическому строению и разделяются по степени влияния на один из механизмов формирования болевого синдрома и воспаления. Существуют препараты, наиболее действующие на воспалительный компонент, а есть наиболее выражено действующие на болевой синдром и есть ЛП с наиболее выраженным жаропонижающим эффектом. Ниже приведены примеры препаратов по степени действия на тот или иной компонент воспалительного синдрома и влиянию на болевой синдром [15]:

1. НПВП с выраженной противовоспалительной активностью
  - салицилаты
  - пиразолины (Бутадион)
  - производные индоуксусной кислоты (Индометацин)
  - производные фенилуксусной кислоты (Диклофенак)
  - производные пропионовой кислоты (Ибупрофен, Кетопрофен)
  - оксикамы (Пироксикам, Теноксикам, Мелоксикам)
  - алканоны (Набуметон)
2. НПВП с выраженной антипиретической активностью и анальгетическим эффектом
  - производные антралиловой кислоты (мефенамовая кислота)
  - пиразолоны (Анальгин)
  - производные парааминофенола (Фенацин, Парацетомол)
3. НПВП с выраженным анальгетическим эффектом
  - производные гетероарилуксусной кислоты (Кеторолак)

Обезболивающее действие НПВП связано с нарушением проведения болевых импульсов в спинном мозге. Анальгетический эффект в большей степени проявляется при болях слабой и средней интенсивности, которые локализуются в суставах, сухожилиях, мышцах, нервных стволах. В силе обезболивающего действия НПВП уступают лишь препаратам группы морфина при болях, связанных с заболеваниями внутренних органов [16]. Стоит отметить, что не все НПВП одинаковы по силе обезболивающего действия, так молекула кеторолака (Кеторол®Экспресс) сопоставима по силе действия с морфином и превосходит других НПВП по силе обезболивающего действия [17].

Преимуществом НПВП перед наркотическими анальгетиками является и то, что они не вызывают лекарственной зависимости, не угнетают дыхательный центр, а при коликах не усиливают спазм гладкой мускулатуры [18,19].

**Особенности применения НПВП.** При использовании данной группы следует знать некоторые ключевые положения: [13]

- о Эффект различных НПВП при использовании в адекватных дозах (средних и высоких терапевтических) не отличается. [20,21]

- о Выраженность анальгетического и противовоспалительного действия НПВП в значительной степени определяется дозой препарата. [22]

- о При интенсивной острой боли (травмы, хирургические вмешательства и др.) скорость обезболивания может иметь принципиальное значение. В таком случае использование в/в или в/м инъекций НПВП, а также быстрорастворимых форм для перорального приема вполне оправдано. [23]

- о НПВП превосходят по выраженности действия парацетамол.

- о При заболеваниях опорно-двигательного аппарата и боли, связанной с небольшими операциями НПВП не уступают, а, по некоторым данным, превосходят «мягкие» опиоидные препараты, такие как трамадол и кодеин. [24]

- о Одной из наиболее важных областей применения НПВП является купирование острой или контроль хронической неспецифической боли в спине (НБС). Применение НПВП в периоперационном периоде как компонента мультимодаль-

ной аналгезии позволяет существенно повысить эффект обезболивания, а также снизить потребность в опиоидных анальгетиках. [25]

- о НПВП играют важную роль в паллиативной анальгетической терапии при онкологических заболеваниях. В ряде случаев (при умеренно выраженной боли) они могут использоваться как монотерапия, но наиболее часто их применяют в комплексе с опиоидными анальгетиками. [26]

- о Многие эксперты рекомендуют использовать НПВП лишь короткими курсами, достаточными для купирования острой или подавления эпизодов усиления хронической боли. Однако есть данные, что длительное непрерывное применение НПВП может способствовать лучшему контролю симптомов болезни, чем их использование в режиме «по требованию» [27,28].

- о Особое значение имеет применение НПВП при анкилозирующем спондилите (АС, болезнь Бехтерева). В настоящее время имеются веские доказательства, подтверждающие способность НПВП замедлять прогрессирование этого заболевания (процесс анкилоза осевого скелета). Поэтому НПВП являются основным патогенетическим средством для лечения АС, их рекомендуется использовать длительно, непрерывно в средних и высоких дозах, даже при отсутствии выраженной мышечно-скелетной боли [29-31].

Однако, несмотря на существующее многообразие форм НПВП на фармацевтическом рынке «обычные» формы, не всегда устраивают пациентов. Так привычная таблетированная форма для перорального приёма часто вызывает трудности при проглатывании почти у половины пациентов и не может применяться у пациентов с нарушением глотания. На практике многие пациенты для облегчения проглатывания таблеток часто дробят их на части или измельчают в порошок. То же самое происходит и при приёме капсул: большинство просто вскрывают их и употребляют без оболочки. [32]

Пациенты не осознают, что изменение лекарственной формы препарата влечёт за собой потерю всех присущих ему фармакологических свойств и делает его потенциально не эффективным и опасным для использования, а эффект препарата после подобных изменений становится неожиданным. Причины такого поведения можно разделить на три группы:

1. Первое место в списке причин, вызывающих «нелюбовь» к таблеткам, занимает физическая неспособность некоторых людей проглотить таблетку, которая может быть вызвана механической обструкцией пищеварительной трубки или нарушением функционирования нервно-мышечного аппарата, принимающего участие в акте глотания. Физическая неспособность может быть вызвана и неврологическими нарушениями (последствия перенесенного инсульта, прогрессирующее неврологическое заболевание), онкологическими заболеваниями, заболеваниями сердечно-сосудистой, дыхательной системы и т.д.

2. Психическая неспособность сознательно принять лекарственный препарат, чаще обусловлена когнитивными нарушениями и также ограничивает область применения таблеток. В таких ситуациях необходим постоянный контроль приема препарата или поиск альтернативных лекарственных форм.

3. В других случаях имеет место персональное негативное отношение к таблетированным формам лекарственных препаратов, которое часто наблюдается у детей и пожилых людей, боязнь проглатывать слишком большие или слишком маленькие таблетки, неудовлетворенность их формой, цветом, оболочкой и т.д. В литературе описаны случаи развития невротических состояний, вызванных боязнью проглатывания таблеток. В тяжелых запущенных ситуациях пациентов не пугает тяжесть основного заболевания, которое необходимо лечить таблетированными лекарственными формами. Их основное внимание сосредоточено на неприятных ощущениях, испытываемых при проглатывании таблетки [33,34].

Для повышения биодоступности, снижения времени до наступления клинического эффекта, повышения приверженности лечению, а также для уменьшения частоты и тяжести развития побочных явлений, постоянно разрабатываются и выводятся на рынок новые формы уже имеющихся на рынке лекарственных препаратов. Наибольший интерес как со стороны медицинского сообщества, так и со стороны пациентов всегда вызывают новые инновационные лекарственные препараты, а также новые формы выпуска уже имеющихся на рынке препаратов. Любая новая лекарственная форма повышает приверженность пациента лечению. Одной из таких форм современного обе-

зболивающего препарата группы НПВП является диспергируемая в полости рта таблетка, которая увеличивает не только биодоступность препарата, но и сокращает время до наступления полного клинического эффекта.

В связи с этим инновационная лекарственная форма кеторолака представляет особый интерес. На сегодняшний день на фармацевтическом рынке кеторолак представлен диспергируемыми в полости рта таблетками по 10 мг активной субстанции (кеторолака трометамин) в каждой, с формой выпуска: по 10 таблеток в блистере из фольги и по 2 блистера с инструкцией по применению в пачке картонной. [35]

Одним из лекарственных препаратов, содержащих кеторолак, который представлен в форме диспергируемых в полости рта таблеток, является Кеторол®Экспресс.

Основным показанием для применения препарата кеторолак в форме диспергируемых в полости рта таблеток (Кеторол®Экспресс) является болевой синдром сильной и умеренной выраженности (травмы, зубная боль, боли в послеоперационном периоде, онкологические заболевания, миалгия, артралгия, невралгия, радикулит, вывихи, растяжения, ревматические заболевания) [12].

Диспергируемая растворимая во рту форма имеет очень простой способ применения, в отличие от других пероральных форм. Для купирования болевого синдрома достаточно просто положить таблетку на язык, где она сразу начинает растворяться и подержать во рту несколько секунд до полного растворения. Прием Кеторол®Экспресс не требует запивания водой, но при желании пациента он может принять жидкость. Данная форма препарата имеет преимущество перед другими пероральными формами при использовании пациентами с нарушениями глотания. Однократная доза Кеторол®Экспресс – 10 мг, максимальная до 40 мг (не более 4-х таблеток в сутки). Продолжительность курса лечения не должна превышать 5 дней.

В ранее проведенных исследованиях было показано, что различный путь введения кеторолака напрямую связан с началом обезболивающего эффекта. По результатам исследования, проведенного Анисимовой Е.Н., в ходе которого применялся Кеторол®Экспресс у 85 пациентов со средним возрастом 43,2 года после сложного травматично-

го удаления зуба в течение 3-х дней, было показано, что среднее время наступления обезболивающего эффекта от момента приема препарата Кеторол®Экспресс (в минутах) на первый день приема составило 9 мин 6 с, на второй день — 7 мин 4 с, на третий день оно сократилось до 6 мин 4 с. На третий день приема препарата Кеторол®Экспресс обезболивающий эффект наступал на 33% быстрее по сравнению с первым днем приема. При этом длительность обезболивающего эффекта от момента приема препарата на первый день составила 340 мин, на второй день — 366 минут, на третий день — 391 минуту, что на 15% больше по сравнению с первым днем. В 96% случаев, при использовании препарата Кеторол®Экспресс пациенты отметили отличную переносимость и удобство применения препарата. [37]

Кеторолак (например Кеторол®Экспресс) в диспергируемой форме в сравнении с обычными таблетированными формами кеторолака имеет определенные преимущества: быстрое всасывание, простоту использования, возможность применения у пациентов при наличии проблем с глотанием.

Показаниями к применению Кеторол®Экспресс являются болевой синдром сильной и умеренной выраженности: травмы, зубная боль, боль в послеоперационном периоде, онкологические заболевания, миалгия, артралгия, невралгия, радикулит, вывихи, растяжения, ревматические заболевания [12].

В качестве наглядной иллюстрации рассмотрим алгоритм выбора в аптеке кеторолака в диспергируемой форме. На сегодняшний день на фармацевтическом рынке Российской Федерации имеются две формы диспергируемых таблетированных форм кеторолака для рассасывания во рту, а именно - Кеторол®Экспресс и Кетанов®МД. Другой широко распространенный лекарственный препарат кетопрофен – ТН Кетонал не имеет диспергируемой формы. Таким образом замена в рамках разных МНН в аптеке не возможна, так как рецепт по существующему законодательству выписывается по МНН, за исключением отдельных случаев. Также при проведенном исследовании по наличию различных форм и дозировок кеторолака на отечественном рынке, было установлено, что дозировка у диспергируемых препаратов кеторолака и кетопрофена – различная, так дис-

пергируемые препараты имеют дозировку 10 мг и могут использоваться до 4 раз в сутки, у таблеток кетопрофена – 100 мг – до 200 мг в сутки. Таким образом, выписанный рецепт на кеторолак заменить на кетопрофен невозможно. При запросе на диспергируемый кеторолак покупателю можно предложить выбор одного из 2-х кеторолаков в диспергируемой форме - это Кеторол®Экспресс и Кетанов®МД, оба индийских производителей (Д-р Редди`с Лаботорис Лтд и Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд).

На рисунке 1 представлен пример алгоритма аптечного информирования при отпуске по рецепту на кеторолак. Например, в аптеку обращается покупатель с рецептом на диспергируемую форму кеторолака. Вопрос: может ли провизор заменить выписанный МНН кеторолак на МНН кетопрофен (ТН-Кетонал). Ответ: нет. Так как кеторолак и кетопрофен являются рецептурными препаратами, то производить замену провизор может только в рамках одного МНН, формы и дозировки. В случае выписанного в рецепте МНН – кеторолак, провизор не имеет право отпустить посетителю ТН Кетонал – МНН кетопрофен. Таким образом для алгоритма консультирования остаются два препарата кеторолака, имеющие диспергируемую форму выпуска и одинаковую дозировку – 10 мг, а именно Кеторол®Экспресс и Кетанов®МД. При отпуске препарата в аптеке провизор обязательно должен поинтересоваться: для кого выписан рецепт, так как отпускаемый препарат противопоказан беременным, кормящим матерям и детям до 16 лет; принимает ли человек, которому выписан рецепт препараты из группы антикоагулянтов, другие НПВП; имеет ли потенциальный потребитель кеторолака такие заболевания как: бронхиальная астма, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность и др. Далее провизор может рассказать об особенностях диспергируемой формы кеторолака, и чем она отличается от обычной таблетированной формы. При отпуске препарата так же необходимо уточнить продолжительность курса, рекомендованного врачом. После диалога с покупателем и экспертизы рецепта, провизор должен проинформировать о наличии в аптеке диспергируемых форм кеторолака разных производителей. На территории Российской Федерации в настоящее время, как уже говорилось

выше зарегистрировано 2 ТН кеторолака по 10 мг – таблетки, диспергируемые в полости рта, производителей Доктор Редди 'с Лабораторис Лтд, Индия и Сан Фармасьютикал Индастриз ЛТД, Индия. Таким образом исходя из имеющихся данных об одинаковой дозировке, наличие 2-х препаратов индийских производителей и отсутствии оригинального препарата на рынке, провизор должен согласно действующему законода-

тельству рассказать о ценах на каждый препарат. При проведенном анализе цен было установлено, что средняя стоимость Кеторол®Экспресс 62 рубля. Средняя цена на аналогичную упаковку Кетанов®МД составляет 150 рублей [38]. Таким образом, имея одинаковые параметры ЛП – одно МНН, одну форму выпуска, одну дозировку, основным различием для покупателя может служить только цена препарата (рисунок 1).



**ПРОВИЗОР**



**ПОСЕТИТЕЛЬ**

Добрый день! Чем могу помочь?

Добрый день, мне нужен кеторолак, растворимый во рту

Да, у нас есть такой. Можно Ваш рецепт

Пожалуйста...

У вас выписан кеторолак, 10 мг, таблетки диспергируемые, № 20

Да, но мне хочется уточнить: что лучше кеторолак или кетопрофен (Кетонал)? Мне соседка советовала кетопрофен (Кетонал).

Рецепт выписан на кеторолак, поэтому заменить на кетопрофен (Кетонал) я не могу.

Хорошо, тогда дайте мне пожалуйста то, что выписано в рецепте

Одну минуточку. Можно ли уточнить: для кого препарат? Принимает ли тот кому выписан рецепт еще какие-нибудь обезболивающие или кроворазжижающие препараты?

Это, для моей мамы, ей 70 лет. Она принимает от давления, от сердцебиения и мочегонные. Какие еще не помню. А после операции на суставе врач прописал ей обезболивающее

А бронхиальной астмы у нее нет?

Нет, у нее кроме давления, да еще и операции на суставе, которую сделали вчера больше ничего нет

Хорошо, тогда я могу Вам предложить Кеторол Экспресс или Кетанов МД. Они есть в одинаковой дозировке и упаковке, индийского производства.

А в чем между ними разница?

Кеторол Экспресс стоит 62 руб. Кетанов МД стоит 150 руб. [38]

Хорошо, дайте Кеторол Экспресс. Спасибо, до свидания!

До свидания!

## Литература

1. Hunt R., Lazebnik L.B., Marakhouski Y.C., Manuc M., Ramesh G.N. et al. International Consensus on Guiding Recommendations for Management of Patients with Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs Induced. Gastropathy-ICON-G. Euroasian J Hepatogastroenterol, 2018;8(2):148-160. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6395481/pdf/ejohg-08-148.pdf>
2. Singh G. Gastrointestinal complications of prescription and over-the-counter nonsteroidal anti-inflammatory drugs: a view from the ARAMIS database. Arthritis, Rheumatism, and Aging Medical Information System. Am J Ther 2000 Mar;7(2):115-121.
3. Koffeman AR, Valkhoff VE, Çelik S, W't Jong G, Sturkenboom MC, Bindels PJ, et al. High-risk use of over-the-counter nonsteroidal anti-inflammatory drugs: a population-based cross-sectional study. Br J Gen Pract 2014 Apr;64(621):e191-198.
4. Peura DA. Gastrointestinal safety and tolerability of nonselective nonsteroidal anti-inflammatory agents and cyclooxygenase-2-selective inhibitors. Cleve Clin J Med 2002;69(Suppl 1):S131-139.
5. Harirforoosh S, Asghar W, Jamali F. Adverse effects of nonsteroidal antiinflammatory drugs: an update of gastrointestinal, cardiovascular and renal complications. J Pharm Pharm Sci 2013;16(5):821-847
6. Зупанец И.А., Черных В.П., Попов С.Б., Бездетко Н.В., Зайченко А.В. Фармацевтическая опека — важнейший аспект клинической фармации. [http://provisor.com.ua/archive/2000/N11/ph\\_care.php](http://provisor.com.ua/archive/2000/N11/ph_care.php) [Zupanec I.A., Chernyh V.P., Popov S.B., Bezdetko N.V., Zajchenko A.V. Farmaceuticheskaya opеka — vazhnejshij aspekt klinicheskoy farmacii. [http://provisor.com.ua/archive/2000/N11/ph\\_care.php](http://provisor.com.ua/archive/2000/N11/ph_care.php)]
7. Аринина Е.Е. Ягудина Р.И. Что дает аптечное консультирование и чем опасен непрофессионализм. Нормативное регулирование и ненормативная практика аптечной деятельности. Аптека – 2013. <http://www.aptekguild.ru/press?id=237> [Arinina E.E. YAgudina R.I. Chto daet apotechnoe konsul'tirovanie i chem opasen neprofessionalizm. Normativnoe regulirovanie i nenormativnaya praktika apotechnoj deyatel'nosti. Apteka – 2013. <http://www.aptekguild.ru/press?id=237>]
8. Лесная О.А., Русанова Е.И., Прокофьева Е.Б., Фрейре да Сильва Т. Рациональное применение НПВП в свете клинических рекомендаций и данных новых исследований. Трудный пациент 2019; 110[17]:31-34. DOI: 10.24411/2074-1995-2019-10072 [Lesnaya O.A., Rusanova E.I., Prokof'eva E.B., Freyre da Sil'va T. Racional'noe primenenie NPVP v svete klinicheskikh rekomendacij i dannyh novyh issledovanij. Trudnyj pacient 2019; 110[17]:31-34. DOI: 10.24411/2074-1995-2019-10072]
9. Ягудина Р.И. Рациональная фармакотерапия: актуальные вопросы безопасности и НПВП гастропатии. Вебинар ФармЗнание. 20.02.2021. <https://pharmznanie.ru/webinar/view/ratsionalnaya-farmakoterapiya-aktualnye-voprosy-bezopasnosti-i-npvp-gastropatii> [Yagudina R.I. Racional'naya farmakoterapiya: aktual'nye voprosy bezopasnosti i NPVP gastropatii. Vebinar FarmZnanie. 20.02.2021. <https://pharmznanie.ru/webinar/view/ratsionalnaya-farmakoterapiya-aktualnye-voprosy-bezopasnosti-i-npvp-gastropatii>]
10. Население России. Википедия. [Электронный ресурс], режим доступа: <https://ru.wikipedia.org/wiki/> Дата обращения: 20.05.2021 [Naselenie Rossii. Vikipediya. [Elektronnyj resurs], rezhim dostupa: <https://ru.wikipedia.org/wiki/> Data obrashcheniya: 20.05.2021]
11. Quintiles Transnational (IQVIA). <https://www.iqvia.com/our-customers/pharmaceutical-manufacturers>
12. Государственный реестр лекарственных средств РФ. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Кеторол Экспресс от 13.07.2019 [Электронный ресурс], режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> Дата обращения 15.05.2021. [Gosudarstvennyj reestr lekarstvennyh sredstv RF. Instrukciya po medicinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Ketorol Ekspress ot 13.07.2019 [Elektronnyj resurs], rezhim dostupa: <https://grls.rosminzdrav.ru/> Data obrashcheniya 15.05.2021.]
13. Каратеев А.Е., Насонов Е.Л., Ивашкин В.Т. и др.; Ассоциация ревматологов России, Российское общество по изучению боли, Российская гастроэнтерологическая ассоциация, Российское научное медицинское общество терапевтов, Ассоциация травматологов-ортопедов России, Российская ассоциация паллиативной медицины. Рациональное использование нестероидных противовоспалительных препаратов. Клинические



- рекомендации. Научно-практическая ревматология. 2018;56(прил. 1):1-29. [Karateev A.E., Nasonov E.L., Ivashkin V.T. i dr.; Associaciya revmatologov Rossii, Rossijskoe obshchestvo po izucheniyu boli, Rossijskaya gastroenterologicheskaya associaciya, Rossijskoe nauchnoe medicinskoje obshchestvo terapevtov, Associaciya travmatologov-ortopedov Rossii, Rossijskaya associaciya palliativnoj mediciny. Racional'noe ispol'zovanie nesteroidnyh protivovospalitel'nyh preparatov. Klinicheskie rekomendacii. Nauchno-prakticheskaya revmatologiya. 2018;56(прил. 1):1-29.]
14. Абузарова Г.Р., Невзорова Д.В., Кумирова Э.В., Савва Н.Н., Арутюнов Г.П. и др. Обезболивание взрослых и детей при оказании медицинской помощи. Методические рекомендации. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Москва 2016: 96 с. [Abuzarova G.R., Nevzorova D.V., Kumirova E.V., Savva N.N., Arutyunov G.P. i dr. Obezbolivanie vzroslyh i detej pri okazanii medicinskoj pomoshchi. Metodicheskie rekomendacii. Ministerstvo zdavoohraneniya Rossijskoj Federacii. Moskva 2016: 96 s.]
15. Нестероидные противовоспалительные средства. FARM.RU – тесты, лекции, обзоры. [Электронный ресурс], режим доступа: <https://farmf.ru/lekcii>. Дата обращения 15.05.2021. [Nesteroidnye protivovospalitel'nye sredstva. FARM.RU – testy, lekci, obzory. [Electronic resource], access mode: <https://farmf.ru/lekcii> date of access: 15/05/2021]
16. Rainer T.H. Cost effectiveness analysis of intravenous ketorolac and morphine for treating pain after limb injury: double blind randomized controlled trial. *BMJ* 2000;321:1247—51.
17. Drug of choice from the medical letter. New Rochelle, N.Y.: Medical Letter, Inc. 2001; 169p. <https://archive.org/details/drugsofchoicefro0000medi/page/n1/mode/2up>
18. Каратеев А.Е. Кеторолак в клинической практике. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2011;3(4):81-89. <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2011-352>. [Karateev A.E. Ketorolac v klinicheskoj praktike. Nevrologiya, nejropsihiatriya, psihosomatika. 2011;3(4):81-89. <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2011-352>.]
19. Committee for Proprietary Medicinal Products. Opinion pursuant to article 12 Directive 75/319/EEC on ketorolac i.m./i.v. (Toradol), 16 June, 1993.
20. Савельева М.И. Современная стратегия безопасного применения НПВП: взгляд клинического фармаколога. Российское научное медицинское общество терапевтов (РНМОТ). [Электронный ресурс], режим доступа: [https://www.rnmot.ru/public/files/library/0/belgorod\\_2014\\_18.pdf](https://www.rnmot.ru/public/files/library/0/belgorod_2014_18.pdf). Дата обращения 15.05.2021. [Savel'eva M.I. Sovremennaya strategiya bezopasnogo primeneniya NPVP: vzglyad klinicheskogo farmakologa. Rossijskoe nauchnoe medicinskoje obshchestvo terapevtov (RN MOT). [Electronic resource], access mode: [https://www.rnmot.ru/public/files/library/0/belgorod\\_2014\\_18.pdf](https://www.rnmot.ru/public/files/library/0/belgorod_2014_18.pdf) date of access: 15/05/2021]
21. Фармакологическая группа — ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства. Регистр лекарственных средств России. [Электронный ресурс], режим доступа [https://www.rlsnet.ru/fg\\_index\\_id\\_211.htm](https://www.rlsnet.ru/fg_index_id_211.htm). Дата обращения 15.05.2021. [Farmakologicheskaya gruppa — nenarkoticheskie anal'getiki, vklyuchaya nesteroidnye i drugie protivovospalitel'nye sredstva. Registr lekarstvennyh sredstv Rossii. [Elektronnyj resurs], rezhim dostupa [https://www.rlsnet.ru/fg\\_index\\_id\\_211.htm](https://www.rlsnet.ru/fg_index_id_211.htm). Data obrashcheniya 15.05.2021.]
22. Tramer MR, Williams JE, Carroll D, et al. Comparing analgesic efficacy of nonsteroidal anti-inflammatory drugs given by different routes in acute and chronic pain: a qualitative systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1998; 42(1):71–9.23.
23. Daniels SE, Bandy DP, Christensen SE, et al. Evaluation of the dose range of etoricoxib in an acute pain setting using the postoperative dental pain model. *Clin J Pain.* 2011 Jan;27(1):1–8.
24. DeLemos B, Xiang J, Benson C, et al. Tramadol hydrochloride extended-release once-daily in the treatment of osteoarthritis of the knee and/or hip: a double-blind, randomized, dose-ranging trial. *Am J Ther.* 2011 May;18(3):216–26.
25. Кукушкин МЛ. Алгоритмы диагностики и лечения боли в спине. Русский медицинский журнал. 2014;(11):844–48. [Kukushkin ML. Algoritmy diagnostiki i lecheniya boli v spine. *Russkij medicinskij zhurnal.* 2014;(11):844–48.]
26. Vardy J, Agar M. Nonopioid drugs in the treatment of cancer pain. *J Clin Oncol.* 2014 Jun 1;32(16):1677–90.
27. Luyten FP, Geusens P, Malaise M, et al. A prospective randomised multicentre study

- comparing continuous and intermittent treatment with celecoxib in patients with osteoarthritis of the knee or hip. *Ann Rheum Dis*. 2007 Jan;66(1):99–106
28. Strand V, Simon LS, Dougados M, et al. Treatment of osteoarthritis with continuous versus intermittent celecoxib. *J Rheumatol*. 2011 Dec;38(12):2625–34.
29. Blachier M, Canoui-Poitrine F, Dougados M, et al. Factors associated with radiographic lesions in early axial spondyloarthritis. Results from the DESIR cohort. *Rheumatology (Oxford)*. 2013 Sep;52(9):1686–93.
30. Poddubnyy D, van der Heijde D. Therapeutic controversies in spondyloarthritis: nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Rheum Dis Clin North Am*. 2012 Aug;38(3):601–11.
31. Derry S, Moore RA, Rabbie R. Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Sep 12;9:CD007400. doi: 10.1002/14651858.CD007400.pub2.
32. Преимущества диспергированной формы антибактериальных препаратов. Информационный бюллетень Sandoz. Украинский пульмонологический журнал 2008; 1:66-68. <http://www.ifp.kiev.ua/doc/journals/upj/08/pdf08-1/66.pdf> [Preimushchestva dispergirovanoj formy antibakterial'nyh preparatov. Informacionnyj byulleten' Sandoz. Ukrainskij pul'monologicheskij zhurnal 2008; 1:66-68. <http://www.ifp.kiev.ua/doc/journals/upj/08/pdf08-1/66.pdf>]
33. Maidment I., Aston L., Moutela T. A qualitative study exploring medication management in people with dementia living in the community and the potential role of the community pharmacist. Final Report – July 2016. Aston University. <http://pharmacyresearchuk.org/training-and-events/download-our-reports/>
34. The Pharmaceutical Society of Australia (PSA). [www.psa.org.au/](http://www.psa.org.au/)
35. Государственный реестр лекарственных средств РФ. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Кеторол®Экспресс. [Электронный ресурс], режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> Дата обращения 16.05.2021. [Gosudarstvennyj reestr lekarstvennyh sredstv RF. Instrukciya po medicinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Ketorol®Ekspress. [Elektronnyj resurs], rezhim dostupa: <https://grls.rosminzdrav.ru/> Data obrashcheniya 16.05.2021.]
36. Singla N., Singla S., Minkowitz H. et al. Intranasal ketorolac for acute postoperative pain. *Curr Med Res Opin* 2010;26(8):1915—23.
37. Анисимова Е.Н., Анисимова Н.Ю., Рязанцев Н.А., Даян А.В., Орехова И.В. Купирование болевого синдрома препаратом Кеторол Экспресс после стоматологических вмешательств, сопровождающихся травмой тканей. *Стоматология*. 2020;99(2):50-54. <https://doi.org/10.17116/stomat20209902150> [Anisimova E.N., Anisimova N.YU. Ryazancev N.A., Dayan A.V., Orekhova I.V. Kupirovanie boleвого sindroma preparatom Ketorol Ekspress posle stomatologicheskikh vmeshatel'stv, soprovozhdayushchihsva travmoj tkanej. Stomatologiya. 2020;99(2):50-54. <https://doi.org/10.17116/stomat20209902150>]
38. Данные ООО «АЙКВИА Солюшнс», полученные из базы данных: «Фарматренд ГЛС и БАД в РФ», август 2021 года от 12.10.2021. [Dannye ООО «AJKVIA Solyushns», poluchennye iz bazy dannyh: «Farmatrend GLS i BAD v RF», avgust 2021 goda ot 12.10.2021.]

## Требования к статьям

(Требования составлены с учетом требований ВАК РФ и «Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы», разработанных Международным комитетом редакторов медицинских журналов)

Уважаемые коллеги, обращаем ваше внимание, что процедура регистрации журнала в зарубежных базах данных сопровождается существенным изменением правил оформления статей. Это затрагивает увеличение объема печатного материала статьи и резюме, кардинальные изменения в оформлении списка литературы, а также его дублирование на английском языке. Редакция убедительно просит внимательно изучить обновленные правила и соблюдать их при подаче материала.

### Правила подачи

Статья направляется в редакцию в 2-х печатных и одном электронном экземпляре на заместителя главного редактора.

### Требования к оформлению

Страница: формат А4, поля – 2,5 см с каждой стороны.

Шрифт: Times New Roman, 14 размер, полуторный межстрочный интервал.

Абзац: отступ первой строки 0,5 см, выравнивание по ширине.

### Титульный лист

- 1) название статьи;
- 2) фамилии и инициалы авторов, их ученая степень и основная должность;
- 3) полное название учреждения и отдела (кафедры, лаборатории), в котором выполнялась работа, а также полный почтовый адрес учреждения;
- 4) фамилия, имя, отчество, и полная контактная информация автора, ответственного за связь с редакцией;

Далее информация, описанная в п.1-4, дублируется на английском языке. В английских названиях учреждений не следует указывать их полный государственный статус, опустив термины типа федеральное учреждение, государственное, бюджетное, образовательное, лечебное, профилактическое, коммерческое и пр.).

5) источники финансирования в форме предоставления грантов, оборудования, лекарств или всего в целом, а также сообщение о возможном конфликте интересов;

### Резюме

Печатается отдельным файлом, соблюдая общие требования к оформлению статьи. Резюме должно быть структурированным, т.е. повторять заголовки рубрик статьи:

- а) ЦЕЛЬ;
- б) МЕТОДЫ;
- в) РЕЗУЛЬТАТЫ;
- г) ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Объем должен составлять не менее 250 слов для структурированных и не менее 150 слов для не структурированных резюме.

Ниже помещаются КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА (около 10), способствующие индексированию статьи в информационно-поисковых системах. Акцент должен быть сделан на новые и важные аспекты исследования или наблюдений.

Резюме и ключевые слова полностью дублируются на английском языке.

Переводу резюме на английский язык следует уделять особое внимание, поскольку именно по нему создается общее мнение зарубежных коллег об уровне работы. Учитывая присылаемый материал, рекомендуется пользоваться услугами профессиональных переводчиков.

### Текст статьи

Объем оригинальных статей с таблицами и рисунками составляет не менее 15 страниц. Указанный объем не включает титульные листы, резюме и список литературы. Статья должна быть тщательно

отредактирована и выверена авторами. При наличии орфографических и пунктуационных ошибок материал возвращается на доработку. В работе должна использоваться международная система единиц СИ. Если исследование выполнялось на приборах, дающих показатели в других единицах, необходимо последние перевести в систему СИ с указанием в разделе «Материалы и методы» коэффициента пересчета либо компьютерной программы, в которой этот пересчет производился.

Допускаются общепринятые сокращения и аббревиатуры, включающиеся в текст лишь после их первого упоминания с полной расшифровкой. Формулы желательно готовить в специализированном редакторе, включенном в программу MS Word.

### Структура статьи

Статьи с оригинальными исследованиями должны содержать следующие разделы:

1. Цель исследования;
2. Материалы и методы
3. Результаты;
4. Обсуждение;
5. Заключение.

Возможно объединение 3-го и 4-го разделов в один, т.е. «Результаты и обсуждение».

В начале во введении кратко освещается состояние вопроса со ссылками на наиболее значимые публикации, формулируется необходимость проведения исследования.

Цель статьи. Содержит 2-3 предложения, ясно и четко формулирующие цель исследования или же проверяемую гипотезу.

Материалы и методы. Включает в себя подробное изложение методик исследования, аппаратуры, на которой оно проводилось, критерии отбора животных и больных, количество и характеристику пациентов, с разбивкой их по полу и возрасту, если требуется для исследования. Обязательно указывается принцип разбиения пациентов на группы, а также дизайн исследования. Следует назвать все используемые в ходе работы лекарственные препараты и химические вещества, включая их международное непатентованное (общепринятое) название, дозы, пути введения.

В конце раздела «Материалы и методы» выделяется подраздел «Обработка данных», в котором указывается, какими методами обработки данных пользовался автор. Если исследование было рандомизированным, указывается принцип рандомизации. Средние величины приводятся в виде  $M \pm m$ , где  $M$  – среднее арифметическое,  $m$  – стандартная ошибка среднего. В тексте статьи и в таблицах при указании достоверности желательно приводить полное значение  $p$  ( $p=...$ , а не  $p<...$ ). Коэффициенты корреляции приводить только с указанием их статистической значимости, т.е. со значением  $p$ , например  $r=0,435$ ;  $p=0,006$ .

Результаты. Их следует представлять в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. В тексте не следует повторять данные таблиц и рисунков, нужно говорить только об их сравнении.

Проценты необходимо представлять в тексте статьи или таблице, одновременно указывая абсолютное значение той величины, которая принята за 100%, например 25% из 120 больных. Другой способ – указание одновременно и процентов, и абсолютных значений, например: 25% (30/120) или 30 из 120 больных (25%).

Необходимая точность приводимых значений процентов зависит от объема выборки:

– так называемые малые выборки (менее 20 объектов исследования) вообще не принято описывать процентами (так как значение процента оказывается в таких случаях значительно больше абсолютного числа объектов исследования). В этих случаях указываются

абсолютные значения частот для значений того или иного признака.

– если объем выборки составляет от 20 до 100 объектов исследования, то проценты представляют в виде целых чисел.

– если объем выборки больше 100 объектов исследования, то процент указывается не более чем с одним разрядом десятичной дроби.

**Обсуждение.** Следует выделить новые и важные аспекты результатов проведенного исследования, проанализировать возможные механизмы или толкования этих данных, по возможности сопоставить их с данными других исследователей. Не следует повторять сведения, уже приводившиеся в разделе «Введение», и подробные данные из раздела «Результаты». В обсуждение можно включить обоснованные рекомендации для клинической практики и возможное применение полученных результатов в предстоящих исследованиях.

**Заключение.** Сформулировать в виде выводов результаты решения проблемы, указанной в заголовке и цели статьи. Избегайте претендовать на приоритет и ссылаться на незавершенную работу.

### Иллюстративный материал

Рисунки должны быть четкими, фотографии – контрастными. На каждый рисунок должна быть сделана ссылка в статье. Каждый рисунок следует представлять отдельным файлом в формате JPG или TIFF, с разрешением не менее 300 dpi. Электронные файлы рисунков должны позволять воспроизвести высокое качество изображения в электронной версии журнала.

Диаграммы выполняются в программах MS Excel и вставляются в текст статьи, отдельными файлами не присылаются.

Таблицы должны быть наглядными, иметь название и порядковый номер, заголовок должны точно соответствовать содержанию графа. На каждую таблицу должна быть сделана ссылка в статье, сама таблица размещается в тексте статьи. Все разъяснения, включая расшифровку аббревиатур даются в сносках.

Количество рисунков и таблиц должно соответствовать объему представляемой информации, по принципу «необходимо и достаточно». Данные, представленные в таблицах, не должны дублировать данные рисунков и текста и наоборот. Помните, что избыточность иллюстративного материала может повлечь за собой возвращение статьи авторам для доработки на предмет сокращения.

### Литература

ЕДИНЫЙ список литературы начинают с нового листа, озаглавливая его «Литература/References». Все русскоязычные источники следует приводить на русском и английском языках (см. примеры оформления ниже).

Нумерация в списке литературы осуществляется по мере цитирования, а не в алфавитном порядке. В тексте статьи библиографические ссылки даются цифрами в квадратных скобках: [1,2,3,4,5].

Библиографическая информация должна быть современной, авторитетной и исчерпывающей.

В оригинальной статье желательно упоминание не менее 25 источников, в литературном обзоре – не менее 100.

Просьба НЕ ЦИТИРОВАТЬ в списке литературы тезисы, статьи из сборников трудов и материалы конференций.

Оформление списка литературы осуществляется в соответствии с требованиями «Ванкуверского стиля». Сокращенные названия журналов должны быть сокращены в соответствии со стилем, принятым в IndexMedicus.

Образцы оформления литературы

*Статья в журнале*

Для статьи из отечественного журнала сперва приводят русскоязычный вариант, оформленный согласно Ванкуверскому стилю. Далее в квадратных скобках приводят перевод на английский язык, выделяя курсивом название журнала. Важно указывать официально зарегистрированное английское название отечественного журнала, а не его произвольную транслитерацию. В конце в круглых скобках

указывают язык статьи.

При оформлении ссылки рекомендуется обращать внимание на пример ниже, учитывая все детали (интервалы, знаки препинания, заглавные буквы и пр.).

Фрумкина Л.Е., Хаспеков Л.Г. Молекулярные механизмы развития и организации постсинаптического отдела глутаматергических синапсов в центральной нервной системе. *Нейрохимия* 2005; 22(4):245–265. [Frumkina L.E., Khaspekov L.G. Molecular mechanisms of development and organization of postsynaptic department of glutamatergic synapses in central nervous system. *Neyrokhimiya* 2005; 22(4):245–265. (In Russ.)].

При цитировании отечественной книги, перед названием на английском языке (в отдельных квадратных скобках), приводят курсивом транслитерированное название.

Бызов А.Л. Электрофизиологические исследования сетчатки. М: Наука 1966; 196. [Byzov A.L. *Elektrofiziologicheskie issledovaniya setchatki* [Electrophysiological studies of the retina]. Moscow, Nauka Publ., 1966. 196 p.]

Машковский М.Д. Лекарственные средства. М: Медицина 1984; Ч. 1: 624. [Mashkovskiy M.D. *Lekarstvennye sredstva* [Medications]. Moscow, Meditsina Publ., 1984; 1:624 p.]

Для транслитерации можно использовать любой автоматический интернет-сервис, например **TRANSLIT.RU**, где в выпадающем списке систем транслитерации необходимо выбрать «BSI» (British Standard), по указанной ссылке выставлен по умолчанию. После чего копировать текст в окошко и нажать «в транслит».

### Этические вопросы

*Авторство*

Все лица, обозначенные как «авторы», должны соответствовать критериям этого понятия. Участие каждого автора в работе должно быть достаточным для того, чтобы принять на себя ответственность за ее содержание. Право называться автором основывается на следующих фактах:

- 1) значительном вкладе в концепцию и дизайн исследования или в анализ и интерпретацию данных;
- 2) подготовке текста статьи или внесении принципиальных изменений;
- 3) окончательном утверждении версии, которая сдается в печать.

Участие, заключающееся только в обеспечении финансирования или подборе материала для статьи, не оправдывает включения в состав авторской группы. Общее руководство исследовательским коллективом также не признается достаточным для авторства. Редакторы вправе спросить у авторов, каков вклад каждого из них в написание статьи; эта информация может быть опубликована. Все члены коллектива, не отвечающие критериям авторства, должны быть перечислены с их согласия в разделе «Выражение признательности». Порядок, в котором будут указаны авторы, определяется их совместным решением.

*Конфликт интересов*

Конфликт интересов, касающийся конкретной рукописи, возникает в том случае, если один из участников процесса рецензирования или публикации – автор, рецензент или редактор – имеет обязательства, которые могли бы повлиять на его или ее мнение (даже если это и не происходит на самом деле). Наиболее частая причина возникновения конфликта интересов – финансовые отношения (например, связанные с приемом на работу, консультациями, владением акциями, выплатой гонораров и платными заключениями экспертов), прямые или через близких родственников. Возможны и другие причины – личные отношения, научное соперничество и интеллектуальные пристрастия. Участники процесса рецензирования и публикации должны сообщать о наличии конфликта интересов.

Авторы при представлении рукописи несут ответственность за раскрытие своих финансовых и других конфликтных интересов,

способных оказать влияние на их работу. В рукописи должны быть упомянуты все лица и организации, оказавшие финансовую поддержку, а также другое финансовое или личное участие. Должна быть описана роль спонсора/спонсоров в структуре исследования, в сборе, анализе и интерпретации данных. Авторы должны указывать имена тех, кому, по их мнению, не следует направлять рукопись на рецензию в связи с возможным, как правило профессиональным, конфликтом интересов. Рецензенты должны сообщать редакции обо всех конфликтах интересов, которые могут повлиять на их мнение о рукописи; они должны отказаться от рецензирования конкретной статьи, если считают это оправданным. В свою очередь редакция должна иметь возможность оценить объективность рецензии и решить, не стоит ли отказаться от услуг данного рецензента. Редакция может использовать информацию, представленную в сообщениях о наличии конфликта интересов и о финансовом интересе, как основу для принятия редакционных решений. Редакторы, которые принимают решения о рукописи, не должны иметь личного, профессионального или финансового интереса/участия в любом вопросе, который они могут решать. Другие члены редакционного коллектива, если они участвуют в принятии решений, должны предоставить редакторам описание их финансовой заинтересованности (так как она может иметь влияние на редакторские решения) и отказаться от участия в принятии решения, если имеет место конфликт интересов.

#### *Соблюдение прав больных и конфиденциальность*

Больные имеют право на сохранение конфиденциальности, которую нельзя раскрывать без их согласия. Позволяющая установить личность информация, включая имена больных, инициалы, номера больниц и историй болезни, не должна публиковаться в виде письменных описаний, фотографий и родословных, если только эта информация не представляет большую научную ценность или если больной (или родитель, или опекун) не предоставит (предоставят) письменное согласие на публикацию. Авторы должны сообщить больным, существует ли вероятность того, что материал, позволяющий установить личность, после публикации будет доступен через Интернет. Авторы должны предоставить в редакцию письменное информированное согласие больного на распространение информации и сообщить об этом в статье.

#### *Защита человека и животных при проведении научного исследования*

Если в статье имеются описания экспериментов с участием человека/людей, авторы должны указать, проводились ли они в соответствии с этическими стандартами комитета, ответственного за эксперименты с участием человека/людей (входящего в состав учреждения или национального) и Хельсинской декларации 1975 года и ее пересмотренного варианта 2000 г. В сомнительных случаях авторы должны представить обоснование их подходов и доказательство того, что рецензионный совет учреждения утвердил вызывающие сомнения аспекты исследования. При изложении экспериментов с участием животных авторы должны указать, выполнялись ли требования национального руководства и руководства учреждения по содержанию и использованию лабораторных животных.

#### *Публикация отрицательных результатов*

Многие исследования, показывающие отрицательные результаты, в действительности являются нерешающими/неокончательными. Возможность публикации неокончательных результатов исследований рассматривается редколлегией в особом порядке, так как часто такие статьи не имеют биомедицинской ценности и расходуют принадлежащие журналу ресурсы.

#### *Множественные публикации*

Редакция не рассматривает рукописи, одновременно представленные для публикации в другие журналы, а также работы, которые в большей части уже были опубликованы в виде статьи или стали частью другой работы, представленной или принятой для публи-

кации каким-либо другим печатным изданием или электронными средствами массовой информации. Эта политика не исключает рассмотрение статьи, не принятой к публикации другим журналом, или полного описания, представленного после публикации предварительных результатов, т.е. тезисов или постерных сообщений, представленных на профессиональных конференциях.

#### *Переписка*

Читатели в случае необходимости могут направлять свои комментарии, вопросы или критические замечания к опубликованным статьям, которые будут напечатаны в журнале. При желании авторы статей могут ответить на замечания. Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал или сборник, не принимаются. Редакция оставляет за собой право на сокращение и редактирование присланных работ. Статьи, оформление которых не соответствует настоящим требованиям, рассматриваться не будут. Присланные рукописи, которым отказано в публикации, обратно не возвращаются. С подробным изложением пунктов «Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы», разработанными Международным комитетом редакторов медицинских журналов в частности этических вопросов, можно ознакомиться на сайте [www.ICMJE.org](http://www.ICMJE.org).