

УДК 615.3:616.921.5:614.252

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.208>

О. П. Баліцька, Ю. М. Григорук, М. А. Артемчук, В. С. Злагода

Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова, Україна

## ОЦІНКА РАЦІОНАЛЬНОСТІ ПРИЗНАЧЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГОСТРИХ РЕСПІРАТОРНИХ ВІРУСНИХ ІНФЕКЦІЙ В АМБУЛАТОРНІЙ ПРАКТИЦІ

Гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) та грип посідають провідне місце в структурі загальної захворюваності населення в більшості країн світу.

**Мета:** оцінка раціональності призначень лікарських засобів для етіотропної терапії ГРВІ в амбулаторних умовах.

**Матеріали та методи:** історії хвороби, листки лікарських призначень, уніфікований клінічний протокол первинної медичної допомоги дорослим та дітям «Гострі респіраторні інфекції», дані Державного формуляра лікарських засобів станом на січень 2021 р., Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 21.01.2021 р., щотижневик «Аптека»; ретроспективний, описовий, частотний аналізи, VEN-аналіз.

**Результати та їх обговорення.** За результатами проведених досліджень із використанням історій хвороб пацієнтів встановлено, що сімейними лікарями призначено 67 лікарських засобів за торговельними назвами. Для етіотропної терапії використано 24 препарати, що становить 37 % від загальної кількості, 63 % – для симптоматичної терапії. Серед препаратів для етіотропної терапії (більше 5 призначень) виділені Амізон, Афлубін, Аміксин, Резистол, Умкалор. Жоден із цих препаратів не входить до Державного формуляра лікарських засобів та до Уніфікованого клінічного протоколу лікування грипу та ГРВІ. Тобто ці препарати не мають доведеної ефективності, безпеки та економічно обґрунтованого застосування.

**Висновки.** Проведене дослідження показало, що препарати, які призначались найчастіше, не мають доказової бази ефективності та безпеки, жоден із призначених лікарських засобів не увійшов до Державного формуляра та уніфікованого клінічного протоколу лікування; доведена пряма залежність між збільшенням кількості призначень та зростанням ціни.

**Ключові слова:** гострі респіраторні вірусні інфекції; грип; частотний аналіз; VEN-аналіз; сімейний лікар.

O. P. BALITSKA, YU. M. HRYHORUK, M. A. ARTEMCHUK, V. S. ZLAHODA  
*National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya, Ukraine*

### THE ASSESSMENT OF THE RATIONALITY OF THE PHARMACOTHERAPY OF ACUTE RESPIRATORY VIRAL INFECTION IN THE OUTPATIENT PRACTICE

Acute respiratory viral infections (ARI) and influenza occupy a leading place in the structure of the overall morbidity of the population in most countries.

**Aim.** To assess the rational prescription of drugs for etiotropic therapy of ARI in the outpatient practice.

**Materials and methods.** The following materials for research were used: case histories; treatment sheets; the Unified clinical protocol of primary care for adults and children "Acute respiratory infections"; data of the State Formulary of Medicines as of January 2021; the Register of wholesale prices; the weekly "Apteka" (Pharmacy). The methods of retrospective, descriptive, frequency, and VEN-analysis were applied.

**Results.** According to the research results, using patient histories, it was found that family doctors prescribed 67 drugs by trade names. For etiotropic therapy, 24 drugs were used; it was 37 % of the total number, and 63 % – for symptomatic therapy. Such drugs as Amizon, Aflubin, Amixin, Resistol, Umkalor were for etiotropic therapy (more than 5 prescriptions). None of these drugs is included in the State Formulary of Medicines and the Unified clinical protocol for the treatment of influenza and SARS. Thus, these drugs are without the proven efficiency, safety and cost-effective use.

**Conclusions.** The study conducted has shown that the drugs prescribed most often do not have an evidence base of efficacy and safety; none of the most frequently prescribed drugs is included in the State Formulary of Medicines and the Unified clinical protocol. A direct relationship between an increase in the number of prescriptions and an increase in price has been proven.

**Key words:** acute respiratory viral infections; influenza; frequency analysis; VEN-analysis; family doctor.

О. П. Балицкая, Ю. Н. Григорук, М. А. Артемчук, В. С. Злагода

*Винницкий национальный медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Украина*

### **ОЦЕНКА РАЦИОНАЛЬНОСТИ НАЗНАЧЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ В АМБУЛАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ**

Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) и грипп занимают ведущее место в структуре общей заболеваемости населения в большинстве стран мира.

**Цель:** оценка рациональности назначений лекарственных средств для этиотропной терапии ОРВИ в амбулаторных условиях.

**Материалы и методы:** истории болезни, листы врачебных назначений, унифицированный клинический протокол первичной медицинской помощи взрослым и детям «Острые респираторные инфекции», данные Государственного формуляра лекарственных средств по состоянию на январь 2021 г., Реестр оптово-отпускных цен на лекарственные средства по состоянию на 21.01.2021 г., еженедельник «Аптека»; ретроспективный, описательный, частотный анализы, VEN-анализ.

**Результаты и их обсуждение.** По результатам проведенных исследований с использованием историй болезней пациентов установлено, что семейными врачами назначено 67 лекарственных средств по торговым названиям. Для этиотропной терапии использовано 24 препараты, что составляет 37 % от общего количества, 63 % – для симптоматической терапии. Среди препаратов для этиотропной терапии (более 5 назначений) выделены следующие: Амизон, Афлубин, Амиксин, Резистол, Умкалор. Ни один из этих препаратов не входит в Государственный формуляр лекарственных средств и в Унифицированный клинический протокол лечения гриппа и ОРВИ. То есть данные препараты не имеют доказанной эффективности, безопасности и экономически обоснованного применения.

**Выводы.** Проведенное исследование показало, что препараты, которые назначались чаще всего не имеют доказательной базы эффективности и безопасности, ни один из назначенных лекарственных средств не вошел в Государственный формуляр и унифицированный клинический протокол лечения; доказана прямая зависимость между увеличением количества назначений и ростом цены.

**Ключевые слова:** острые респираторные вирусные инфекции; грипп; частотный анализ; VEN-анализ; семейный врач.

**Постанова проблеми.** За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у міжпандемічні періоди у світі в середньому близько 1 млрд осіб на рік хворіють на грип, при цьому в 3-5 млн з них розвиваються тяжкі форми інфекції, а 300-500 тис. хворих помирають. Максимальна летальність від респіраторних інфекцій відмічається в ранньому дитячому віці та у літніх осіб. Те, що розвиток пневмонії щорічно забирає 1,4-1,8 млн життів дітей (що перевищує сумарну летальність від малярії, ВІЛ-інфекції/СНІДу і кору), виводить гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) на провідне місце за медико-соціальною значущістю серед усіх захворювань людини [1].

Респіраторні вірусні інфекції, поряд із серцево-судинними, онкологічними захворюваннями та СНІДом, посідають одне з провідних місць серед проблем сучасної медицини. Способи боротьби з ними (вакцинопрофілактика, хіміотерапія антивірусними засобами, імуномодуляторами й інтерфероніндукторами) на сьогодні ще не ознаменувалися вагомими успіхами. Відомо, що масові ураження людей, ініційовані вірусами грипу й інших ГРВІ, продовжують відзначатися в усіх точках планети.

За даними офіційної статистики, в Україні кожного року реєструється 4,5-5 млн випадків грипу та ГРВІ серед дітей. Кількість дітей, хворих на грип та ГРВІ, в 1,5-3 рази перевищує кількість дорослих.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Останнім часом було проведено низку досліджень із доказовості ефективності різних препаратів для боротьби з вірусною інфекцією. Наприклад, С. О. Крамарев провів оцінку ефективності рекомбінантного інтерферону альфа для профілактики та лікування ГРВІ у дітей. Результати досліджень свідчать про те, що препарат рекомбінантного інтерферону альфа – Назоферон – є ефективним засобом для профілактики та лікування ГРВІ у дітей віком від 1 до 14 років. Його застосування за 1-2 місяці під час сезонного підйому захворюваності на ГРВІ сприяє зниженню захворюваності у дітей на 23,7 % [2]. В аналогічному дослідженні було показано, що ефективність плацебо для попередження ГРВІ становить 39 %, інтерферону – 79 %. Також установлено, що у дітей профілактичне застосування інтраназального інтерферону є більш ефективним для профілактики грипу, ніж вакцинація. Н. І. Токарчук досліджувала ефективність препарату імунофлазид

для профілактики і лікування ГРВІ у дітей під час сезонного підвищення захворюваності. Показником, який свідчив про ефективність лікування, був середній термін перебування дітей у стаціонарі. Результати дослідження показали, що в основній групі дітей порівняно із контрольною у 1,5 разу скоротився термін перебування у стаціонарі (I гр. – у середньому  $(6,02 \pm 0,5)$  днів, II гр. –  $(12,6 \pm 0,7)$  днів;  $p < 0,05$ ), перебіг захворювання був легшим, а температурний період удвічі меншим (I гр. – у середньому  $(4,1 \pm 0,6)$  днів, II гр. –  $(8,7 \pm 0,7)$  днів;  $p < 0,05$ ) [3].

Проведений колективом авторів (С. А. Крамарев, О. І. Гриневич, О. Б. Тонковід, О. В. Вигівська, 2014 р.) метааналіз 30 клінічних досліджень ефективності флавоноїдів при вірусних і бактеріальних захворюваннях у 2 699 дітей передусім підтвердив безпеку застосування і високу ефективність флавоноїдів (Протефлазид, Імунофлазид, Флавозид) у лікуванні ГРВІ у дітей за рахунок таких ефектів, як купірування гарячки, зменшення інтоксикації, нормалізація рівня лейкоцитів і лімфоцитів і зниження частоти рецидивів [4].

Взагалі за результатами проведеного метааналізу було знайдено близько 4000 літературних джерел за доказовою базою ефективності препаратів для профілактики та лікування ГРВІ. Але значна частка (понад 80 %) була присвячена лікуванню ГРВІ у дитячому віці.

На сьогоднішній день питаннями призначень фармакотерапії для хворих на ГРВІ займається сімейний лікар. На нього покладається велика відповідальність за коректне призначення та результат одужання пацієнта. Тому він має добре володіти всіма чинними нормативними протоколами лікування, доказовою базою ефективності препаратів і чітко їх дотримуватись.

**Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми.** Наразі в умовах пандемії особливо важливий контроль за дотриманням Протоколів лікування грипу та ГРВІ у дорослих та дітей сімейними лікарями.

**Формулювання цілей статті.** Метою дослідження була оцінка раціональності призначень лікарських засобів для етіотропної терапії ГРВІ в амбулаторних умовах.

**Викладення основного матеріалу дослідження.** Ретроспективний аналіз історій хвороби пацієнтів на грип та ГРВІ показав, що превалювала захворюваність у дитячому віці від 3 до 7 років (рис. 1).

Це є логічним, оскільки в осінньо-зимовий період найчастіше хворіють діти. Під час дослідження опрацьовано 102 історії хвороби, що в середньому склало 32-33 відвідування на місяць. За цей період сімейними лікарями призначено 67 лікарських засобів за торговельними назвами. Для етіотропної терапії використано 24 препарати, що становить 37 % від загальної кількості, і 63 % – для симптоматичної терапії.

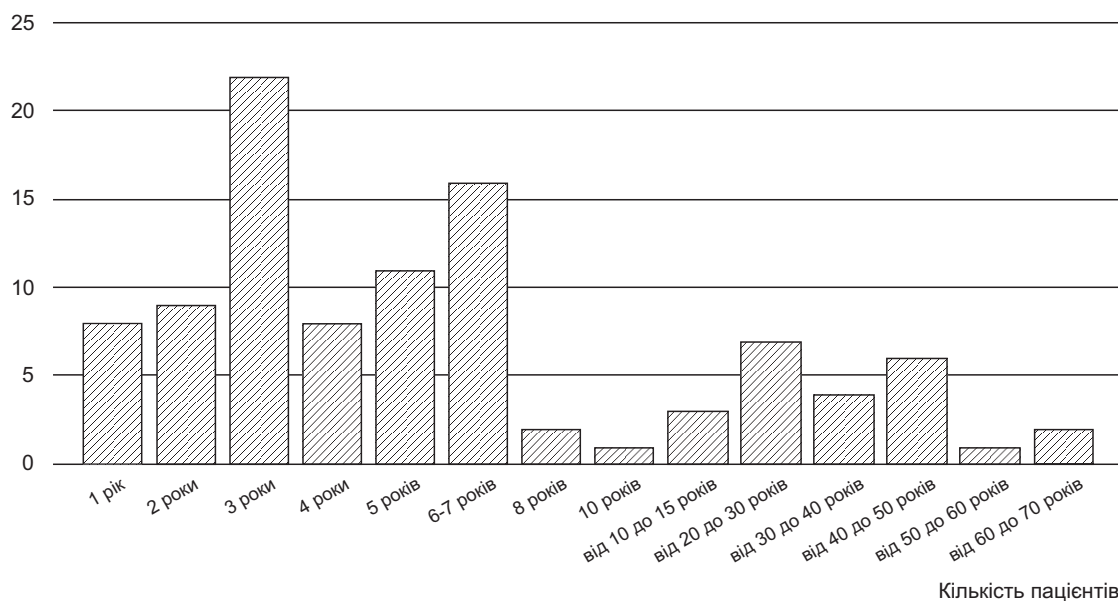


Рис. 1. Віковий розподіл хворих на грип та ГРВІ

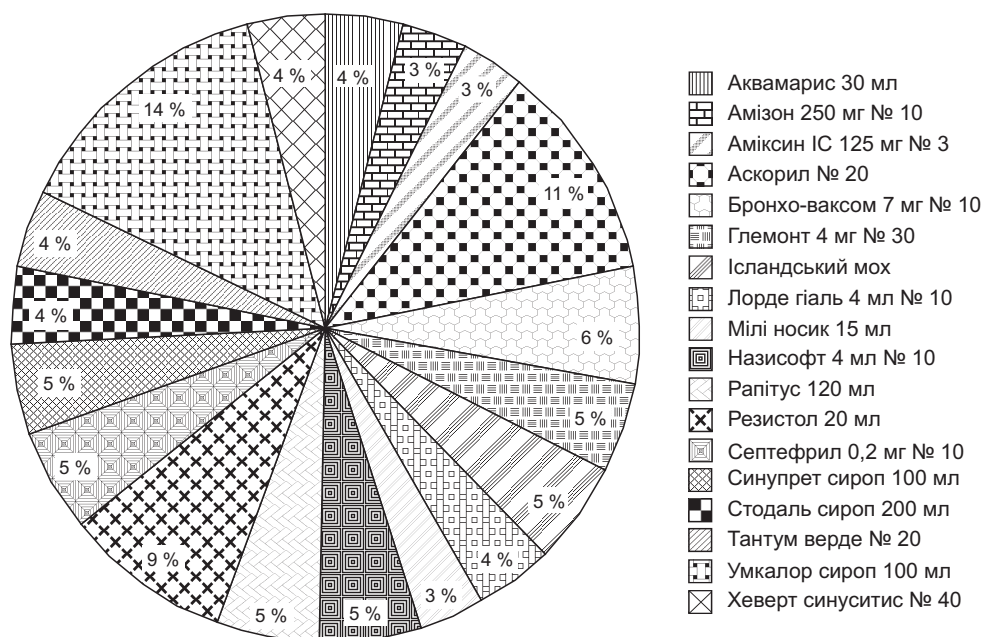


Рис. 2. Структура призначень лікарських засобів за частотою застосування

Частотний аналіз дозволяє провести розподіл призначуваних лікарських засобів та їх груп за частотою застосування. За допомогою цього аналізу можна визначити перелік лікарських засобів, які найбільш часто чи, навпаки, рідко призначаються, а також розподілити лікарські засоби за частотою призначення в межах однієї групи.

За результатами дослідження встановлено, що препаратами-лідерами за частотою застосування (більше 5 призначень) були: Аскорил № 20 – 17 призначень; Аквамарис 30 мл – 6; Амізон 250 мг № 10 – 6; Аміксин ІС 125 мг № 3 – 6; Бронхо-ваксом 7 мг № 10 – 9; Глемонт 4 мг № 30 – 7; Ісландський мох – 8; Лорде гіаль 4 мл № 10 – 6; Мілі носик 15 мл – 6; Назисофт 4 мл № 10 – 8; Рапітус 120 мл – 8; Резистол 20 мл – 13; Септефрил 0,2 мг № 10 – 8; Синупрет сироп 100 мл – 7; Стодаль сироп 200 мл – 6; Тантум верде № 20 – 6; Умкалор сироп 100 мл – 21; Хеверт синуситис № 40 – 6 (рис. 2).

До категорії V – життєво необхідні ліки, увійшли лише 24 % від усіх призначених лікарських засобів, решта (76 %) – другорядні. Серед препаратів для етіотропної терапії були виділені: Амізон, Афлубін, Аміксин, Резистол, Умкалор. Жоден з цих препаратів не входить до Державного формуляра лікарських засобів і до Уніфікованого протоколу лікування грипу та ГРВІ [5, 6].

Тобто ці препарати не мають доведеної ефективності, безпеки та економічно обґрунтованого застосування.

На фармацевтичному ринку України ці препарати представлені такими торговельними аналогами: Аміксин ІС – 2 формами випуску: таблетки, вкриті оболонкою, 0,125 г блістер, № 3, 6, 9, 10; таблетки, вкриті оболонкою, 0,06 г блістер, № 3, 6, 9, 10 («Інтерхім», Україна). Амізон випускається у різних формах під різними назвами: Амізон 0,25 г таб. в/о 0,25 г блістер № 10; Амізон 0,25 г таб. в/о 0,25 г блістер № 20; Амізон 0,125 г таб. в/о 0,125 г блістер № 10; Амізончик сироп 10 мг 100 мл; Амізон макс капсули 0,5 г № 10 (ВАТ «Фармак Україна»). Афлубін також випускається у різних лікарських формах, але різними виробниками: Афлубін крап. 20 мл № 1, Афлубін 50 мл № 1 («Richard Bittner», Австрія); Афлубін імуфаст льодяники № 16 («Disch AG», Швейцарія); Афлубін пенцикловір крем 1 % 2 г № 1 («Medgenix Benelux NV», Бельгія); Афлубін плюс сироп від кашлю 175 мл (С.И.И.Т. С.р.л., Україна). Резистол представлений 2 формами випуску: Резистол крап. 20 та 50 мл («Артеріум», Україна). Умкалор також має відмінності тільки у дозуванні: Умкалор р-н оральний 20 та 50 мл («Alpen Pharma AG», Швейцарія) [7, 8]. За ціновою політикою ці препарати розмістились таким чином (табл.) [9].



Таблиця

**ВАРТІСТЬ ПРИЗНАЧЕНИХ ЛЗ**

Торгова назва ЛЗ	Кількість призначень	Ціна 1 уп., грн
Амізон 0,25 № 20	6	89,00
Аміксин ІС 0,125 № 3	6	113,00
Афлубін 20 мл	6	125,00
Резистол 20 мл	13	141,00
Умкалор 20 мл	21	157,00

За даними таблиці, частота призначень дорожчих ЛЗ була вищою, про що свідчить недоцільне призначення цих препаратів для лікування ГРВІ.

**Перелік використаних джерел інформації**

1. Охотнікова О. М., Шарікадзе О. В., Руденко С. М. Сучасні можливості лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей з алергічною патологією. *Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія*. 2018. Вип. 1 (106). С. 16–22.
2. Крамарев С. О., Євтушенко В. В. Оцінка ефективності рекомбінантного інтерферону альфа для профілактики та лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей. *Здоров'я України*. 2008. № 18/1. С. 49–50.
3. Токарчук Н. І., Старинець Л. С. Досвід використання Імунофлазиду в комплексі лікувально-профілактичних заходів під час сезонного підвищення захворюваності на грип та ГРВІ. *Перинатологія і педіатрія*. 2012. Т. 49, № 1. С. 1–5.
4. Мета-аналіз результатів клінічних досліджень ефективності флавоноидів при вірусних і вірусно-бактеріальних захворюваннях у дітей / С. А. Крамарев і др. *Сучасна педіатрія. Україна*. 2014. № 5 (61). С. 39–45. DOI: <https://doi.org/10.15574/SP.2014.61.39>.
5. Державний формуляр лікарських засобів. 2020. Вип. 12. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>.
6. Уніфікований клінічний протокол первинної медичної допомоги дорослим та дітям. Гострі респіраторні інфекції. URL: [http://www.health-medix.com/articles/liki\\_ukr/2017-11-06/1.pdf](http://www.health-medix.com/articles/liki_ukr/2017-11-06/1.pdf).
7. Компендіум-2020. URL: <https://compendium.com.ua/>.
8. Справочник лекарственных средств VIDAL. URL: <https://www.vidal.ru/>.
9. Дані державного реєстру оптово-відпускних цін станом на 21.01.2021 р. URL: <https://pharmbase.com.ua/ru/optovye-predlozheniya>.

**References**

1. Okhotnikova, O. M., Sharikadze, O. V., Rudenko, S. M. (2018). *Klinichna immunohiia. Alerholohiia. Infektolohiia*, 1 (106), 16-22.
2. Kramarev, S. O., Yevtushenko, V. V. (2008). *Zdorov'ia Ukrainy*, 18 (1), 49-50.
3. Tokarchuk, N. I., Starinets, L. S. (2012). *Perynatolohiia i pediatria*, 49 (1), 1-5.
4. Kramarev, S. A., Hrinevich, O. I., Tonkovid, O. B., Vyhivska, O. V. (2014). *Suchasna pediatria. Ukraina*, 5 (61), 39-45.
5. Derzhavnyi formulyar likarskykh zasobiv. (2020). *dec.gov.ua*. Available at: <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>.
6. Unifikovanyi klinichniy protokol pervynnoi medychnoi dopomogy doroslym ta dityam. *health-medix.com*. Available at: [http://www.health-medix.com/articles/liki\\_ukr/2017-11-06/1.pdf](http://www.health-medix.com/articles/liki_ukr/2017-11-06/1.pdf).
7. Compendium. (2020). *compendium.com.ua*. Available at: <https://compendium.com.ua/>.
8. Spravocnnik lekarstvennykh sredstv VIDAL. *vidal.ru*. Available at: <https://www.vidal.ru/>.
9. Dani derzhavnogo reestru optovo-vidpusknykh tsin stanom na 21.01.2021. *pharmbase.com.ua*. Available at: <https://pharmbase.com.ua/ru/optovye-predlozheniya>.

**Висновки та перспективи подальших досліджень**

1. У результаті проведеного дослідження було встановлено, що для етіотропної терапії ГРВІ були призначені препарати без доказової бази ефективності та безпеки. Жоден із ЛЗ, які найчастіше призначались, не увійшов до Державного формуляра ЛЗ та Уніфікованого протоколу лікування грипу та ГРВІ.

Перспективи подальших досліджень полягають у дослідженні якості життя хворих, яким призначають ЛЗ без доведеної ефективності та їх впливу на організм людини.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

---

*Відомості про авторів:*

**Балицька О. П.**, кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри фармації, Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова (<https://orcid.org/0000-0003-0990-7146>). E-mail: olesyabal1984@gmail.com

**Григорук Ю. М.**, кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри фармації, Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова (<https://orcid.org/0000-0002-9298-5550>). E-mail: grygoruk.y.n@gmail.com

**Артемчук М. А.**, доцент, кандидат медичних наук, доцент кафедри фармації, Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова (<https://orcid.org/0000-0003-3680-8493>). E-mail: amanako2020@gmail.com

**Злагода В. С.**, асистентка кафедри фармації, Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова (<https://orcid.org/0000-0002-5206-3279>). E-mail: zlagoda.vika@gmail.com

*Information about authors:*

**Balitska O. P.**, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Pharmacy Department, National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya (<https://orcid.org/0000-0003-0990-7146>). E-mail: olesyabal1984@gmail.com.

**Hryhoruk Yu. M.**, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Pharmacy Department, National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya (<https://orcid.org/0000-0002-9298-5550>). E-mail: grygoruk.y.n@gmail.com.

**Artemchuk M. A.**, Candidate of Medicine (Ph.D.), associate professor, of the Pharmacy Department, National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya (<https://orcid.org/0000-0003-3680-8493>). E-mail: amanako2020@gmail.com.

**Zlahoda V. S.**, teaching assistant of the Pharmacy Department, National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya (<https://orcid.org/0000-0002-5206-3279>). E-mail: zlagoda.vika@gmail.com

*Сведения об авторах:*

**Балицкая О. П.**, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармации, Винницкий национальный медицинский университет имени Н. И. Пирогова (<https://orcid.org/0000-0003-0990-7146>). E-mail: olesyabal1984@gmail.com

**Григорук Ю.Н.**, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармации, Винницкий национальный медицинский университет имени Н. И. Пирогова (<https://orcid.org/0000-0002-9298-5550>). E-mail: grygoruk.y.n@gmail.com

**Артемчук М. А.**, кандидат медицинских наук, доцент кафедры фармации, Винницкий национальный медицинский университет имени Н. И. Пирогова (<https://orcid.org/0000-0003-3680-8493>). E-mail: amanako2020@gmail.com

**Злагода В. С.**, ассистент кафедры фармации, Винницкий национальный медицинский университет имени Н. И. Пирогова (<https://orcid.org/0000-0002-5206-3279>). E-mail: zlagoda.vika@gmail.com

Надійшла до редакції 12.12.2020 р.