

Міністерство охорони здоров'я України
Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

ГАДЯК ІРИНА ВАСИЛІВНА

УДК 616-08+616.65-002

ДИСЕРТАЦІЯ

**Науково–практичне проєктування моделі фармацевтичної допомоги хворим
на хронічний простатит**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

22 – Охорона здоров'я

Подається на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ І.В.Гадяк

Науковий керівник: Громовик Богдан Петрович, доктор фармацевтичних наук,
професор

Львів 2020

АНОТАЦІЯ

Гадяк І.В. Науково–практичне проєктування моделі фармацевтичної допомоги хворим на хронічний простатит. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація». – Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, Львів, 2020.

Дисертаційна робота присвячена розв’язанню конкретної наукової задачі – підвищення рівня доступної та якісної фармацевтичної допомоги (ФД) хворим із хронічним простатитом (ХП) шляхом розробки рекомендацій з інформаційного забезпечення раціональної фармакотерапії (ФТ) ХП, ухвалення стратегічного рішення з управління асортиментом простатопротекторів (ПП) в умовах аптечної мережі та клініки, а також моделювання концепції ФД хворим з ХП.

Відсутність системних досліджень щодо обґрунтування науково–практичних підходів до ФД хворим на ХП обумовило актуальність вибору теми, мету, завдання, структуру та логічну побудову дисертаційної роботи.

Розроблено програмно–цільову структуру роботи, якою передбачалось виконання дисертаційного дослідження у 6 етапів. Для кожного етапу були визначені завдання та методи, що забезпечували системність дослідження.

Встановлено, за даними дослідження Державного реєстру (ДР) лікарських засобів (ЛЗ) станом на 01.08.2017 р., що було зареєстровано (перереєстровано) ПП в Україні 11 ЛЗ за міжнародною непатентованою назвою (МНН) у вигляді 43 торгових назв (ТН) 82 різних лікарських форм (ЛФ) з урахуванням різних дозувань і фасувань, які випускаються 43 виробниками з 21 країни та зареєстровані 33 заявниками з 19 держав. У порівнянні з Україною у Республіці Польща (РП) теж зареєстровано 11 ЛЗ за МНН у вигляді 85 ТН 131 ЛФ з

урахуванням різних доз і фасовок, які випускаються 56 виробниками з 18 країн і зареєстровані 40 заявниками з 13 держав, у Республіці Білорусь (РБ) – лише 9 ЛЗ за МНН у вигляді 32 ТН 56 різних ЛФ з урахуванням різних доз і фасовок, які випускаються 24 виробниками з 14 країн і зареєстровані 23 заявниками з 13 держав.

Порівняльне вивчення структури реєстрації (перереєстрації) ПП за країнами–виробниками та країнами–заявниками показало, що першість в кожній державі належить вітчизняним виробникам та заявникам. Встановлено, що трапляється використання контрактних форм виходу на ринок досліджуваних країн, а саме: спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників або дочірній організації одного з виробників чи іншій організації, а також делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній або іншій організації.

Обчислено, що в Україні індекс асортиментної залежності від імпорту ПП становив 0,78 (висока залежність), а усіх ЛЗ – 0,7 (помітна залежність), у РП ці показники становили 0,8 (висока залежність) та 0,66 (помітна залежність), у РБ – 0,81 та 0,72 (висока залежність) відповідно.

Показано, що більшість торгових назв (ТН) ПП на українському ринку зареєстрована у вигляді ЛФ для перорального застосування, на ринку РП – тільки ЛФ для перорального застосування, а на ринку РБ – понад чотирьох п'ятих ПП представлені ЛФ для перорального застосування.

З'ясовано, що асортимент ТН ПП у Державному формулярі (ДФ) ЛЗ першого–дев'ятого випусків скорочено в 1,6 рази. При цьому на підставі базисного і ланцюгового коефіцієнта оновлення ($K_{он}$) встановлена стабілізація асортименту ПП у ДФ ЛЗ восьмого і дев'ятого випусків.

На підставі контекстуального аналізу інструкцій для медичного застосування (ІМЗ) встановлено наявність різночитань у досліджуваних 16 торгових марок (ТМ) Тамсулозину. Виявлено розбіжності щодо умов зберігання, способу застосування, фармакокінетики, протипоказань до застосування ТМ Тамсулозину, щодо побічних реакцій з боку центральної нервової системи,

серцево–судинної системи, респіраторно–медіастинальних розладів, шлунково–кишкового тракту, шкіри та слизових оболонок, статеві системи та загального характеру. Допоміжні речовини (ДР) відрізняються за назвою та кількістю, що своєю чергою впливають на стабільність і ефективність ПП, а також терміни придатності.

Встановлено, що клінічна ефективність антибіотиків (АБ) складає 92,0–93,5% (Левовфлоксацин) і 72,8–76,8% (Ципрофлоксацин), ПП – від 56,0% (Силодозин) до 76,7% (ЛЗ *Serenoa repens*), нестероїдного протизапального лікарського засобу (НПЛЗ) Рофекоксибу – 79,0%. Показано, що ймовірність настання клінічного ефекту найвища в АБ Левовфлоксацину, помітно висока – у ПП *Serenoa repens*, Фінастериду та Тамсулозину.

Систематизовано інформацію щодо еквівалентності ПП, зареєстрованих в Україні, та встановлено, що три ТН Левовфлоксацину присутні в переліку Rx index, Левовфлоксацин–Тева таб. п/о 500мг №10 (Актавіс ЛТД, Мальта) знаходиться у двох аналізованих переліках – Помаранчева книга (ОВ) і Rx-index, одна ТН Силодозину наявна в переліку протоколів Комітету з ЛЗ для людини (СНМР). З ТН Фінастериду ЛЗ Аденостерид–Здоров'я таб. 5мг №30 (Здоров'я, Україна) присутній в Rx index, а ЛЗ Проскар таб. 5мг №28 (Мерк Шарп і Доум Б. В., Нідерланди) – у двох досліджуваних переліках (ОВ і Rx index).

За співвідношенням вартість/ефективність (CER) станом на січень 2019 р. клініко–економічна перевага спостерігалася поміж ТН АБ Левовфлоксацину у Левовфлоксацину таб. 500мг №14 (Астрафарм, Україна) і ТН Ципрофлоксацину – Ципрофлоксацину таб. 250мг №10 (ДЗ «ГНЦЛС», Україна); серед ТН ПП Тамсулозину в Уримака капс. 0,4мг №30 (Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія), ТН Фінастериду – Аденостерида–Здоров'я таб. 5мг №30 (Здоров'я, Україна) і ТН фітопрепаратів – Простамолла® уно капс. 320мг №30 (Берлін-Хемі АГ, Німеччина).

Унаслідок вивчення медичних карт амбулаторних хворих (МКАХ) 110 пацієнтів з ХП приватної клініки (ПК) та 34 пацієнтів урологічного відділення

комунального закладу «Міська поліклініка №5» (МК) з'ясовано, що індекс поліпрагмазії був високим і склав 7 ЛЗ на одну МКАХ, у ПК використано 16 ЛЗ за МНН або 44 ЛЗ за ТН, а в МК – 8 ЛЗ за МНН у вигляді 18 ЛЗ за ТН, максимальну частку у призначеннях займали ЛЗ групи G – Засоби, що діють на сечостатеву систему і статеві гормони, антибактеріальна терапія проводилася із застосуванням фторхінолонів за переваги Левофлоксацину в ПК та Абіфлоксу в МК, серед НПЛЗ в обох закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) найчастіше призначали Диклоберл. Середня вартість медикаментозного забезпечення на курс ФТ ХП у ПК і МК була майже однакова (59,23 і 52,60 дол. США відповідно). Найбільша кількість призначених одиниць дози (ОД) у ПК характерна для Простапланту форте (14,31%), Омніку (12,50%), Простамолу уно (10,36%), а в МК – для Омніку та Пантокрину р-ну (по 18,21%) та Простамолу уно (10,71%).

Виявлено, що встановлена добова доза (DDD) є розрахованою лише для 26 із загальної кількості призначених ЛЗ в ПК (59,1%) та лише для 6 із загальної кількості призначених ЛЗ у МК (33,3%). Результати DU 90% аналізу показали, що у ПК 90% спожитих DDDs припадає на 7 ЛЗ, а в МК – на 2 ЛЗ. При цьому взаємозв'язок між частотою призначення та кількістю спожитих DDDs у ПК спостерігається тільки для двох ЛЗ – Омнік та Дуовіт (28,6%), а в МК – лише для Омнік капс.

Визначено, що за період дослідження в аптечній мережі (АМ) реалізувалося 26 асортиментних позицій ПП при глибині їх асортименту 33,3%. За ABC-аналізом встановлено, що на 38,46% від загальної кількості асортиментних позицій ПП приходилося 71,48% обсягу річного товарообігу ПП. За FMR-аналізом найважливіші ПП за обсягом реалізації у натуральному показнику формують 30,77% позицій ПП, на які приходить 72,70% реалізованих ОД ПП. За формальним VED-аналізом більш ніж половина досліджуваних ПП включені до ДФ ЛЗ, решта є неформулярними, при цьому частка реалізованих неформулярних ПП у вартісному показнику становить 45,6%, а у натуральному показнику – 30%.

За допомогою матричної проєкції ABC/FMR/VED–аналізу з’ясовано, що в АМ три ПП (Омнік №30, Флосін 0,4мг №30, Аводарт 0,5мг №90) сформували МП AFV «найважливіші ПП за обсягом реалізації у вартісному і натуральному показниках» формулярних ПП (54,04% і 65,2% відповідно). Щодо неформулярних ПП, то МП AFD «найважливіші ПП за обсягом реалізації у вартісному і натуральному показниках» сформували Дуодарт 0,5мг/0,4мг №30, Простамол® уно 320мг №60 (42,7% і 32,2% відповідно).

Результати експертного опитування 34 компетентних лікарів-урологів Івано-Франківської області засвідчили, що для понад чотирьох п’ятих із них основним джерелом інформації є ДФ ЛЗ, для близько чотирьох п’ятих – мережа Internet, для понад половини – ІМЗ ПП. З’ясовано, що майже дві третини експертів при призначенні ПП не зважають на платоспроможність хворого, понад двох п’ятих з них призначають ПП після ретельного аналізу клінічного застосування зарубіжними й вітчизняними колегами та майже всі експерти обирають ПП відповідно до стандартів лікування, майже половина експертів не надає значення походженню та не звертає увагу на стан патентного захисту ПП. Дві четвертих експертів надає перевагу ПП іноземного виробництва. 22 ПП були оцінені експертами як життєво необхідні (група V), серед них ПП із сильною узгодженістю думок (експертна оцінка вище 66,6%) склало 12,9% із помітною узгодженістю думок (експертна оцінка в межах від 33,3 до 66,6%) – 16,1%; із слабою узгодженістю думок (експертна оцінка до 33,3%) – 41,9%. З’ясовано, що всі експерти одностайно визнали Омнік капс. найбільш важливим для ФТ, ефективним, безпечним та часто призначуваним ПП.

На підставі порівняльного аналізу даних класичного (експертного) й формального VED–аналізу та частоти призначення ПП в ПК встановлено наявність розбіжностей, що стосуються віднесення експертами ЛЗ до групи життєво важливих, частоти призначення ПП та високої частки реалізованих АМ неформулярних ПП у вартісному та натуральному показниках, що, на нашу думку, пояснюється сформованою практикою нераціональної ФТ.

З метою вдосконалення інформаційного забезпечення лікувального процесу та мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні ПП, збалансованості асортименту ПП в аптеках та раціонального призначення їх в клініках, обмеження необґрунтованих призначень неформулярних ПП шляхом підвищення ефективності інформаційної роботи серед лікарів–урологів та обґрунтування доцільності щодо включення/виключення ПП до/з регіонального чи локального формулярів опрацьовано дві науково–методичні рекомендації, які рекомендовані Вченою Радою Івано-Франківського національного медичного університету.

Для покращення рівня та якості ФТ хворих на ХП на завершальному етапі за допомогою діаграми Ісікави побудовано причинно–наслідкову модель концепції ФД хворим з ХП, у якій наслідком (проблемою) виступає місія ФД (поліпшення якості життя пацієнтів з ХП), на яку впливають шість головних чинників (причин або чинників першого рівня) – ключові цінності, терапевтичний конкорданс, нормативні інформаційні документи, асортимент ЛЗ, вибір ЛЗ та моніторинг ФТ ХП. Своєю чергою, на головні чинники впливають логічно взаємопов'язані причини або чинники другого рівня. Для уточнення змістового навантаження деякі чинники другого рівня декомпозовані до причин (чинників) третього рівня. Реалізація опрацьованої моделі очікувано матиме позитивний вплив на якість життя досліджуваного контингенту хворих завдяки покращенню якості їх медикаментозного забезпечення, підвищенню фізичної та економічної доступності необхідних для пацієнтів ЛЗ та в кінцевому результаті дозволить вирішити важливу медичну, соціальну та економічну проблему з оптимізації ФД хворим на ХП.

Ключові слова: хронічний простатит, лікарський засіб, асортимент, інструкція для медичного застосування, клінічна ефективність, еквівалентність, показник «витрати/ефективність, аптечна мережа, заклад охорони здоров'я, інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз, модель, фармацевтична допомога.

Список публікацій здобувача:

Статті:

1. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Асортиментна характеристика простато протекторів, зареєстрованих в Україні, республіці Польща та республіці Білорусь. *Фармацевтичний часопис*. 2017. №3(43). С. 77–85. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
2. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Динаміка асортименту простатопротекторів у Державному формулярі лікарських засобів першого–дев'ятого випусків. *Фармацевтичний журнал*. 2017. №5-6. С. 7–15. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
3. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Дослідження змісту офіційно затвердженої інформації про медичне застосування торгових марок тамсулозину. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2018. №1(53). С. 20–27. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
4. Гадяк І.В., Громовик Б.П., Грицик А.Р., Попович В.П. Інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз реалізації простатопротекторів (на прикладі аптечної мережі). *Фармацевтичний часопис*. 2018. №1. С. 86–91. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
5. Громовик Б.П., Гадяк І.В., Тріщ В.І. Експертна оцінка простатопротекторів для фармакотерапії хронічного простатиту (на прикладі Івано-Франківської області). *Фармацевтичний часопис*. 2018. №2. С. 84–89. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження,*

розробка анкети, участь у проведенні дослідження, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.

6. Gadyak I.V., Hromovyk B.P. Comparative analysis of the prescription of drugs to patients with chronic prostatitis in health care institutions of different forms of property ownership. *The Pharma Innovation*. 2018. №7(8). P. 235–239. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
7. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Статистична та фармакоекономічна характеристика результатів клінічних досліджень щодо лікування хронічного простатиту. *Фармацевтичний часопис*. 2019. №2. С.76–86. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
8. Gadyak I., Hromovyk B. Study of the prescription of drugs to patients with chronic prostatitis in private clinic. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. 2019.Vol. 11(8). P. 2959–2962. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
9. Громовик Б.П., Гадяк І.В. Моделювання концепції фармацевтичної допомоги хворим хронічним простатитом. *Фармацевтичний часопис*. 2020. №1. С. 89–96. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*

Методичні рекомендації

10. Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином: науково–методичні рекомендації; уклад. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ, 2017. 31с. *Особистий внесок: аналіз*

літературних джерел й узагальнення даних на представлену тематику та участь в оформленні методичних рекомендацій.

11. Інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я: науково–методичні рекомендації; уклад. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ, 2018. 31с. *Особистий внесок: аналіз літературних джерел й узагальнення даних на представлену тематику та участь в оформленні методичних рекомендацій.*

Тези доповідей

12. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Дослідження стану фармацевтичного забезпечення хворих простатитом. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»:* наука, освіта, практика: матеріали І науково–практичної інтернет–конференції з міжнародною участю, м. Харків, 16–17 травня 2017 р., Харків: НФаУ, 2017. С. 191–192. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*
13. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Результати частотного аналізу фармакотерапії хворих на хронічний простатит в умовах лікарняного закладу. *Науково–технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів:* матеріали VII науково–практичної конференції з міжнародною участю, м. Тернопіль, 27–28 вересня 2018 р., Тернопіль: ТДМУ «Укрмедкнига», 2018. С. 184–186. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*
14. Гадяк І.В. Дослідження застосування лікарських засобів для лікування хронічного простатиту. *Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою:* збірник праць науково–практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 90–річчю з дня народження професора Р.М. Піняжка і 75–річчю з дня народження професора О.Л. Грома, м. Львів, 28–29 вересня. 2018 р., Львів. С. 40–41.

- 15.Гадяк І.В., Громовик Б.П. Аналіз даних про терапевтичну еквівалентність чи біоеквівалентність простатопротекторів. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріали V науково–практичної інтернет–конференції, м. Харків, 25–26 квітня 2019 р., Харків: НФаУ, 2019. С. 116–118. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*
- 16.Гадяк І.В., Громовик Б.П. Упорядкування клінічних даних щодо лікування хронічного простатиту. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку*: матеріали XI науково–практичної інтернет–конференції, м. Харків, 24 травня 2019 р., Харків. 2019. С. 19–20. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*
- 17.Гадяк І.В, Громовик Б.П., Мандзій Т.П. Аналіз призначення лікарських засобів пацієнтам із хронічним простатитом у приватній клініці. *Медичні науки: історія, сучасність, майбутнє, досвід ЄС*. Матеріали міжнародної науково–практичної конференції 27–28 вересня 2019 р., Влоцлавек, Республіка Польща. С. 177–178. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*
- 18.Гадяк І.В. Дослідження руху простатопротекторів в аптечній установі за результатами VED аналізу. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики*. Матеріали VII науково–практичної конференції з міжнародною участю м. Харків, 15 листопада 2019 р., Харків. С.149–150.
- 19.Громовик Б.П., Гадяк І.В. До питання концепції фармацевтичної допомоги хворим на хронічний простатит. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики*. Щорічний збірник наукових робіт. Матеріали VIII міжнародної науково–практичної дистанційної конференції, м. Харків, 19 березня 2020 р., Харків. Нац. фармац. ун–т, 2020. С. 48. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*

20. Гадяк І.В. Аналіз експертної оцінки простатопротекторів призначених для фармакотерапії хронічного простатиту. *Сучасні напрямки удосконалення фармацевтичного забезпечення населення: від розробки до використання лікарських засобів природного і синтетичного походження*. Матеріали науково–практичної дистанційної конференції з міжнародною участю, м. Івано-Франківськ, 19–20 травня 2020 р., Івано-Франківськ. С.19.
21. Гадяк І.В. Оцінка якості призначення лікарських засобів у приватній клініці та комунальній поліклініці при лікуванні хронічного простатиту. *Фармакоекономіка в Україні: стан і перспективи розвитку*. Матеріали XII науково–практичної інтернет–конференції, м. Харків, 22 травня 2020 р., Харків. 2020. С. 177.
22. Громовик Б.П., Гадяк І.В. Досвід використання у фармацевтичних дослідженнях діаграми Ісікави та приклад її авторської реалізації. *Управління якістю в фармації*. Матеріали XIV науково–практичної конференції з міжнародною участю, м. Харків, 22 травня 2020 р., Харків, 2020. С. 35–36. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез*.

ANNOTATION

Gadyak I.V. Scientific and practical design of a model of pharmaceutical care for patients with chronic prostatitis. – Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

Dissertation on achieving the scientific degree of the candidate of pharmaceutical sciences on a specialty 15.00.01 “Technology of medicines, organization of pharmaceutical business and judicial pharmacy”. – Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv, 2020.

The dissertation is devoted to solving a specific scientific problem – increasing the level of affordable and quality pharmaceutical care (PC) for patients with chronic prostatitis (CP) by developing recommendations for information support of rational

pharmacotherapy (PT) of CP, making a strategic decision in assortment management of prostate protectors (PP) in the pharmacy network and clinic, as well as modeling the concept of PC in patients with CP.

The lack of system researches concerning justification of the scientific and practical approaches to PC for patients with CP has led to the choice of the topic, purpose, objectives, structure and logical construction of the dissertation.

According to the program-target structure, the preparation of the dissertation research was divided into 6 stages. For each stage, the tasks and methods were set to ensure its systemacity.

According to the study of the State Register (SR) of medicines data date 01.08.2017, it was established that Ukrainian private entrepreneurs registered (re-registered) 11 drugs under the international non-proprietary name (INN) in the form of 43 trade names (TN) of 82 different dosage forms (DF) based on different dosages and packaging, which are produced by 43 manufacturers from 21 countries and registered by 33 applicants from 19 countries. In comparison with Ukraine, in Poland are also registered 11 drugs under INN in the form of 85 TN of 131 DF, taking into account different doses and packages, produced by 56 manufacturers from 18 countries and registered by 40 applicants from 13 countries. In the Republic of Belarus (RB), only 9 drugs under INN in the form of 32 TN of 56 different DF, taking into account different doses and packaging, which are produced by 24 manufacturers from 14 countries and registered by 23 applicants from 13 countries.

A comparative study of the structure of registration (re-registration) of PP by producer countries and applicant countries showed that the primacy in each country belongs to domestic producers and applicants. It's revealed that there is a use of contractual forms of market entry of the studied countries, namely: joint production and delegation of registration (re-registration) to one of the producers or a subsidiary of one of the producers or another organization, as well as the delegation of registration (re-registration) to a subsidiary or other organization.

It was calculated that in Ukraine the index of assortment dependence on imports of PP was 0.78 (high dependence), and of all drugs – 0.7 (significant dependence); in

Poland these indicators were 0.8 (high dependence) and 0.66 (significant dependence); in Belarus – 0.81 and 0.72 (high dependence), respectively.

It is known that the majority of trade names (TN) of PP on the Ukrainian market are registered as DF for oral use; on the market of Poland – only DF for oral use, and on the market of RB – more than four fifths of PP are DF for oral use.

It was found that the range of TN of PP in the State Form (SF) of drugs of the first-ninth issues was reduced by 1.6 times. However, on the basis of the basic and chain renewal coefficient (C_{ren}), the stabilization of the range of PP in the SF of the drug of the eighth and ninth issues was established.

The contextual analysis of the instructions for medical use (IMU) revealed the presence of some discrepancies in the studied 16 trade marks (TM) of tamsulosin. There were differences in storage conditions, method of application, pharmacokinetics, contraindications to the use of TM tamsulosin, side effects concerning the central nervous system and cardiovascular system, respiratory and mediastinal disorders, gastrointestinal tract, skin and mucous membranes, genital system, and of general nature. Excipients differ in name and quantity, which in turn affect the stability and effectiveness of PP, as well as shelf life.

It was found that the clinical effectiveness of antibiotics (AB) is 92.0-93.5% (Levofloxacin) and 72.8-76.8% (Ciprofloxacin), PP – from 56.0% (Silodosin) to 76.7% (Serenoa repens), non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) Rofecoxib – 79.0%. It's proved that the clinical effect is highest in AB Levofloxacin, significantly high – in PP Serenoa repens, Finasteride and Tamsulosin.

The information on the equivalence of PP registered in Ukraine was systematized. It was found that three TN of Levofloxacin are present in the list Rx-index, Levofloxacin-Teva tab. 500 mg № 10 (Actavis LTD, Malta) is in two analyzed lists – orange book (OB) and Rx index, one TN of Silodosin is in the list of protocols of the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). From TN of Finasteride the drug Adenosterid-Zdorovia tab. 5 mg № 30 (Zdorovia, Ukraine) is present in the Rx index, and the drug Proscar tab. 5 mg № 28 (Merck Sharp and Dohme B.V., the Netherlands) – in the two studied lists (OB and Rx index).

In terms of cost/effectiveness as of January 2019, the clinical and economic advantage was observed between TN of AB Levofloxacin in Levofloxacin tab. 500 mg № 14 (Astrapharm, Ukraine) and TN Ciprofloxacin – Ciprofloxacin tab. 250 mg № 10 (SP “GNCLS”, Ukraine); among TN of PP Tamsulosin in Urimac caps. 0.4 mg № 30 (McLeods Pharmaceuticals Limited, India), TN of Finasteride – Adenosteride – Zdorovia tab. 5 mg № 30 (Zdorovia, Ukraine) and TN of phytopreparations – Prostamol ® Uno caps. 320 mg № 30 (Berlin Chemie AG, Germany).

As a result of studying the medical records of outpatients (110 patients with CP from private clinic and 34 patients from the urology department of the municipal institution “City Polyclinic № 5” in Ivano-Frankivsk) it was found that the index of polypragmatism was high and amounted to 7 drugs per one medical record of outpatient; in private clinic 16 drugs were used under INN or 44 drugs under TN, and in city polyclinic – 8 drugs under INN in the form of 18 drugs under TN. Drugs of group G which affect the genitourinary system and sex hormones were prescribed most often. Antibacterial therapy was performed using fluoroquinolones, mostly Levofloxacin – in private clinic and Abiflox – in city polyclinic. Dicloberl belongs to NSAIDs which was most often prescribed in both health care institutions. The average cost of medication for the course of PT of CP in private clinic and city polyclinic was almost equal (59.23 and 52.60 USD, respectively). The largest number of assigned dose units (DU) in private clinic is typical for Prostaplast forte (14.31%), Omnic (12.50%), Prostamol Uno (10.36%), and in city polyclinic – for Omnic and Pantoknin sol. (18.21%) and Prostamol Uno (10.71%).

It was found that the Defined Daily Dose (DDD) is calculated only for 26 of the total number of prescribed drugs in the private clinic (59.1%) and only for 6 of the total number of prescribed drugs in the city polyclinic (33.3%). The results of DU 90% analysis showed that in the private clinic 90% of consumed DDDs account for 7 drugs, and in the city polyclinic – for 2 drugs. In this case, the relationship between the frequency of prescriptions and the number of consumed DDDs in the private clinic is typical only for two drugs – Omnic and Duovit (28.6%), and in the city polyclinic – only for Omnic caps.

It was determined that during the research period, in the pharmacy network (PN) 26 assortment items of PP were realized at the depth of their assortment of 33.3%. According to the ABC analysis, it was found that 38.46% of the total number of assortment items of PP accounted for 71.48% of the annual turnover of PP. According to the FMR analysis, the most important PP in terms of sales volume in natural index make 30.77% of PP positions, which account for 72.70% of the sold PP units. According to the formal VED-analysis, more than half of the studied PP are included in the DF of drugs, the rest are non-formulary, while the share of implemented non-formulary PP in the cost indicator is 45.6%, and in natural index – 30%.

Using matrix projection ABC/FMR/VED-analysis, it was found that in PN three PP (Omnice caps. №30, Flosin 0.4 mg №30, Avodart 0.5 mg № 90) were MP AFV “the most important PP in volume sales in value and natural indices” of formulary PP (54.04% and 65.2% respectively). Regarding non-formulary PP, the MP AFD “the most important PPs in volume sales in value and natural indices” were Duodart 0.5 mg/0.4 mg №30, Prostamol® Uno 320 mg №60 (42.7% and 32.2% respectively).

The results of an expert survey of 34 competent urologists in Ivano-Frankivsk region showed that for more than four-fifths of them the main source of information is the DF of the drug, for about four-fifths – the Internet, for more than half – IMU of PP. It was found that almost two thirds of experts do not take into account the patient's solvency when prescribing PP, more than two fifths of them prescribe PP after careful analysis of clinical use by foreign and domestic colleagues, and almost all experts choose PP according to treatment standards, almost half of experts does not attach importance to the origin and does not pay attention to the state of patent protection of the PP. Two-quarters of experts prefer foreign-made PP. 22 PP were assessed by experts as vital (group V), among them PP with strong consistency of opinion (expert assessment above 66.6%) amounted to 12.9%; with noticeable consistency of opinions (expert assessment in the range from 33.3 to 66.6%) – 16.1%; with poor consistency of opinion (expert assessment up to 33.3%) – 41.9%. It was found that all experts unanimously recognized Omnice caps the most important for PT, effective, safe and frequently prescribed PP.

Based on the comparative analysis of classical (expert) and formal VED-analysis data and the frequency of PP prescriptions in private clinic, differences were found regarding the classification of drugs by experts as vital, the frequency of PP prescriptions and the high share of realized PN of non-formulary PP in value and natural indices, which, in our opinion, is explained by the established practice of irrational PT.

To improve the information support of the treatment process and minimize the development of adverse reactions when prescribing PP, balance the assortment of PP in pharmacies and their rational use in clinics, limiting unreasonable prescriptions of non-formulary PP by increasing the effectiveness of information work among urologists and justifying the inclusion/exclusion of PP to/from regional or local formularies, two scientific and methodical recommendations proposed by the Academic Council of Ivano-Frankivsk National Medical University, were studied.

To improve the level and quality of PT in patients with CP at the final stage with the help of Ishikawa diagram a causal model of the concept of PC in patients with CP was built, in which the consequence (problem) is the mission of PC (improving the quality of life of patients with CP) which is under the influence of six major factors (causes or factors of the first level) – key values, therapeutic concordance, normative information documents, assortment of drugs, choice of drugs and monitoring of PT of CP. In turn, the main factors are influenced by logically interrelated causes or second-level factors. To clarify the content load, some second-level factors are decomposed into third-level causes (factors). The implementation of the developed model is expected to have a positive impact on the quality of life of the studied contingent of patients by improving the quality of their medication, increasing the physical and economic availability of drugs needed by patients and ultimately solving an important medical, social and economic problem of optimizing of PT for patients with CP.

Key words: chronic prostatitis, drug, assortment, instruction for medical use, clinical efficacy, equivalence, “cost/efficiency” ratio, pharmacy network, integrated ABC/FMR/VED-analysis, model, pharmaceutical care.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	20
ВСТУП	22
РОЗДІЛ 1 СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО МОНІТОРИНГУ ТА ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХРОНІЧНОГО ПРОСТАТИТУ	31
1.1 Клінічна характеристика хронічного простатиту	
1.2 Проблеми у лікуванні хронічного простатиту	
Резюме	
РОЗДІЛ 2 ЗАГАЛЬНА МЕТОДИКА ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	48
РОЗДІЛ 3 АСОРТИМЕНТНА ТА ІНФОРМАЦІЙНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОСТАТОПРОТЕКТОРІВ	60
3.1 Моніторинг особливостей формування асортименту лікарських засобів для лікування хронічного простатиту в Україні, Республіці Польща та Республіці Білорусь	
3.2 Аналіз динаміки асортименту простатопротекторів у Державних формулярах лікарських засобів першого–дев’ятого випусків	
3.3 Дослідження змісту офіційно затвердженої інформації про медичне застосування зареєстрованих в Україні торгових марок тамсулозину	
Висновки до розділу 3	
РОЗДІЛ 4 НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА ОЦІНКА ДАНИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ПРОСТАТИТУ	95
4.1 Систематичний огляд клінічних досліджень стосовно застосування антибіотиків, простатопротекторів та нестероїдних протизапальних лікарських засобів при хронічному простатиті	
4.2 Фармакоекономічна характеристика даних клінічних	

досліджень лікарських засобів для лікування хронічного простатиту

Висновки до розділу 4

РОЗДІЛ 5 ВИВЧЕННЯ СТАНУ ПРИЗНАЧЕННЯ ЛІКАРЯМИ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ З АПТЕК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХРОНІЧНОГО ПРОСТАТИТУ (на прикладі Івано-Франківської області) 108

5.1 Порівняльний аналіз призначення лікарських засобів пацієнтам із хронічним простатитом у закладах охорони здоров'я різних форм власності

5.2 Оцінка якості призначення лікарських засобів у досліджуваних закладах охорони здоров'я

5.3 Дослідження стану реалізації простатопротекторів в умовах аптечної мережі

5.4 Порівняння результатів вивчення призначення простатопротекторів в клініці та їх реалізації в умовах аптечної мережі

Висновки до розділу 5

РОЗДІЛ 6 ЕКСПЕРТНА ОЦІНКА ПРОСТАТОПРОТЕКТОРІВ ТА МОДЕЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА ХРОНІЧНИЙ ПРОСТАТИТ 133

6.1 Експертна оцінка простатопротекторів, які призначають для фармакотерапії хронічного простатиту

6.2 Розробка моделі концепції фармацевтичної допомоги хворим на хронічний простатит

Висновки до розділу 6

ВИСНОВКИ 153

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ 157

ДОДАТКИ 182

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АБ – антибіотик;
АМ – аптечна мережа;
АТХ – анатомічно терапевтично хімічна класифікація;
АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт;
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;
ВПГ – вірус простого герпесу;
ВПГ 1 – вірус простого герпесу 1 типу;
ВПГ II – вірус простого герпесу 2 типу;
Г_а – глибина асортименту;
ДР – допоміжна речовина;
ДР ЛЗ – Державний реєстр лікарських засобів;
ДФ ЛЗ – Державний формуляр лікарських засобів;
ЗОЗ – заклад охорони здоров'я;
ЗПН – загально прийнята назва;
ІМЗ – інструкція для медичного застосування;
КД – клінічне дослідження;
ЛЗ – лікарський засіб;
ЛФ – лікарська форма;
МКАХ – медична карта амбулаторного хворого;
МНН – міжнародна непатентована назва;
МП – матрична проєкція;
МК – муніципальна клініка;
НПЛЗ – нестероїдний протизапальний ЛЗ;
ОД – одиниця дози;
ПП – простатопротектори;
ПР – побічна реакція;
РБ – Республіка Білорусь;
РП – Республіка Польща;
ПК – приватна клініка;
ССС – серцево–судинна система;

СХТБ – синдром хронічного тазового болю;

ТМ – торгова марка;

ТН – торгова назва;

ТХП – терапевтично-хімічна підгрупа;

ФД – фармацевтична допомога;

ФТ – фармакотерапія;

ХП – хронічний простатит;

ЦНС – центральна нервова система;

ШКТ – шлунково–кишковий тракт;

АВС–аналіз – метод розподілу досліджуваних ЛЗ на три групи за критерієм: товарообіг чи вартість ФТ;

CER – cost-effectiveness ratio (показник (коефіцієнт) «витрати/ефективність»);

CHMP – Committee for Medicinal Products for Human Use of European Medicines Agency (Комітет з ЛЗ для людини Європейського агентства ЛЗ);

D – Desirable (бажані ЛЗ);

DDD – Defined Daily Doses (розрахункова середня підтримуюча добова доза ЛЗ);

DDDs – кількість спожитих пацієнтами DDD ЛЗ;

E (Essential) – необхідні ЛЗ;

FMR–аналіз – метод розподілу досліджуваних ЛЗ на три групи за критерієм: частота реалізації упаковок або частота призначень ОД ЛЗ;

NIH-CPSI – National Institute of Health. Chronic Prostatitis Symptom Index (індекс симптомів хронічного простатиту Національного Інституту здоров'я США);

O – odds (показник «шанси», тобто вірогідність того, що подія станеться, виражена пропорційно до вірогідності, що події не буде);

OB – FDA Orange Book (Помаранчева книга Управління з контролю за якістю продовольства і ЛЗ США);

Rx index – Довідник еквівалентності ЛЗ;

V – Vital (життєвоважливі ЛЗ);

VED–аналіз – метод розподілу досліджуваних ЛЗ на три групи шляхом встановлення їх важливості для ФТ.

ВСТУП

Актуальність теми. Хронічний простатит (ХП, код N41.1 за довідником МКХ-10) є серйозною медико–соціальною проблемою [36, 124, 146], бо з одного боку він призводить до значного зниження якості життя чоловіків, здебільшого молодого й середнього віку, тобто найбільш сексуально активних, і нерідко ускладнюється порушенням копулятивної та репродуктивної їх функцій [78, 176, 180], з іншого – відсутність єдиного підходу до лікування хворих на ХП на фоні комплексної фармакотерапії (ФТ) із застосуванням лікарських засобів (ЛЗ) різних терапевтичних груп призводить до частих рецидивів. Тому проблема пошуку шляхів підвищення ефективності фармацевтичної допомоги (ФД) ХП залишається актуальною.

Різним аспектам ФД населенню приділялась увага багатьох вітчизняних учених – Громовика Б.П., Грошового Т.А., Гудзенка О.П., Заліської О.М., Зіменковського А.Б., Зупанця І.А., Євтушенка О.М., Кабачної А.В., Котвіцької А.А., Мнушко З.М., Немченко А.С., Парновського Б.Л., Пономаренка М.С., Посилкіної О.В., Толочка В.М., Трохимчука В.В., Шаповалової В.О. та ін. [48, 49, 51, 53, 54, 79, 81, 82, 84, 89, 120, 122, 132, 135, 139, 145, 157, 167, 177]. Разом з цим, є поодинокі наукові праці Вишневецької Л.І. [16], Дмитрієвського Д.І. та ін. [112], Зайченко В.С. та ін. [77], Короткова В.А. [88], Яковлевої Л.В. та ін. [180], що пов'язані з напрямом досліджень. Відсутність системних досліджень щодо обґрунтування науково–практичних підходів до ФД хворим на ХП обумовило актуальність вибору теми, мету, завдання, структуру та логічну побудову дисертаційної роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково–дослідних робіт Львівського національного медичного університету (ЛНМУ) імені Данила Галицького «Обґрунтування і впровадження нових напрямів оптимізації фармацевтичної допомоги для реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектору до 2020 року» (номер державної реєстрації 0116U004504, шифр теми

ІН.10.01.0001.16). Тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні вченої ради фармацевтичного факультету ЛНМУ імені Данила Галицького (протокол № 4 від 21.12.2015 р., зміна назви теми – протокол № 6 від 21.02.2017 р.).

Мета і завдання дослідження. Метою роботи є науково–практичне проєктування моделі концепції ФД хворим на ХП за результатами маркетингових і клініко–економічних досліджень. Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- критично проаналізувати дані джерел літератури стосовно сучасного стану і перспектив ФТ ХП;
- здійснити асортиментну та інформаційну характеристику простато протекторів (ПП), зареєстрованих в Україні;
- дослідити динаміку арсеналу ПП у 9–ти випусках Державного формуляру (ДФ) ЛЗ;
- науково узагальнити та з погляду фармакоекономіки інтерпретувати результати клінічних досліджень (КД) ЛЗ для лікування ХП;
- на прикладі Івано-Франківської області проаналізувати стан призначення лікарями та реалізації з аптек ЛЗ для ФТ ХП, а також здійснити їх експертну оцінку;
- розробити рекомендації та модель концепції ФД хворим з ХП.

Об’єктами дослідження обрано асортимент ЛЗ для ФТ ХП, їх фармакоекономічна й інформаційна оцінка та споживання; амбулаторні хворі ХП, лікарі–урологи.

Предметом дослідження є теоретичні питання і практичні аспекти організації ФД хворим з ХП.

Методи дослідження. Теоретичною основою дисертаційного дослідження були: методологія наукового пізнання, фундаментальні положення організації фармацевтичної справи та доктрини ФД населенню в сучасних умовах.

При проведенні дисертаційного дослідження були використані наступні методи: *системний, спостереження, порівняння, аналізу та синтезу* – для постановки проблеми та вивчення об’єктів дослідження; *інформаційного пошуку* –

для пошуку неструктурованої документальної інформації з теми дослідження; *математичної статистики* – для обробки даних емпіричних досліджень, зокрема характеристики експериментальних непорівняльних КД; *«вартість–ефективність»* – для фармакоекономічної оцінки результатів КД; *частотного, інтегрованого ABC/FMR/VED–аналізу* – для кластеризації ЛЗ за вартістю, частотою призначення та наявністю у ДФ ЛЗ з метою вивчення призначення/реалізації ЛЗ хворим з ХП; *ATC/DDD методології* – для характеристики лікарських призначень хворим на ХП; *експертних оцінок* – для дослідження ЛЗ, призначених для ФТ ХП; *моделювання* – для теоретичного узагальнення результатів дослідження при побудові моделі концепції ФД хворим на ХП; *узагальнення* – для інтерпретації отриманих результатів дослідження.

Інформаційну та фактологічну базу дослідження становили наукові праці визнаних зарубіжних і вітчизняних учених, що присвячені проблемам ФТ хворих із ХП. Вихідними даними слугували дані ДР ЛЗ України, офіційних джерел щодо реєстрації ЛЗ у РП та РБ, ДФ ЛЗ першого–дев'ятого випусків, «Помаранчевої книги» (Orange Book, OB) Управління з контролю якості харчових продуктів та ЛЗ США, протоколів Комітету з ЛЗ для людини Європейського агентства ЛЗ, «Rx index – Довідника еквівалентності ЛЗ» (Україна), Кокранівської бази контрольованих досліджень, веб-ресурсу Medline/PubMed Національної медичної бібліотеки США, програмного комплексу «Аптека».

Наукова новизна одержаних результатів полягає в обґрунтуванні та розробці теоретичних положень і методологічних підходів до ФД хворим із ХП. Найвагоміші результати дослідження, які характеризують наукову новизну, полягають у тому, що:

1. Вперше:

- проаналізовано з використанням коефіцієнту оновлення асортименту перелік включених/виключених ПП до/з ДФ ЛЗ 9–ох (I–IX) випусків, що засвідчило стабілізацію цього асортименту у ДФ ЛЗ восьмого і дев'ятого випусків на фоні попереднього щорічного скорочення;

– досліджено зміст офіційно затвердженої інформації про медичне застосування зареєстрованих торгових марок (ТМ) Тамсулозину, що уможливорює безпечність, раціональність, контрольованість та індивідуалізацію ФТ ХП унаслідок врахування різночитань у тлумаченні особливостей застосування цих ТМ;

– проведено статистичну та фармакоекономічну оцінку даних КД ЛЗ для лікування ХП, що вказало на клініко–економічну перевагу при ФТ ХП Левофлоксацину таб. 500мг №14 (Астрафарм, Україна), Ципрофлоксацину таб. 250мг №10 (ДЗ «ГНЦЛС», Україна); Уримаку капс. 0,4мг №30 (Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія), Аденостериду–Здоров'я таб. 5мг №30 (Здоров'я, Україна) і Простамолу® уно капс. 320мг №30 (Берлін-Хемі АГ, Німеччина);

– досліджено стан призначення/реалізації ЛЗ хворим на ХП в умовах поліклінічних закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) та аптечної мережі (АМ), що уможливило їх розподіл за АТХ-класифікацією, вартістю, частотою призначення/реалізації одиниць доз (ОД) та наявністю у ДФ ЛЗ;

– опрацьовано концепцію ФД хворим з ХП, яка змодельована на засадах діаграми Ісікави, що дозволяє виявити та згрупувати чинники, котрі впливають на процес ФД пацієнтам з ХП, та аналізувати причинно–наслідковий зв'язок у цьому процесі.

Подальшого розвитку набуло дослідження асортименту зареєстрованих ПП в Україні, яке, на відміну від існуючих, здійснено у порівнянні з РП та РБ за структурою виробників і заявників ПП, контрактних форм їх виходу на ринки, асортиментною залежністю від імпорту та видом ЛФ.

Теоретичне значення роботи полягає у суттєвому доповненні основних напрямків ФД хворим із ХП в системі ОЗ України.

Практичне значення отриманих результатів полягає у розробці пропозицій та рекомендацій, що сприяють підвищенню якості ФД хворим ХП.

Підготовлені та погоджені вченою радою Івано-Франківського національного медичного університету (ІФНМУ) дві науково–методичні рекомендації:

1) «Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином» (2017 р.) знайшли застосування:

а) у практичній роботі медичних і фармацевтичних організацій:

– *регіонального рівня* – Департаменту охорони здоров'я Івано–Франківської обласної державної адміністрації, Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано–Франківській області, Територіального медичного об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Івано–Франківській області, Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Тернопільській області (акти впровадження від 15.11.2017р., 11.02.19р., 25.03.2019р. і 13.11.2019р. відповідно);

– *місцевого рівня* – Університетської клініки ІФНМУ, приватної клініки Оксфорд медікал Прикарпаття, КНП «Центр первинної медичної допомоги» Болехівської міської ради, Болехівської центральної міської лікарні (акти впровадження від 20.03.2019р., 15.07.2019р., 22.07.2019р. і 15.08.2019р. відповідно), КП «Долинська центральна районна аптека» №18, аптеки №1 ІФНМУ, ТОВ Аптека «Центорія», Центральної районної аптеки №13 Богородчанської районної ради, ТОВ «Іва Фарм» (акти впровадження від 10.09.2018р., 17.09.2018р., 25.09.2018р., 28.05.2019р. і 02.09.2019р. відповідно);

б) у науково–освітній процес кафедр: організації та економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету (ЗДМУ), соціальної фармації Національного фармацевтичного університету (НФаУ), клінічної фармації, фармакотерапії та управління і економіки фармації ЗДМУ, організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету, технології ліків, організації та економіки фармації ДЗ «Луганський державний медичний університет», клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, клінічної біохімії, судово–медичної токсикології та фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти, кафедри урології

ЗДМУ, технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології Національного університету «Львівська політехніка», організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (акти впровадження від 31.01.2018р., 06.04.2018р., 24.09.2018р., 01.10.2018р., 02.10.2018р., 22.11.2018р., 25.04.2019р., 14.10.2019р., 17.10.2019р., 30.10.2019р. і 07.11.2019р. відповідно);

2) «Інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я» (2018 р.) знайшли застосування:

а) у практичній роботі медичних і фармацевтичних організацій:

– *регіонального рівня* – Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано–Франківській області, Департаменту охорони здоров'я Івано–Франківської обласної державної адміністрації, Територіального медичного об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Івано–Франківській області, Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Тернопільській області (акти впровадження від 11.02.2019р., 18.02.2019р., 25.03.2019р. і 17.12.2019р. відповідно);

– *місцевого рівня* – Університетської клініки ІФНМУ, приватної клініки Оксфорд медікал Прикарпаття, КНП «Центр первинної медичної допомоги» Болехівської міської ради, Болехівської центральної міської лікарні (акти впровадження від 20.03.2019р., 15.07.2019р., 22.07.2019р., 15.08.2019р. відповідно), КП «Долинська центральна районна аптека» №18, аптеки №1 ІФНМУ, ТОВ Аптека «Центорія», Центральної районної аптеки №13 Богородчанської районної ради, ТОВ «Іва Фарм» (акти впровадження від 10.09.2018р., 17.09.2018р., 25.09.2018р., 28.05.2019р. і 02.09.2019р. відповідно);

б) у науково–освітній процес кафедр: клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації та соціальної фармації НФаУ, управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства, а також клінічної фармації, фармакотерапії та управління і економіки фармації ЗДМУ, організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету, менеджменту і економіки в сімейній медицині Харківської медичної

академії післядипломної освіти, технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології Національного університету «Львівська політехніка», організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця та технології ліків, організації та економіки фармації ДЗ «Луганський державний медичний університет» (акти впровадження від 05.09.2019р., 24.09.2018р., 28.09.2018р., 01.10.2018р., 02.10.2018р., 14.10.2019р., 30.10.2019р., 07.11.2019р., 22.11.2018р. відповідно).

Особистий внесок здобувача. Автором спільно з науковим керівником визначено напрямки дослідження, мету, основні завдання, розроблено науково–методичні підходи, щодо їх реалізації, окреслено об’єкт та предмет дослідження. Дисертантом особисто проведено ретроспективний аналіз медичних карток амбулаторних хворих, маркетингові, фармакоепідеміологічні та фармакоекономічні дослідження та опрацьовано концепцію ФД хворим з ХП, сформульовано висновки роботи. Дисертантом самостійно виконано збір первинної документації, проведена статистична обробка отриманих результатів, здійснено їх узагальнення та інтерпретація, сформульовані основні положення, висновки і рекомендації щодо подальшого впровадження результатів дослідження.

В опублікованих у фахових виданнях у співавторстві з Б.П. Грошовиком (науковий керівник), А.Р. Грициком, В.П. Поповичем, В.І. Тріщем дисертанту належить фактичний матеріал і основний творчий доробок, безпосередньо автором визначено напрями та методологію, взято участь у проведенні досліджень, інтерпретовано та узагальнено їх результати, підготовлено матеріал до публікації. Матеріали, що належать співавторам, у дисертації не використовувалися. Персональний внесок дисертанта в опублікованих наукових працях зі співавторами вказано в анотації та авторефераті дисертації у списку публікацій.

Апробація результатів дисертації. Основні положення дисертаційної роботи були викладені та обговорені на науково–практичних форумах різного

рівня: I науково–практичній інтернет–конференції з міжнародною участю «Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»: наука, освіта, практика» (Харків, 16.05.2017); VII науково–практичній конференції з міжнародною участю «Науково–технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 27–28.09.2018); науково–практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 90–річчю з дня народження професора Р.М. Піняжка і 75–річчю з дня народження професора О.Л. Грома «Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою» (Львів, 28–29.09.2018); V міжнародній науково–практичній інтернет–конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 25–26.04.2019); XI науково–практичній internet–конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан і перспективи розвитку» (Харків, 24.05.2019); міжнародній науково–практичній конференції «Медичні науки: історія, сучасність, майбутнє, досвід ЄС» (Влоцлавек, Республіка Польща, 27–28.09.2019), VII науково–практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (Харків, 15.11.2019), VIII міжнародній науково–практичній дистанційній конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 19.03.2020), науково–практичній дистанційній конференції з міжнародною участю «Сучасні напрямки удосконалення фармацевтичного забезпечення населення: від розробки до використання лікарських засобів природного і синтетичного походження» (Івано–Франківськ, 19–20.05.2020), XII науково–практичній інтернет–конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан і перспективи розвитку» та XIV науково–практичній конференції з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» (обидві – Харків, 22.05.2020).

Публікації. За матеріалами дисертації опубліковано 22 праці, зокрема 9 наукових статей (6 – у наукових фахових виданнях України, 2 – у наукових періодичних виданнях інших держав з напряду, з якого підготовлено дисертацію, одна – в іншому виданні), 2 науково–методичні рекомендації, 11 тез доповідей.

Обсяг і структура дисертації

Дисертаційна робота викладена на – 242 сторінках машинописного тексту, складається з анотації, змісту, переліку умовних позначень та скорочень, вступу, 6 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел та 53 додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 140 сторінок друкованого тексту. Робота ілюстрована 37 таблицями та 15 рисунками. Список використаних джерел містить 240 найменувань, з них 182 кирилицею та 58 латиницею.

РОЗДІЛ 1

СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО МОНІТОРИНГУ ТА ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХРОНІЧНОГО ПРОСТАТИТУ

1.1 Клінічна характеристика хронічного простатиту

ХП – запальний процес, що понад три місяці спостерігається в тканинах передміхурової залози та приводить до збою її повноцінного функціонування. Це один з найпоширеніших розладів у роботі чоловічих статевих органів.

За Міжнародною класифікацією хвороб 10-го перегляду (МКХ-10) ХП присвоєно код N41.1 [119]. За класифікацією (1995р.) Національного інституту здоров'я США (US National Institutes of Health, NIH) та Національного інституту діабету, травлення і хвороб нирок (US National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, NIDDK) існує чотири типи простатиту: гострий бактеріальний простатит (категорія I), хронічний бактеріальний (ХП, категорія II), хронічний абактеріальний простатит/синдром хронічного тазового болю (ХП/СХТБ, категорія III) і безсимптомний запальний простатит (категорія IV). Перший тип – найбільш рідкісне найважче запалення передміхурової залози, що виникає через інфекції. Решта мають хронічний характер і менш виражені симптоми, але більш поширені та складніше діагностуються. При цьому простатит третього типу, який поділяється на підкатегорії III–А (синдром запального хронічного тазового болю) та III–В (синдром незапального хронічного тазового болю (простатодинія) є найбільш поширений і становить 90–95% діагнозів простатиту [208, 219, 220, 231].

У практичній урології (погоджувальна думка Міжнародної конференції по ХП/СХТБ категорії III, Giessen, Німеччина, 2002) не існує загальноприйнятих критеріїв діагностики ХП/СХТБ, тим більше диференціації запальної (III А) і незапальної (III Б) форми між собою. Вираження ознак запалення простати при категорії III А мало відрізняється від симптомів хворих з незапальним захворюванням простати категорії III Б. У цьому контексті важливим є розуміння

того, що ХП/СХТБ вкрай рідко є моносимптомним, а симптоми запального (категорія III А) і незапального (категорія III Б) ХП/СХТБ не відрізняються один від одного, так само як і не володіють специфічністю (J.Krieger, L.Nyberg, J.Nickel, 1999) [10, 85, 210, 222, 224, 225].

ХП є серйозною медико–соціальною проблемою чоловічого населення і за останні 15–20 років займає перше місце серед урологічних захворювань [4]. За даними літератури на ХП страждають 30–45% чоловіків; із них 5–10% – на хронічний бактеріальний, 60–65% – на небактеріальний, а в 30–35% спостерігаються простатодинії (незапальний ХП/СХТБ) [98, 102, 221]. При цьому від третини до половини дорослих чоловіків у віці від 20 до 50 років страждають на ХП, до 40% молодих чоловіків мають ті чи інші прояви простатиту, а понад 30% захворювань чоловіків, старших 50 років, припадає на простатит чи його поєднання із доброякісними чи злоякісними новоутвореннями простати [14, 154, 155].

ХП є першим діагнозом серед урологічних захворювань у чоловіків до 50 років і третім за рахунком загальним урологічним діагнозом у чоловіків старше 50 років (після доброякісної гіперплазії передміхурової залози та карциноми простати), складаючи 8% звернень в урологічні відділення. На основі даних медичного звіту, підготовленого в графстві Дейн (штат Вісконсон), і звіту, підготовленого молодими фахівцями медичного підрозділу Національної гвардії штату Вісконсон, було підраховано, що 5% молодих чоловіків у віці від 20 до 50 років мають діагноз ХП [92, 216].

У свою чергу, статистичні дані Американської асоціації урологів (American Urological Association, AUA) свідчать, що захворюваність на ХП коливається від 35 до 98%, а 40–70% хворих становлять чоловіки репродуктивного віку із клінічними проявами захворювання [224, 227].

У Нідерландах J.De la Rosette і співавт. відзначили, що у 4% опитаних чоловіків діагностовано ХП. В огляді, підготовленому R.Roberts і співавт. на основі перегляду медичних карт 2113 чоловіків за період з липня 1992р. по лютий 1996р. (майже 50–місячний відрізок часу), які проживають в селищах графства

Ольмстед (штат Мінесота), зазначено, що поширеність ХП становить 11%. М. Marszalek і співавт. у 2007р. були опубліковані дані, що демонструють поширеність симптомів ХП у населення: при опитуванні 1765 здорових чоловіків (віковий інтервал 20–79 років) незалежно від віку симптоми за анкетною індексом симптомів ХП (NIH-CPSI) були 16,4% респондентів [194]. Але інтенсивність больового синдрому при цьому мала пряму залежність від віку пацієнтів: в групі до 29 років симптоми мали помірний і легкий ступінь вираженості, в той час як у літніх чоловіків (70–79 років) інтенсивність симптоматики була вища [10, 194].

В Україні практично кожен третій чоловік середнього віку має діагноз ХП [40, 41].

Позаяк ХП вражає переважно чоловіків молодого й середнього віку, тобто найбільш сексуально активних, і нерідко ускладнюється порушенням копулятивної та репродуктивної функцій, то проблема ХП має не тільки медичне, але й соціальне значення [102, 180]. ХП не являє собою безпосередньої загрози життю пацієнту, але істотно знижує його якість, оскільки негативно впливає на сімейні взаємовідносини [117]. Половина безплідних шлюбів зумовлені патологією простати [133].

Згідно з запропонованою теорією G. Battalías (2000), ХП є наслідком порушення пасажу сечі – в низці випадків ситуація посилюється приєднанням мікроорганізмів. При ХП, як і при простатиті, біль зумовлений уретральною гіпертензією [87]. Уретральна чутливість, як і біль або відчуття дискомфорту, є відображенням цієї гіпертензії. Високий максимальний уретральний тиск, спричинений підвищенням адренергічної стимуляції, яка, у свою чергу, зумовлена місцевими або загальними факторами. Все це призводить до рефлюксу уретрального вмісту в периферійну зону передміхурової залози та до хронічного абактеріального або у випадку приєднання інфекційних факторів, бактеріального простатиту [39, 109, 121, 195, 212, 232]. Лікування при ХП залежить від ступеня вираженості захворювання, його тривалості, приєднання порушень статевих функцій. Проте, ефективність лікування низька. Відновити функцію передміхурової залози дуже важко. У пацієнтів молодого віку може розвинути

еректильна дисфункція, порушується репродуктивна функція [164, 222]. Усе це виправдовує пошук нових методів лікування даного захворювання.

Літературні дані по епідеміології ХП вельми суперечливі [106]. Разом з тим, достовірна інформація щодо статистики ХП досі залишається майже не вивченою [166]. Деякі автори [1, 162, 163, 166, 226, 236], відзначають збільшення частоти виявлення ХП за останні 20 років, що пов'язують як із застосуванням більш досконалих і ефективних методів його діагностики [204], так і з фактичним зростанням захворюваності [233]. Ураження передміхурової залози має однотипну і характерну клінічну картину, хоча в основі можуть лежати кілька різних по суті захворювань. Класичний простатит є інфекційним захворюванням і викликається стафілококом, кишковою паличкою, трихомонадами, збудниками гонореї. Інфекція потрапляє в тканину залози або через сечовипускальний канал, або через кров. Інший хворобливий стан пов'язано не з мікробним запаленням, а з розростанням залозистої тканини самої передміхурової залози, тобто її збільшенням. Причина – застій крові й лімфи в малому тазі та простатичного соку у внутрішніх протоках.

Причини зростання захворюваності простатитом різні і серед них можна відзначити як соціальні – свобода статевого спілкування [92, 93, 146], так і біологічні – підвищення агресивності флори, збільшення числа мікробних штамів, що мають придбану стійкість до антибактеріальних препаратів, також зниження загальної резистентності населення під впливом погіршення екологічних факторів [18, 50, 86, 104]. Крім цього ХП спричиняє і стрес, позаяк постійне тривале існування організму в стані нервового напруження змушує максимально функціонувати частину нервової системи [189]. При цьому мішенями стають рецептори, сконцентровані в стінках кровоносних судин і протоки простати та змушують їх скорочуватися [12]. У результаті простата збільшується настільки, що починає здавлювати уретру, яка проходить через неї. Симптоми при цьому досить характерні й обумовлені утрудненим відтоком сечі з сечового міхура, розладом сексуальної функції й вторинним ураженням нирок [191].

У літературі описано близько 100 симптомів ХП [7, 40]. Деякі автори [86, 110] систематизують більш часті симптоми ХП, а багато авторів відзначають різноманіття клінічних проявів цього захворювання [152, 159, 160, 164].

На сучасному етапі все частіше етіологію хронічного абактеріального простатиту пов'язують з вірусами. Вперше припущення про наявність в еякуляті чоловіка вірусу простого герпесу та цитомегаловірусу було опубліковане в кінці 70-х років [130]. Неконтрольоване масштабне зростання захворюваності генітальним герпесом ставить проблему герпесвірусної інфекції в один ряд з найактуальнішими соціально значущими проблемами охорони здоров'я. Герпесвірусні інфекції, зокрема герпетична і цитомегаловірусна, мають значне поширення, а захворюваність ними – щорічну тенденцію до росту в багатьох країнах світу [91, 108, 111, 113, 175]. Близько 90% дорослого населення інфіковано і має антитіла до кількох типів герпесвірусів [19, 108, 112]. Реактивація герпесвірусів з латентної форми виникає на фоні стресів, ендокринних порушень, у хворих з первинним та вторинним імунodefіцитом, а також у пацієнтів, які отримують імуносупресивну терапію (після трансплантації органів). Політропізм герпесвірусів обумовлює різноманітність клінічних проявів, які потрапляють у поле зору різних спеціалістів: дерматовенерологів, гінекологів, урологів, невропатологів, офтальмологів, стоматологів [112, 115]. Захворюваність генітальним герпесом в країнах Західної Європи перевищує 80 випадків на 100 тис. населення. За даними В.Нalioua et al. (1999), у світі налічується 86 млн. чоловік, інфікованих вірусами простого герпесу 2 типу (ВПГ–2), який традиційно асоціюється з генітальним герпесом, проте доведено, що генітальний герпес може бути викликаний і ВПГ 1 типу [15]. Герпетична інфекція – одна з найбільш поширених вірусних інфекцій людини: у 90% дорослих людей у сироватці крові виявляють антитіла до вірусу простого герпесу ВПГ–1, у 73% – до ВПГ–2, який частіше всього викликає розвиток генітального герпесу [15, 169]. За оцінками різних авторів, простатит викликається чи підтримується вірусом простого герпесу (ВПГ) у 29–30% випадків. Найчастіше ХП при герпетичному уретриті проявляється в катаральній формі, при цьому перебіг захворювання відрізняється

частим і наполегливо – рецидивуючим характером [68]. Доведений вплив герпесвірусів на статеву систему чоловіка [130, 169]. Присутність маркерів герпесвірусів в органах і тканинах чоловічої статеві системи, а також дані, які свідчать про підвищену частоту виявлення вірусу простого герпесу в еякуляті чоловіків, вказують про можливу роль герпесвірусної інфекції як етіології хронічної інфекції статеві системи чоловіка [15, 169]. Даних про вплив цитомегаловірусної інфекції на статеву і, зокрема, репродуктивну систему чоловіка дуже мало і вони досить суперечливі. Доведений вплив простого герпесу людини 1 та 2 типу, цитомегаловірусу на перебіг вагітності в жінок [115]. Цитомегаловірусна інфекція – одне з найбільш поширених захворювань на планеті. Цитомегаловірусна інфекція – інфекція, що передається статевим шляхом [209], через слину, материнське молоко, при вагітності, від матері до дитини. Вірус простого герпесу та цитомегаловірус широко розповсюджені в людській популяції, які здатні передаватися статевим шляхом і викликати широкий спектр захворювань: генітальний герпес, вірусно–бактеріальні епідидиміти, чоловіче безпліддя, еректильна дисфункція [217]. На сучасному етапі проблема хронічного абактеріального простатиту надзвичайно актуальна. Існує багато робіт по етіології даного захворювання, ролі імунної системи при цьому захворюванні, ефективності імуномодуляторів при лікуванні хронічного абактеріального простатиту [68]. Удосконалення лікувально–діагностичних і реабілітаційних заходів у чоловіків із герпесною і цитомегаловірусною інфекціями має важливе медико–соціальне значення [104, 234].

Нині ХП розглядається як поліетіологічне захворювання, асоційоване як з неінфекційними факторами (запаленням, аутоімунними процесами, гормональним дисбалансом, гіпертонусом м'язів тазового дна з міальгією і т.д.) так і з не виявленими традиційними методами агентами: *C. Trachomatis*, *M. Hominis*, *U. urealyticum*, *M. genitalium*, *T. vaginalis* [168]. Згідно з даними літератури, розвитку ХП обов'язково передують порушення гемодинаміки. У передміхуровій залозі виникають повнокров'я, стаз, що спричиняють розвиток запалення й є причиною загострення хронічного простатиту [107, 238]. За відсутності чітких уявлень щодо

етіології та патогенезу ХП лікування пацієнтів з цією патологією має емпіричний характер [104]. Багаторазові й найчастіше малоефективні курси лікування, які проходять ці пацієнти, є причиною зниження їх працездатності, що призводить до економічних втрат [90]. Крім того, терапевтичні заходи традиційно спрямовані на усунення або зменшення інтенсивності больових відчуттів, корекцію сечовипускання та психоемоційного стану, і не враховують супутні наявні порушення [142]. Лікування при ХП залежить від ступеня вираженості захворювання, його тривалості, приєднання порушень статевих функцій [72, 78]. Проте ефективність лікування низька. Відновити функцію передміхурової залози дуже тяжко. У пацієнтів з ХП молодого віку може розвинути еректильна дисфункція, порушується репродуктивна функція [161].

Комплексне обстеження чоловіків необхідне для встановлення діагнозу ХП [20, 93, 104, 160]. Воно ґрунтується на використанні NIH-CPSI індексу симптомів ХП Національного інституту здоров'я США (National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index – NIH–CPSI) [194, 208, 214, 231, 232]. Показано, що NIH-CPSI є вірогідним і дає достовірну оцінку тяжкості симптомів, що спостерігаються у пацієнта [239].

Для оцінки NIH–CPSI використовується стандартизований опитувальник [211, 214], бланк якого зображений в додатку [А]. Стандартний бланк опитування містить 9 питань, які розділені на 4 групи (домени) та заповнюється хворим самостійно до початку лікування, а також в процесі та після завершення лікування ХП [239].

Перший домен – біль чи дискомфорт, відображає ці показники в чотирьох питаннях, що стосуються місця розташування, тяжкості та частоти. Другий домен – сечовидільна функція, охоплюється двома питаннями, що стосуються симптомів неповного сечовипускання та частоти сечовипускання. Третій домен – вплив симптомів на життя, у двох питаннях характеризує як симптоми впливають на щоденну діяльність. Четвертий домен – якість життя, відображений в одному питанні, що висвітлює відношення до перспектив життя з тими симптомами [231].

Сума балів перших двох доменів характеризує ступінь вираженості симптомів: 0–9 балів – незначно виражені симптоми; 10–18 балів – середньо виражені симптоми; 19–31 – тяжка симптоматика. Сума чотирьох доменів (0–43 балів) комплексно оцінює симптоми пацієнта: 0–14 – слабо виражена; 15–29 – виражена, 30–43 – доволі виражена симптоматика.

1.2 Проблеми у лікуванні хронічного простатиту

Як зазначалося вище, різноманітна етіологія і схожий патогенез складають проблему ХП. Відповідно проблематичною є тактика лікування цього захворювання. Лікування ХП, як правило, проводиться в амбулаторних умовах [207]. На думку ряду авторів, нині відсутні в достатній ступені обґрунтовані підходи до лікування ХП: терапія повинна бути направлена на ліквідацію інфекційного агента, нормалізацію імунного статусу, регресію запальних змін і відновлення функціональної активності передміхурової залози [164, 187]. З іншого боку, розвиток сучасної медицини привів до появи нових методів та принципів лікування ХП, кожен з яких має свої особливості [168]. В цьому випадку труднощі виникають у лікаря-уролога, якому досить складно ознайомитися з таким великим обсягом інформації та проаналізувати його. І хоч сьогодні існує чимало публікацій та методичних матеріалів, що стосуються цієї проблеми, на жаль, ще остаточно не розроблена та не впроваджена система стандартизації лікування згаданого захворювання [180]. А це ускладнює прийняття правильного рішення щодо вибору медичної технології та обмежує використання перевірених методів діагностики й ФТ, що, у свою чергу, призводить до «емпіричного» вибору ЛЗ, тобто у разі неефективності одного ЛЗ одразу переходять до застосування іншого і т.д., – ця тактика значно подовжує процес терапії та робить його дорожчим [102, 148, 161]. Лікування повинно бути комплексним. У зв'язку з цим від хворого вимагається терпіння й чітке дотримання схеми ФТ [41, 102, 104].

До основних принципів лікування необхідно віднести наступні [102, 103, 148, 163]:

- ✓ дія на всі ланцюги етіології та патогенезу захворювання;
- ✓ аналіз та врахування активності, категорії та ступеня розповсюдженості процесу,
- ✓ застосування комплексу терапевтичних заходів.

Проте нині немає єдиного підходу до лікування хворих на ХП. ФТ ХП базується на використанні ЛЗ різних груп [161], зокрема антибактеріальних (АБ) [148] та нестероїдних протизапальних (НП) ЛЗ, альфа-адреноблокаторів [123].

ЛЗ першої лінії при лікуванні ХП є альфа-адреноблокатори [30] і АБ (фторхінолони), а також нестероїдні протизапальні препарати й анальгетики, а також фізіотерапевтичне лікування [98, 99, 101, 103, 123, 124, 131]. До ЛЗ при ФТ ХП запропоновано вживати термін «простатопротектори», який вперше у довідковій літературі з терапії введений професором кафедри фармакології НФаУ С.М. Дроговоз та об'єднує ЛЗ, що нормалізують епітеліальні взаємозв'язки в передміхуровій залозі при її віковому морфогенезі [147]. В основі терміну «простатопротектор» слова грецького та латинського походження відповідно – *prostatae* (той, що міститься спереду, чол. передміхурова залоза) і *protegere* (покривати, захищати; засіб який захищає від шкідливого впливу). Власне ПП застосовують для лікування ХП.

ЛЗ, які найчастіше призначають лікарі при лікуванні ХП представлені в табл. 1.1. У результаті застосування даних ЛЗ відмічається висока клінічна ефективність, що спостерігається у зниженні вираженості симптоматики у хворих ХП [22].

Альфа-адреноблокатори сприяють відтоку сечі та нормалізують роботу сечової системи та розслаблюють гладку мускулатуру передміхурової залози, сечового міхура і каналу проходження сечі [22]. Анальгетики й НПЛЗ застосовуються для усунення болю в паху і попереку, а також для зняття основних больових симптомів простатиту. Вітамінотерапія необхідна для зміцнення імунної системи чоловічого організму, в наслідок чого лікування буде

ефективнішим та одужання настане швидше. Найбільш часто антигістамінні препарати призначаються для зняття симптомів алергії. Пробиотики (антидіарейні мікробні препарати) – для відновлення кишкової флори, оскільки від них залежить робота імунної системи.

Таблиця 1.1

ЛЗ, які найчастіше призначають при лікуванні ХП

Код АТХ 1	Група 2	ЛЗ 3
G04CA	Альфа-адреноблокатори	Тамсулозин (Омнік, Омнік окас, Фокусин, Флосін, Тамсулостад) Силодозин (Урорек) Тамсулозин і дудастерид (Дуодарт)
G04CX	Інші препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози	Препарати пальми повзучої (Простамол уно, Простаплант), інші препарати (Простаплант форте, Простатиле́н суп., Простатиле́н Біофарма ліофілізат, Простатиле́н цинк суп.)
J01MA	Фторхінолони	Левовфлоксацин, Левовфлокс, Лефлацин, Офлоксин, Офлоксацин
J01DD	Цефалоспори́ни третьої генерації	Цефтріаксон, Цефту́м
M01AB	Похідні оцетової кислоти і споріднені сполуки	Диклоберл, Диклофенак
M01AE	Похідні пропіонової кислоти	Дексалгін
M01AC	Оксиками	Ревмокси́кам
M01AX	Інші нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби	Німесил
N02BB	Піразолони	Анальгін
A03AD	Папаверин і його похідні	Но-шпа
A03DA	Синтетичні антихолінергічні засоби в комбінації з анальгетиками)	Спазмалгон
B03BA	Вітамін В12 (ціанокобаламін та його аналоги)	Ціанокобаламін (В12)
A11DA	Препарати вітаміну В1 (прості препарати вітамін В1)	Тіамін (В1)
A11HA	Інші прості препарати вітамінів	Піридоксин (В6)
J01XD	Похідні імідазолу	Метронідазол, Метрогіл
R06AX	Інші антигістамінні препарати для системного застосування	Едем, Супрастин, Еріус
A07FA	Антидіарейні мікробні препарати	Ентерожерміна, Лактіале

При проведенні антимікробної ФТ хворим на ХП необхідно строго дотримуватися загальних принципів раціональної антибіотикотерапії. Доведено, що антибактеріальна терапія буде ефективною лише в тому випадку, якщо при наявності збудника буде забезпечена достатня концентрація препарату в передміхуровій залозі [148]. Однак антибіотикотерапія у цих хворих утруднена, бо епітелій передміхурової залози є бар'єром для дифузії протимікробних препаратів з плазми крові у вогнище запалення і секрет передміхурової залози, що було підтверджено деякими дослідниками як в експерименті, так і при клінічних спостереженнях [4, 168]. Доведено, що здатність антибактеріальних ЛЗ (АБ) проходити через епітеліальний бар'єр визначається їх ліпофільністю і низьким ступенем зв'язування з плазматичним протеїном. Оскільки більшість АБ є ліпідонерозчинні, то, на думку М. Adjiman (1973) і деяких інших дослідників, при лікуванні хворих на хронічний бактеріальний простатит необхідно використовувати тільки жиророзчинні АБ [4]. Встановлено, що концентрація АБ в тканині та в секреті передміхурової залози нарастає з підвищенням його константи дисоціації. Деякі АБ (тетрацикліни, цефалоспорини, хінолони, триметоприм) мають високу константу дисоціації, і саме тому їх і рекомендують застосовувати при ХП [4, 109, 110, 174, 223].

Відносно низька ефективність антибіотикотерапії та достатньо велика кількість рецидивів при ХП підштовхує вчених до розроблення нових підходів у застосуванні АБ при цьому захворюванні. Вивчається можливість використання фторхінолонів в комбінації з макролідами. Показано, що деякі макроліди, наприклад, кларитроміцин і азитроміцин, спроможні обмежити здатність бактерій, які формують біоплівки, таких, як *P. aeruginosa*, продукувати альгінат – один з основних її компонентів [164, 221]. Досить складним є питання відносної довготривалості антибактеріальної терапії при ХП. Загальновизнано, що антибіотикотерапія ХП вимагає тривалого часу, причому, на відміну від практики, яка склалась у нас в країні, терапію проводять, як правило, одним препаратом. Традиція зміни АБ кожні 7–10 днів не має наукових обґрунтувань і, в більшості клінічних випадків, є неприйнятною. Згідно з погодженням 8 провідних

спеціалістів Європи (В. Jononsen та співавт., 1998), мінімальний термін антибактеріальної терапії повинен складати 2–4 тиж., якщо немає ефекту, то лікування необхідно припинити й переглянути. При позитивній динаміці – продовжувати ще протягом 2–4 тиж. (сумарно 4–8 тиж.) для досягнення клінічного покращення і, можливо, повного усунення етіологічного фактора. Провідні експерти з даної проблеми А. Scraefer і J.C. Nickel (2000) вважають, що тривалість лікування фторхінолонами повинна складати 4–6 тиж., а котримазолом – 10 тиж. Дані російських урологів свідчать, що для елімінації мікроорганізмів з секрету передміхурової залози та спермограми переважно достатньо 2–4 тижневого курсу антибактеріальної терапії, який підібраний індивідуально [106, 146, 155, 164]. Інші автори пропонують збільшити тривалість призначення АБ з 28 до 90 днів [162, 163, 223, 226]. Однак поки що немає достовірних даних, які б дозволили підтвердити обґрунтованість такого збільшення курсу антибіотикотерапії. Антибактеріальна терапія є провідною ланкою комплексного лікування бактеріальних простатитів, вона також може включати санацію сечівника, засоби, які покращують мікроциркуляцію і дренаж ацинусів [164].

У 125 хворих на хронічний абактеріальний простатит була вивчена ефективність блокатора альфа-1-адренорецепторів Тамсулозину, який вони отримували протягом 3-6 місяців. Прийом альфа-1-блокаторів при хронічному абактеріальному простатиті дозволяє поліпшити дренажування передміхурової залози, відновити відтік секрету з проток цього органу, а в деяких пацієнтів і виявити збудник захворювання, який до цього перебував у погано дренованих відділах передміхурової залози [4, 138, 165, 168, 186].

Цілком виправданим і патогенетично обґрунтованим є широке використання у хворих на ХП НПЛЗ, при цьому особливо вдалим вважається ректальний шлях їх введення [20, 131]. Завдяки гальмуванню запального процесу та анальгезивному ефекту протизапальна терапія НПЛЗ синдрому хронічного тазового болю (запального і незапального) розглядається в якості «корисної» для полегшення симптомів [213, 230]. Її застосування рекомендовано Настановами Міжнародної Співпрацюючої Сітки з Дослідження Простатиту НІН як ЛЗ 3-ї лінії

за пріоритетом після антибіотиків і альфа–адреноблокаторів в лікуванні ХП. Також слід зазначити, що ще недостатньо даних на підтримку цього терапевтичного підходу. Ураховуючи потенційну можливість розвитку побічних ефектів найкраще використовувати селективні інгібітори ЦОГ 2, тривалість лікування не повинна перевищувати 4 тижні. Найбільш часто використовують такі НПЛЗ: Ібупрофен, Диклофенак, Індометацин, Целекоксиб, Рофекоксиб, Пентозану полісульфат [164]. А.І. Неймарк та співавт. (2004) застосували німесулід у 46 хворих на хронічний абактеріальний простатит. У результаті лікування у пацієнтів суттєво зменшився больовий синдром і покращився кровообіг в передміхуровій залозі [131].

При лікуванні хворих ХП стали застосовувати рослинні екстракти, пальми *Serenoa repens* (Перміксон, Простамол уно), та комбінований рослинний препарат Гентос [3, 71]. С.Х. Аль-Шукрі і Ю.А. Бобков (2004) вивчили ефективність Простамол уно у 58 хворих ХП і прийшли до висновку, що цей препарат має коригуючу дію на патологічні зміни в системі імунітету та гемокоагуляції [4].

Останнім часом в літературі опубліковано багато робіт про застосування в комплексному лікуванні хворих на ХП препаратів одержаних з передміхурової залози великої рогатої худоби, очищених від гормонів і білків (Раверон, Проставерон, Простатилен) [164]. С.Х. Аль-Шукрі і співавт. (1997) вивчили вплив простатилену на показники гемостазу в експерименті та у хворих на ХП. Виявилося, що в експерименті простатилен зменшував більш ніж у 2 рази першу стадію тромбоутворення, а площа поперечного перерізу тромбів – в 1,5 рази [17].

Літературні дані останнього десятиліття свідчать про наявність імунодефіцитного стану у хворих ХП, при цьому відзначається, що пригнічується як загальний так і місцевий імунітет. Вказується також на необхідність обов'язкового врахування цих факторів при проведенні комплексної терапії захворювання [7, 40, 164]. Деякі автори пропонують для лікування хворих ХП гомеопатичні середники [100]. З метою підвищення імунного статусу організму до інфекції, ряд авторів рекомендують при ФТ хворих ХП призначення вітамінів. Окремі автори повідомляють про ефективність використання цинку у

комплексній терапії хворих на ХП. Вважається, що в більшості випадків ХП необхідно також приділяти увагу нормалізації психічного статусу хворого, використовувати як ЛЗ, так і раціональну психотерапію [142]. Українські та російські урологи значно ширше, ніж закордонні, для лікування хворих на ХП використовують різноманітні фізіотерапевтичні процедури, але патогенетична доцільність їх застосування недостатньо обґрунтована, а ефективність вимагає подальшого вивчення [7, 142, 164].

Отже, комплексна терапія ХП вимагає використання низки безпечних ЛЗ. Тому удосконалення організації та підвищення якості ФД хворим із ХП є актуальним завданням охорони здоров'я населення.

Серед наукових праць, пов'язаних з напрямом досліджень, є роботи, в яких проаналізовано за 2007р. структуру ринку ЛЗ, що застосовуються при простатиті та доброякісній гіпертрофії передміхурової залози [5, 16], вивчено український ринок ПП за період 2011р. – I квартал 2012р. для формування цільового сегмента ПП лікарям–урологам [112] та ринок ПП Казахстану у порівнянні з ринками Російської Федерації (РФ) й України станом на 04.06.2013р. [88], досліджено асортиментні й вартісні показники та тенденції споживання ПП на українському ринку з вересня 2015р. до вересня 2016р. щодо визначення маркетингових можливостей для вітчизняної фармації [5]. Зважаючи на ретроспективний характер зазначених вище публікацій та промислову спрямованість їх результатів, зокрема на створення вітчизняних ПП рослинного походження, та не актуальність ринку РФ, зацікавленість викликає характеристика ПП, зареєстрованих в Україні, Республіці Польща (РП) та Республіці Білорусь (РБ), з погляду асортименту за міжнародною непатентованою (МНН) чи загальноприйнятою (ЗПН) та торговою назвою (ТН), структури виробників і заявників, форм виходу на ці ринки, асортиментної залежності від імпорту та виду лікарської форми (ЛФ).

Аналогічна дія різних ТМ одного і того ж ЛЗ ґрунтується на однаковій біологічній (фармакологічній), фармацевтичній та терапевтичній еквівалентності. Відповідно до нормативного документа офіційно затвердженою інформацією про медичне застосування ЛЗ, що супроводжує готовий ЛЗ, є інструкція для

медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ [126]. Порівняльне вивчення ІМЗ на прикладі ТМ Небівололу [171], Метадону і Морфіну [179, 235] показало наявність значних різночитань у деяких розділах досліджуваних текстів, зокрема тих, що стосувалися типів допоміжних речовин, показань, протипоказань і побічних реакцій. Констатовано, що результатом такої комунікативної розбіжності може стати неадекватне сприйняття тексту ІМЗ, а також неправильний прийом ЛЗ, внаслідок чого можуть виникнути лікопов'язані проблеми. Аналіз джерел наукової літератури засвідчив, що порівняльне вивчення текстів ІМЗ ТМ ПП не проводилося.

На прикладі аналізу реалізації ЛЗ гепатопротекторної дії в умовах АМ та споживання гепатопротекторів у стаціонарному закладі охорони здоров'я [2, 75] і ЛЗ у хоспісі [47] експериментально підтверджено, що належний рівень задоволення потреб пацієнтів забезпечується оптимальною структурою закупівель необхідних ЛЗ шляхом використання інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу для підтримки прийняття управлінських рішень щодо формування збалансованого асортименту ЛЗ. Щодо ЛЗ простатопротекторної дії, то у 2008р. встановлено, що роздрібні ціни на ПП, які надходять для хворих промислового регіону, коливаються у широких межах, залежно від походження ЛЗ (вітчизняний, закордонний), фармакотерапевтичні дії, ТН, форми випуску і дозування [181]. При цьому інших, зокрема ґрунтовних досліджень щодо роздрібної реалізації та споживання ПП не проводилось.

Здійснено оглядове вивчення КД щодо ефективності й безпеки Тамсулозину в лікуванні доброякісної гіперплазії передміхурової залози. За даними 2007р. фармакоєкономічним аналізом методом мінімізації витрат виявлено, що серед 17 ТН ЛЗ оптимальним препаратом для лікування простатиту є екстракт рідкий «Простапол» (Україна, «Фармак») [16]. Проте статистичне узагальнення даних КД ЛЗ, що використовуються при лікуванні ХП, а також їх фармакоєкономічна оцінка у вивчених джерелах наукової літератури не зауважені.

Як зазначалося вище, пропонується велика кількість ЛЗ та методів лікування, які широко рекламуються ще до підтвердження достовірної інформації

про їх ефективність та безпечність. Це призводить до виникнення труднощів у практикуючих лікарів–урологів, яким складно працювати з таким великим обсягом інформації. На сьогодні існує чимало публікацій, але не розроблена та не впроваджена ефективна система стандартизації ФТ ХП. Тому важливим було проведення експертної оцінки ПП як ЛЗ, що впливають на запальне ураження передміхурової залози, а також розроблення моделі ФД при ХП.

Резюме

Таким чином, підсумовуючи все вищенаведене, можна зробити наступні узагальнення:

1. З'ясовано, що ХП, як захворювання із складним патогенезом та поліморфною клінічною картиною, є серйозною медико–соціальною проблемою через симптоми та пов'язані з ними порушення якості життя пацієнтів.

На ХП страждають 30-45% чоловіків, при цьому ця хвороба є найбільш загальним урологічним захворюванням у чоловіків до 50 років і третім за рахунком загальним урологічним діагнозом у чоловіків старше 50 років.

Неоднозначність сучасних поглядів на розвиток, етіологію, патогенез і лікування ХП призводить до використання для ФТ цього захворювання великого числа ЛЗ з різних фармакологічних підгруп за АТХ класифікацією.

2. Показано, що наукові дослідження з розв'язання деяких проблем ФД хворим з ХП присвячені вивченню українського ринку ПП, а також цього ринку у порівнянні з ринками РФ та Казахстану, з'ясуванню асортиментних і вартісних показників та тенденції споживання ПП, встановленню коливань у широких межах роздрібних цін на ПП, які надходять для хворих промислового регіону, залежно від походження ЛЗ, фармакотерапевтичні дії, ТН, форми випуску і дозування, фармакоекономічним аналізом методом мінімізації витрат 17 ТН ПП.

При цьому встановлено, що не знайшло належного висвітлення в науковій літературі питання фармацевтичної діагностики:

- асортименту ПП, зареєстрованих в Україні, РП і РБ, з погляду їх асортименту за МНН чи ЗПН та ТН, структурою виробників і заявників, формами виходу на ці ринки, асортиментною залежністю від імпорту та виду ЛФ;

- динаміки асортименту ПП за ТН у дев'яти випусках ДФ ЛЗ;

- споживання ЛЗ для ФТ ХП як в умовах АМ, так і ЗОЗ;

- текстів ІМЗ ТН ПП;

Крім цього, актуальним і доцільним є здійснення:

- статистичного узагальнення даних КД ЛЗ, що використовуються при лікуванні ХП, а також їх фармакоекономічної оцінки;

- експертної оцінки ПП як ЛЗ, що впливають на запальне ураження передміхурової залози, а також розробки моделі ФД при ХП.

Окремі фрагменти цього розділу відображені у публікації:

1. Гадяк І.В. Дослідження застосування лікарських засобів для лікування хронічного простатиту. *Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою: збірник праць науково–практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 90–річчю з дня народження професора Р.М. Піняжка і 75–річчю з дня народження професора О.Л. Грома, 28–29 вересня. 2018р. Львів. С. 40–41.*

РОЗДІЛ 2

ЗАГАЛЬНА МЕТОДИКА ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

На основі аналізу наукових публікацій та результатів власних досліджень була опрацьована загальна методика дослідження, основна мета якого досягалася шляхом виконання завдань на кожному з шести етапів.

Перший етап «Дослідження стану реєстрації ПП та динаміки їх включення/виключення до/з ДФ ЛЗ дев'яти видань» передбачав моніторинг особливостей формування асортименту ЛЗ для лікування ХП в Україні, РП та РБ, а також аналіз динаміки асортименту ПП у ДФ ЛЗ першого–дев'ятого випусків та з'ясування глибини асортименту ДФ ЛЗ дев'ятого випуску у порівнянні з ДР ЛЗ України.

Другий етап «Вивчення сутності прояву асиметрії інформації в ІМЗ ПП (на прикладі ТМ Тамсулозину)» полягав в контекстуальному аналізі текстів ІМЗ 16 ТМ Тамсулозину для встановлення наявних семантичних і стилістичних розбіжностей.

На третьому етапі «Наукове узагальнення та фармакоекономічна характеристика даних КД ЛЗ для ФТ ХП» здійснено систематичний огляд та фармакоекономічна оцінка КД стосовно застосування АБ, ПП та НПЛЗ при ФТ ХП.

Четвертий етап «Дослідження стану призначення лікарями та реалізації з аптек ЛЗ для ФТ ХП (на прикладі Івано-Франківської області)» був присвячений порівняльному аналізу та моніторингу якості призначення ЛЗ пацієнтам із ХП у ЗОЗ різних форм власності, якості призначення ЛЗ у цих ЗОЗ, вивченню стану реалізації ПП в умовах АМ, а також порівнянню результатів призначення ПП у ПК та їх реалізації в умовах АМ.

На п'ятому етапі «Експертна оцінка ПП, які призначають для ФТ ХП» розглянуто 55 анкет, де експертами виступили лікарі–урологи Івано-Франківської

області, а також результати порівняльного аналізу даних класичного (експертного) й формального VED-аналізу та частоти призначення ПП в ПК.

Шостий етап «Науково–практичне проектування моделі концепції ФД хворим з ХП» полягав у використанні діаграми Ісікави (одного з семи класичних методів аналізу системи менеджменту якості) для виявлення та групування умов і чинників, котрі впливають на процес ФД пацієнтам з ХП, та аналізу причинно–наслідкового зв'язку у цьому процесі.

Для постановки проблеми та вивчення об'єктів дослідження використані методи [134, 137, 173]:

- системний – метод, при якому предмет (явище), що вивчається, розглядається як елемент цілісного об'єкта або як цілісний об'єкт, в який об'єднана впорядкована сукупність взаємопов'язаних і функціонально скоординованих елементів, що і визначають його характер;

- спостереження – метод безпосереднього сприйняття предметів і явищ з допомогою органів відчуття без втручання зі сторони дослідника;

- порівняння – метод, завдяки якому предмет (явище), що вивчається, характеризується через співвідношення, вимірювання, зіставлення з іншими однакісними предметами або явищами. Зазвичай порівняння проводять із відомими предметами (явищами), які виконують роль еталонів певних властивостей або ознак, тобто нормами, нормативами, цінами, середніми даними тощо;

- аналізу – метод розчленовування або розкладання предметів (явищ) на складові частини;

- синтезу – метод з'єднання окремих сторін предмета (явища) в одне ціле.

Для пошуку неструктурованої документальної інформації за темою дослідження, тобто для уточнення інформаційної потреби і формулюванні запиту, визначення сукупності інформаційних масивів, вилучення інформації з інформаційних масивів, ознайомлення з отриманою інформацією і оцінювання результатів пошуку використано методи інформаційного пошуку – сукупність

операцій, необхідних для отримання інформації, що відповідає запиту користувача [114, 118].

У процесі дослідження використовувались дані ДР ЛЗ України [55, 56], офіційних джерел щодо реєстрації ЛЗ у РП та РБ [149, 185], ДФ ЛЗ першого–дев'ятого випусків [57–66], «Помаранчевої книги» (Orange Book, OB) Управління з контролю якості харчових продуктів та ЛЗ США [229], протоколів Комітету з ЛЗ для людини Європейського агентства ЛЗ [205], «Rx index – Довідника еквівалентності ЛЗ» (Україна) [182], Кокранівської бази контрольованих досліджень [196], веб-ресурсу Medline/PubMed Національної медичної бібліотеки США [214], а також дані про мінімальні закупівельні та роздрібні ціни на ЛЗ, використовуючи програмний комплекс «Аптека» [136].

З метою опрацювання результатів експериментальних досліджень використано методи математичної статистики, основними рисами яких є масове спостереження, групування та зведення отриманих результатів, розрахунок і аналіз узагальнюючих показників. Їх інструментами є складання та аналіз рядів динаміки, використання коефіцієнтів та індексів, тобто відносних величин, що отримують шляхом порівняння відносних величин в часовому періоді, вибірковий, матричний і графічний методи [141, 153].

Для визначення динаміки асортименту ПП було використано коефіцієнт оновлення асортименту (K_{OH}), який обчислювали за формулою [27]:

$$K_{OH} = \frac{(H-B)}{П}, \quad (2.1)$$

де H – кількість торгових назв (ТН) ПП, які включені до певного випуску ДФ ЛЗ;

B – кількість ТН ПП, які виключені з цього випуску ДФ ЛЗ порівняно з попереднім (ланцюговий K_{OH}) або прийнятим за базовий (базовий K_{OH});

$П$ – кількість ТН ПП у попередньому (ланцюговий K_{OH}) або прийнятому за базовий (базовий K_{OH}) випуску ДФ ЛЗ.

З огляду на те, що чисельник формули може бути від'ємним, до уваги бралася лише абсолютна величина K_{OH} .

Оцінку глибини асортименту ПП у ДФ ЛЗ (Γ_a) у порівнянні з ДР ЛЗ України здійснювали за формулою:

$$\Gamma_a = (TН_{\phi} / TН_p) \times 100, \quad (2.2)$$

де $TН_{\phi}$ і $TН_p$ – кількість ТН ПП, які включені відповідно до ДФ ЛЗ і ДР ЛЗ України.

Вивчення ІМЗ ЛЗ та медичних карт амбулаторного хворого (МКАХ) здійснювали за допомогою методу контент-аналізу, тобто якісно-кількісного методу обробки значних обсягів інформації шляхом моніторингу текстових джерел за змістом, який характеризується об'єктивністю висновків і строгістю процедури та полягає у квантифікаційній обробці тексту з подальшою інтерпретацією результатів [158, 172].

Упорядкування даних опублікованих рецензованих, рандомізованих, плацебо-контрольованих КД здійснювали із використанням NIH-CPSI індекс ХП Національного інституту здоров'я США (ХП (NIH-CPSI) для оцінки симптомів в КД [208, 232] (додаток А).

З метою здійснення характеристики експериментальних непорівняльних КД використано метод статистичної оцінки терапевтичної ефективності ЛЗ за допомогою показника «шанси» (odds, O) – вірогідності того, що подія настане, виражена пропорційно до вірогідності, що події не відбудеться [151]. Розраховується за формулою:

$$O = a/b, \quad (2.3)$$

де a – число пацієнтів, у яких подія настала, b – число пацієнтів, у яких подія не відбулась.

Інтерпретація значення величини шансу: $O = 1$ – ймовірність настання події дорівнює ймовірності того, що подія не відбудеться; $O > 1$ – ймовірність настання події вища від ймовірності того, що подія не відбудеться; $O < 1$ – ймовірність настання події нижча від вірогідності того, що подія не відбудеться.

Для обґрунтування достовірності використали:

- натуральний логарифм шансів

$$\ln(O) = \ln \frac{a}{b}; \quad (2.4)$$

- варіабельність

$$\text{var}(\ln(O)) = \frac{1}{a} + \frac{1}{b}; \quad (2.5)$$

- 95% довірчий інтервал (ДІ)

$$\ln(O) \pm 1,96 \times \sqrt{\text{var}(\ln(O))}. \quad (2.6)$$

Якщо 95% ДІ не включає 1, тобто обидва значення меж або вище, або нижче 1, то виявлена залежність є статистично значуща. У випадку наявності 1, тобто верхня межа більше 1, а нижня – менше 1, мова йде про відсутність статистичної значущості залежності. Чим вужчий інтервал 95% ДІ, тим більш істотною є виявлена залежність.

Для порівняння фармакоекономічної ефективності монотерапії ХП при клінічних дослідженнях (КД) застосували метод «вартість–ефективність», який подає порівняльну оцінку співвідношення витрат і ефекту (результату) при двох і більше втручаннях, ефективність яких різна, а результат вимірюється в одних і тих же одиницях. Для цього розраховували показник (коефіцієнт) «витрати/ефективність» (cost/effectiveness ratio, CER) за видозміненою формулою [172]:

$$CER = \frac{CCC}{Ef} \quad (2.7)$$

де CCC – вартість курсу лікування, Ef – показник ефективності лікування.

З метою вивчення асортименту ЛЗ, що призначаються/реалізуються для ФТ ХП, а також проведення кластеризації ЛЗ за вартістю, частотою ОД та за формальною наявністю у ДФ ЛЗ використовували інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз, опрацьований Поповичем В.П. та Громовиком Б.П. [144]. Базами для проведення дослідження було обрано приватну клініку МЦ Оксфорд Медікал і комунальний заклад «Міська поліклініка №5» та аптечна мережа ТзОВ «Іва-Фарм» (усі – м. Івано-Франківськ), до складу якої входить 21 аптека й 10 аптечних пунктів. Об'єктами досліджень були 144 медичні карти амбулаторних хворих ХП за 2017 рік, кожен з яких аналізували за такими параметрами: стать і вік хворих, діагноз, кількість ОД призначених ЛЗ, вартість ФТ, частота призначення окремих ЛЗ, а також річна реалізація ПП у вартісному і натуральному показниках базовою аптечною мережею.

За допомогою частотного аналізу оцінювалась частота застосування кожного з ЛЗ [73]. ABC-аналіз, базувався на тому, що призначені/реалізовані за конкретний період часу ПП розподіляють на три класи А, В та С за зменшенням вартісного показника і частки витрат на кожний ПП. FMR-аналіз, аналогічний ABC-аналізу, але його критерієм є частота реалізації одиниць дози (ОД) ПП, а не обсяг вартісного показника. VED-аналіз, слугував основою для аргументованого вибору ПП з позицій їх пріоритетності для ФТ. Він передбачає розподіл ЛЗ на три класи: життєвоважливі (Vital – V), необхідні (Essential – E) та бажані (Desirable – D) ЛЗ. Нами застосовано класичний (експертний) і формальний VED-аналізи. Віднесення ПП до відповідних класів за класичним VED-аналізом здійснювалося на підставі експертного рішення висококваліфікованих лікарів-урологів. За формальним VED-аналізом ПП, які включені до ДФ ЛЗ, віднесли до життєвоважливих, а інші – до бажаних ПП. Клас необхідних ЛЗ не ідентифікували.

Для характеристики лікарських призначень хворим на ХП використано АТС/DDD методології, яка ґрунтується на анатомо-терапевтично-хімічній класифікації ЛЗ та спеціальній одиниці вимірювання споживання ЛЗ – встановленій добовій дозі (DDD – Defined Daily Doses), що є розрахунковою середньою підтримуючою добовою дозою ЛЗ, яка застосовується за основним показанням у дорослих масою 70 кг [8].

Окрім цього обчислювали показник DDDs – кількість спожитих пацієнтами DDD ЛЗ і обчислювали за формулою [172]:

$$\text{DDD}s = \text{кількість ЛЗ, г/DDD.} \quad (2.8)$$

Також використано метод DU 90% – аналізу, при якому розраховані кількості DDD для кожного ЛЗ ранжуються від більшого до меншого значення DDD та розраховується частка кожного ЛЗ у загальній кількості DDD та формуються дві групи ЛЗ: DU 90%, до складу якої входять ЛЗ, які становлять 90% усієї кількості спожитих DDD, та групу ЛЗ, які становлять решту 10% всіх спожитих DDD. Далі група DU 90% порівнюється з чинними на момент дослідження рекомендаціями та протоколами лікування конкретної патології або

оцінюється за допомогою VD– аналізу та робляться висновки щодо відповідності або невідповідності лікування прийнятим стандартам [198].

Матеріалом дослідження була інформація експертної оцінки ФТ ХП, отримана за допомогою анкетування, яке здійснювалося за методикою, опрацьованою О.Р. Левицькою [69, 70]. Методика містила такі етапи: складання анкети, валідація питань анкети висококваліфікованими експертами, розповсюдження анкет серед лікарів–урологів, саме інтерв'ю, зворотний зв'язок, первинний відбір анкет (відбракування, не правильно заповнені), оцінка компетентності експертів, вторинний відбір анкет з урахуванням компетентності експертів, проведення експертизи, аналіз отриманих результатів [45].

Сама анкета складалась з трьох частин – вступна, інформаційна, експертна. Більшість питань були закритого типу.

Вступна частина містила питання, щодо характеру роботи експерта, установи, де працює, стажу роботи за спеціальністю, наявності вченого ступеня, наявності кваліфікаційної категорії. Відповідно до цих питань можна об'єктивно оцінити компетентність експертів [70, 97].

Інформаційна частина формувалась із питань, які стосувалися джерел отримання інформації та наскільки доступна інформація про ЛЗ для ФТ ХП, ставлення експерта до нових ПП, фактори ставлення до ЛЗ, призначення (відповідно до клінічного протоколу, стандартів лікування чи інших рекомендацій), оригінальний чи генеричний ПП, вітчизняного чи іноземного виробництва, чи зважають експерти на платоспроможність пацієнта.

Експертна частина складалась із ПП, які призначались при лікуванні простатиту, а саме антагоністи альфа–адреноблокатори, інгібітори тестостерон 5–альфа–редуктази, інші препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози [124].

Вибір ПП, які були включені в анкету, ґрунтувався на стандартах лікування ХП, ДФ ЛЗ [66], результатах попереднього дослідження, а також враховувалась думка лікарів–урологів.

Експертиза ЛЗ проводилась за такими параметрами як ефективність (висока, середня, низька), побічні реакції – ПР (безпечний, незначні чи серйозні ПР) та частота призначення (часто призначають, не дуже часто або зрідка). Всі ЛЗ, які присутні в анкеті – це ТН ПП. Крім цього експертам пропонувалось провести VED–аналіз, тобто розподілити ПП на три групи V, E та D залежно від важливості їх для конкретного лікувального процесу. При цьому життєво важливі – це група V (Vital), необхідні – група E (Essential) і бажані – група D (Desirable).

На деякі питання анкети експерти мали можливість давати декілька відповідей, тому сума відповідей у % може бути більшою за 100.

Компетентність експертів встановлювали на основі адаптованого до нашого дослідження ранжування суми балів за окремими характеристиками: стаж роботи за спеціальністю (понад 20 р. – 3 бали, від 11 до 20 р. – 2 бали, до 10 р. включно – 1 бал), наявність кваліфікаційної категорії (вища – 3 бали, перша – 2 бали, друга – 1 бал, без категорії – 0 балів) та вченого ступеня і звання (доктор медичних наук – 5 балів, кандидат медичних наук – 3 бали, без ступеня – 0 балів), а також практичних навичок та досвіду роботи лікарем–урологом (знання і використання номенклатури ЛЗ – 2 бали, часткове використання номенклатури – 1 бал), теоретичного рівня знань – поінформованість (із спеціалізованої літератури – 4 бали, конференції, виставки, семінари – 3 бали, власні дослідження – 2 бали, інформації медичних представників, проспектів, каталогів та мережі Internet – 1 бал) [45, 70, 97]. Таким чином, максимальна можлива компетентність експерта за наведеною анкетною могла становити 17 балів. Рівень компетентності експертів було розраховано за формулою:

$$K = \frac{K_c + K_k + K_{в.с} + K_t + K_{п}}{17}, \quad (2.9)$$

де K– коефіцієнт, який визначає рівень компетентності експерта;

K_c – стаж роботи за спеціальністю, у балах;

K_k – кваліфікаційна категорія, у балах;

$K_{в.с}$ – вчений ступінь і звання, у балах;

K_t – рівень теоретичних знань, у балах;

K_p – рівень практичних навичок та досвіду роботи, у балах;

17 – максимально можливий рівень компетентності експерта, у балах.

Розрахований коефіцієнт ранжується: більше 0,9 – високо компетентний експерт, в межах 0,9–0,7 – достатньо висока компетентність, в межах 0,7–0,5 – достатня компетентність, в межах 0,4–0,3 – низька компетентність, менше ніж 0,3 – дуже низька компетентність.

На основі формули визначення рівня компетентності експерта оцінювали можливість його використання в оцінці ЛЗ.

Експертами виступили 55 лікарів–урологів Івано-Франківської області (табл. 2.1). За рівнем компетентності респондентів ($P_k = 0,59 \dots 1,0$) для подальшої експертизи відібрано 34 анкети.

Таблиця 2.1

Характеристика компетентності експертів

№ з/п	К-ть експертів	Сума балів	Коефіцієнт компетентності	Компетентність експерта
1	1	17	1	дуже висока
2	2	13	0,76	висока
3	4	12	0,71	висока
4	6	11	0,65	достатня
5	24	10	0,59	достатня
6	7	8	0,47	низька
7	6	7	0,41	низька
8	2	6	0,35	низька
9	3	5	0,29	дуже низька
	55			

Для визначення мінімальної кількості експертів (N_{min}), достатньої для зазначеного показника достовірності, нами була використана формула [35]:

$$N_{min} = 0,5 \times \left(\frac{3}{\alpha} + 5 \right), \quad (2.10)$$

де α – допустима похибка результатів експертного оцінювання.

Згідно з проведеними розрахунками, мінімальна кількість експертів повинна складати 33 особи, тобто число анкет, відібраних для подальшої експертизи, є достатнім.

Для опрацювання моделі концепції ФД хворим на ХП використано метод моделювання, тобто відображення певним чином в матриці, схемі, візрі тощо характерних ознак об'єкту, який досліджується [94]. Базою моделювання була діаграма Ісікави, сутність якої в конкретизації інформації, подання її в зручному для аналізу вигляді та визначенні найбільш суттєвих причинно–наслідкових взаємозв'язків між чинниками (факторами) та наслідками у досліджуваній ситуації чи проблемі [150].

Метод діаграми Ісікави рекомендований національним стандартом – Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (IEC/ISO 31010:2009, IDT). ДСТУ IEC/ISO 31010:2013.К.: Мінекономрозвитку України. 2015. 73 с. Він є одним з ординарних і результативних методів ідентифікації ризиків й аналізування наслідків та показаний для фармацевтичних організацій [43]. Діаграма названа на честь одного з найбільших японських теоретиків менеджменту професора Каору Ісікави. Вигляд діаграми при розгляді поля досліджуваної проблеми нагадує кістяк риби. Досліджувана проблема умовно зображується у вигляді прямої горизонтальної стрілки. Фактори, прямо або побічно впливають на проблему, зображуються похилими стрілками. Повинні виявлятися і фіксуватися всі фактори, навіть ті, які здаються незначними, позаяк мета діаграми Ісікави – відшукати найбільш правильний і ефективний спосіб розв'язання поставленої проблеми.

Діаграма Ісікави у вітчизняних фармацевтичних дослідженнях використовувалася для:

1) аналізування ризиків та аналізування наслідків фармацевтичного виробництва, зокрема:

- для встановлення потенційних джерел небезпеки при формуванні огляду якості на фармацевтичному підприємстві на прикладі репрезентативного лікарського засобу (ЛЗ) [178];

- щодо оцінювання ризиків для якості на стадіях фармацевтичної розробки та трансферу технології на прикладі очних крапель [6, 156];

- стосовно вмісту бактеріальних ендотоксинів при оптимізації виробництва ЛЗ для парентерального застосування [67];
- щодо оцінки ризиків для якості на етапі фармацевтичної розробки ЛЗ у таблетованій формі [96];
- для ідентифікації ризиків, котрі формують рівень екологічної безпеки на кожній ланці життєвого циклу фармацевтичної продукції [18];
- щодо аналізу впливу ризик–факторів на якість удосконалення одержання аналогу інсуліну людини у промислових умовах [38];
- для опрацювання стратегії забезпечення якості ЛЗ аптечного виготовлення [80];
- для визначення переліку чинників, що безпосередньо впливають на якість отриманого активного фармацевтичного інгредієнта рослинного походження та ЛЗ на його основі [95];

2) аналізування ризиків та аналізування наслідків управління фармацевтичною організацією, зокрема:

- для розробки та впровадження системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві [116];
- для узагальнення і структуризації резервів удосконалення управління інтелектуальних ресурсів у фармації [105];
- для виявлення низького рівня фінансової стійкості підприємств фармацевтичної промисловості [90];
- для ідентифікації ризиків, що впливають на роботу фармацевтичних представників [52].

Побудова причинно–наслідкової діаграми Ісікави ґрунтується на: виявленні та зборі всіх факторів та причин, що мають вплив на досліджуваний результат, групуванні факторів за змістовними та причинно–наслідковими блоками, ранжуванні цих факторів всередині кожного блоку; аналіз діаграми. Ця побудова передбачає виконання таких кроків [13]:

1) сформулювати аналізовану проблему і записати її в прямокутнику (або в колі, еліпсі й т.п.), що розміщується в центрі (по вертикалі) правого краю області побудови діаграми (іншими словами – визначити «голову риби»);

2) провести стрілку від точки, що знаходиться в центрі (по вертикалі) лівого краю області побудови діаграми до центру лівої сторони «голови риби» (іншими словами – побудувати «хребет риби»);

3) означити головні чинники (причини або чинники першого рівня), що впливають на проблему, записати їх в прямокутники (число яких дорівнює числу головних чинників), рівномірно розподілені по верхньому і нижньому краях області побудови діаграми, з'єднавши їх похилими прямими з «хребтом» (іншими словами – побудувати «великі кістки»);

4) визначити чинники, що впливають на кожен головний фактор (причини або чинники другого рівня), записати їх в прямокутники (число яких дорівнює числу чинників другого рівня), розподілені по лівому і правому краях «великих кісток», з'єднавши їх похилими прямими з відповідними «великими кістками» (іншими словами – побудувати «середні кістки»);

5) повторювати попередній пункт до тих пір, поки не буде забезпечено максимально можливий рівень декомпозиції проблеми.

З метою інтерпретації результатів дослідження використаний метод узагальнення – логічний процес і результат уявного переходу від поодинокого до загального, від менш загального до більш загального, розсуду єдиного в розмаїтому, загального в поодиноківому, закономірного у випадковому, а також об'єднання предметів за схожими властивостями або зв'язками в однорідні групи [11].

РОЗДІЛ 3

АСОРТИМЕНТНА ТА ІНФОРМАЦІЙНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОСТАТОПРОТЕКТОРІВ

ФТ ХП є складною урологічною проблемою, яка викликає безліч дискусій у медичній спільноті. Існує величезний спектр різних ЛЗ, які використовуються для лікування цієї хвороби [88]. Тому метою цього етапу дослідження було вивчення особливостей формування асортименту ЛЗ для лікування ХП в Україні у порівнянні з Республікою Польща (РП) та Республікою Білорусь (РБ), та вивчення їх динаміки у ДФ ЛЗ першого–дев'ятого видання.

3.1 Моніторинг особливостей формування асортименту лікарських засобів для лікування простатиту в Україні, Республіці Польща та Республіці Білорусь

Спочатку була здійснена характеристика ПП, зареєстрованих в Україні, РП та РБ, з погляду асортименту за МНН чи ЗПН та ТН, структури виробників і заявників, форм виходу на фармацевтичні ринки, асортиментної залежності від імпорту та виду ЛФ [26]. Матеріалами дослідження були дані щодо терапевтичної підгрупи G04C «Препарати для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози» ДР ЛЗ України [55], а також офіційних джерел щодо реєстрації ЛЗ у РП та РБ [149, 185] станом на 01.08 2017р.

За даними досліджуваних офіційних реєстрів ЛЗ було зареєстровано (перереєстровано) ПП з трьох груп п'ятого рівня анатомо–терапевтичної хімічної класифікаційної (АТХ) системи [184]:

- в Україні 11 ЛЗ за МНН чи ЗПН у вигляді 43 ТН 82 різних ЛФ з урахуванням різних дозувань і фасувань, які випускають 43 виробники з 21 країни та зареєстровані 33 заявниками з 19 держав;

- у РП теж 11 ЛЗ за МНН або ЗПН у вигляді 85 ТН 131 ЛФ з урахуванням різних дозувань і фасувань, які випускають 56 виробників з 18 країн та зареєстровані 40 заявниками з 13 держав;

Таблиця 3.1

**Асортимент ТН ПП,
дозволених до застосування в Україні, РП і РБ**

МНН або ЗПН ПП	Код АТХ	Кількість зареєстрованих ТН, од.		
		Україні	РП	РБ
G04CA - Антагоністи альфа-адренорецепторів				
Альфузозин	G04CA01	1	8	-
Тамсулозин	G04CA02	16	21	8
Теразозин	G04CA03	1	2	1
Силодозин	G04CA04	1	1	1
Тамсулозин і дутастерид	G04CA52	1	1	1
Тамсулозин і соліфенацин	G04CA53	1	1	1
Всього G04CA		21	34	12
Частка, %		48,8	40,0	37,5
G04CB - Інгібітори тестостерон-5-альфа-редуктази				
Фінастерид	G04CB01	6	24	6
Дутастерид	G04CB02	1	1	1
Всього G04CB		7	25	7
Частка, %		16,3	29,4	21,9
G04CX - Інші препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози				
Препарати сливи африканської	G04CX01	1	2	-
Пальми повзучої препарат	G04CX02	4	3	1
Інші препарати (фіто та тваринного походження)	G04CX10	10	21	12
Всього G04CX		15	26	13
Частка, %		34,9	30,6	40,6
Разом:		43	85	32

– у РБ лише 9 ЛЗ за МНН або ЗПН у вигляді 32 ТН 56 різних ЛФ з урахуванням різних дозувань і фасувань, які випускають 24 виробники з 14 країн і зареєстровані 23 заявниками з 13 держав (табл. 3.1).

Порівняльний аналіз дозволив встановити, що Україна володіє ширшим (в 1,3 рази) асортиментом ТН ПП, ніж РБ, проте удвічі меншим, ніж РП.

Найбільшу частку усього асортименту зареєстрованих ТН ПП в Україні та РП займають антагоністи альфа-адренорецепторів – відповідно майже половину і дві п'ятих усіх ТН ПП. В РБ ця група ЛЗ на другому місці за обсягом зареєстрованих ТН – майже дві п'ятих усього асортименту ПП. При цьому першість у РБ за іншими препаратами, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози (понад двох п'ятих), які в Україні та РП

займають друге місце за кількістю (близько третини) ТН. Найменше у досліджуваних країнах зареєстровано ТН ПП з групи інгібіторів тестостерон–5–альфа–редуктази, а саме 16,3, 25,5 і 21,9% відповідно.

Група антагоністів альфа–адренорецепторів в Україні представлена 21 ТН ЛЗ на основі 4 активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) (Альфузозин, Тамсулозин, Теразозин, Силодозин) та двох їх поєднаннях (Тамсулозин і дутастерид та Тамсулозин і соліфенацин). У РП в цій групі 34 ТН ЛЗ на основі 4 АФІ та двох їх поєднаннях (Тамсулозин і дутастерид та Тамсулозин і соліфенацин). У РБ групу антагоністів альфа–адренорецепторів представляють 12 ТН ПП на основі 3 АФІ (відсутня група Альфузозину) та двох їх поєднань (Тамсулозин і дутастерид та Тамсулозин і соліфенацин). У трьох країнах в асортименті антагоністів альфа–адренорецепторів переважають ТН Тамсулозину (76,2, 61,8 і 66,6% відповідно).

Основним представником групи тестостерон–5–альфа–редуктази є ЛЗ на основі АФІ – Фінастерид. В Україні і РБ зареєстровано 6 ТН Фінастериду, у РП – 24 ТН, а також по одному ЛЗ Дутастериду у кожній з країн. ЛЗ групи G04CX представлені трьома підгрупами ЗПН. При цьому ЛЗ Сливи африканської зареєстровані в Україні і РП (один і два таких ЛЗ відповідно). ЛЗ з Пальми повзучої в Україні присутні у вигляді 4, РП – 3, РБ – 1 ЗПН. Препарати Фіто та тваринного походження займають найбільший обсяг серед ПП групи G04CX: в Україні таких 66,6%, у РП – 80,8% і в РБ – 92,3% ЗПН.

Вивчення структури реєстрації (перереєстрації) ПП за країнами–виробниками показало, що першість у кожній державі за вітчизняними виробниками (табл. 3.2).

Лідерами серед зарубіжних країн–виробників в Україні є Німеччина, Індія, Італія, Нідерланди, в РП – Німеччина, Велика Британія, Нідерланди, Франція, в РБ – Україна і РФ. У кожній з досліджуваних країн зареєстровані ПП виробництва лише 9 із сукупності 30 держав, а саме Німеччини, Італії, Нідерландів, Угорщини, РП, Іспанії, Румунії, Словенії та Чехії.

Таблиця 3.2

Структура реєстрації (перереєстрації) ПП за країнами-виробниками і країнами-заявниками

Країна	Реєстрація (перереєстрація) виробниками ПП						Реєстрація (перереєстрація) заявниками ПП					
	Україна		РП		РБ		Україна		РП		РБ	
	частка, %	ранг	частка, %	ранг	частка, %	ранг	частка, %	ранг	частка, %	ранг	частка, %	ранг
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Україна	21,7	1			11,7	2,5	27,3	1			13,1	2,5
Німеччина	17,3	2	13,8	2	7,7	5,5	15,3	2	9,5	3,5	8,8	4,5
Індія	6,5	4			7,7	5,5	6,2	3,5			4,3	9
Італія	6,5	4	1,5	15,5	3,8	12						
Нідерланди	6,5	4	7,7	4,5	3,8	12	3,0	12	2,4	10,5	4,3	9
РП	4,3	7	20,0	1	3,8	12	3,0	12	42,8	1		
Угорщина	4,3	7	4,6	9	7,7	5,5	6,2	3,5	2,4	10,5	8,8	4,5
США	4,3	7			3,8	12						
Болгарія	2,2	15										
Велика Британія	2,2	15	9,3	3			3,0	12	7,1	4,5	4,3	9
В'єтнам	2,2	15					3,0					
Греція	2,2	15										
Грузія	2,2	15					3,0	12				
Ісландія	2,2	15	1,5	15,5			3,0	12	2,4	10,5		
Іспанія	2,2	15	6,2	7	3,8	12						
Канада	2,2	15					3,0	12				
Румунія	2,2	15	1,5	15,5	7,7	5,5					4,3	9
Словаччина	2,2	15										
Словенія	2,2	15	3,1	11	3,8	12	3,0	12	2,4	10,5	4,3	9
Тайланд	2,2	15					3,0	12				
Чехія	2,2	15	6,2	7	3,8	12	3,0	12	4,8	7,5		
Франція			7,7	4,5					9,5	3,5		

Продовж. табл. 3.2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Австрія			3,1	11					7,1	4,5		
Ірландія			6,2	7			3,0	12	4,8	7,5	4,3	9
Фінляндія			3,1	11					2,4	10,5		
Мальта			1,5	15,5								
Швеція			1,5	15,5					2,4	10,5		
Данія			1,5	15,5								
РБ					19,2	1					21,8	1
РФ					11,7	2,5					13,1	2,5
Австралія							3,0	12				
Литва							3,0	12			4,3	9
Люксембург							3,0	12				
Швейцарія							3,0	12				

Лідерами серед зарубіжних країн–виробників в Україні є Німеччина, Індія, Італія, Нідерланди, в РП – Німеччина, Велика Британія, Нідерланди, Франція, в РБ – Україна і РФ. У кожній з досліджуваних країн зареєстровані ПП виробництва лише 9 із сукупності 30 держав, а саме Німеччини, Італії, Нідерландів, Угорщини, РП, Іспанії, Румунії, Словенії та Чехії.

Досліджування структури реєстрації (перереєстрації) ПП за країнами–заявниками показало, що першість в кожній державі теж за вітчизняними заявниками. Лідерами серед зарубіжних заявників ПП в Україні насамперед є Німеччина, Індія, Угорщина, в РП – Німеччина, Франція, в РБ – Україна, РФ. У кожній з досліджуваних країн ПП заявлені лише 6 із сукупності 26 держав, а саме: Німеччини, Нідерландів, Угорщини, Великої Британії, Словенії та Ірландії. При цьому в Україні і РБ зареєстровані ПП виробників і заявників з Індії, а в РП – вони відсутні. У свою чергу, в Україні і РП суттєву частку займають німецькі виробники і заявники ПП за відсутності таких із РФ, а в Білорусії – РФ та Україна.

На досліджуваних ринках одночасно зареєстровані (перереєстровані) ПП 7 виробників: Астелас Фарма Юроп (Нідерланди), Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (Німеччина), Геден Ріхтер (Угорщина), Сінтон Хіспанія СЛ (Іспанія), KRKA (Словенія), ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. (РП) та Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка (Італія).

Розходження між числом країн–виробників та підприємств–виробників пояснюється тим, що у досліджуваних країнах присутні різні румунські та чеські виробники. В Україні по 2 ТН ПП зареєстрували вітчизняні виробники: Лекхім-Харків та Технолог (м. Умань), а також іноземні виробники: Астелас Фарма Юроп Б.В. (Нідерланди), Др. Вільмар Швабе Гмбх і Ко.КГ (Німеччина), Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед (Індія). Решта підприємств запропонувала по одній ТН ПП.

Серед виробників у РП лідируючі позиції займають іноземні фармацевтичні організації – Сінтон Хіспанія СЛ (Іспанія) – 9 ТН, Сінтон БВ (Нідерланди) – 8 ТН, Оріон (Фінляндія) – 6 ТН, Стада (Німеччина) – 3 ТН, Астелас Фарма Юроп (Нідерланди), Лек (Словенія) – по 2 ТН. Поміж польських виробників лідируючі

позиції у Гал, Гербапол, Лек фармасьютікалс, Пліва – по 4 ТН ПП, Адамед, Синоптис Фарма – по 2 ТН ПП.

У РБ по 2 ТН ПП зареєстрували Астелас Фарма Юроп (Нідерланди), Егіс (Угорщина), KRKA (Словенія), Лекхім–Харків (Україна), Нижфарм (Росія). Всі інші виробники, у т.ч. 4 білоруські – Белмедпрепарати, Калина, Лекфарм, Мінськінтеркапс УП, зареєстрували по одній ТН ПП.

При вивченні асортименту встановлено, що в досліджуваних країнах одночасно зареєстровано 8 ПП, а саме: Омнік капс. та Омнік Окас таб. (Астелас Фарма Юроп, Нідерланди), Таніз капс. і Фінпрос таб. (KRKA, Словенія), Урорек капс. (Рекордаті, Італія), Дуодарт капс. (Каталент, Німеччина), Аводарт капс. (ГлаксоСмітКляйн, РП), Простамол Уно капс. (Берлін–Хемі, Німеччина).

В Україні та РП зареєстровані такі ПП, як Фокусин капс. (АТ Санека Фармасьютікалз, Словачія), Проскар таб. (Мерк Шарп, Швейцарія), Пенестер таб. (Зентіва, Чехія), Польданен таб. (Гербаполь, Польща), а на ринках України та РБ – Тамсол капс. (Гедеон Ріхтер, Угорщина), Сетегіс таб. (Егіс, Угорщина), Везомні таб. (Астелас, Нідерланди), Простан таб. (Технолог, Україна), супозиторії з олією насіння гарбуза (Монфарм, Україна), Простамед таб. (Др. Густав Кляйн ГмбХ, Німеччина).

Детальний аналіз виробників і заявників ПП показав, що має місце використання контрактних форм виходу на ринок досліджуваних країн, а саме: спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників або дочірній організації одного з виробників чи іншій організації, а також делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній або іншій організації (табл. 3.3–3.5).

При цьому контрактні форми виходу на ринки України та РП використано для близько двох п'ятих ТН ПП (39,5% і 41,2% відповідно), а РБ – для понад однієї четвертої (28,1%). Для двох ТН (Аводарт та Урорек) використано делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації на всіх досліджуваних ринках. Чотири ТН ПП (Везомні, Простамол Уно, Тамсол і Таніз) на ринки України та РБ вийшли шляхом спільного виробництва і делегування реєстрації (перереєстрації)

одному з виробників, одна ТН (Проскар) – спільного виробництва і делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації одного з виробників.

Таблиця 3.3

Контрактні форми виходу з ПП на український фармацевтичний ринок

ТН ЛЗ	Організації-виробники	Організації-заявники
1	2	3
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників		
Аденостерид –Здоров'я	ТОВ "ФК "Здоров'я", Україна + ТОВ «Фармекс груп», Україна	ТОВ "ФК "Здоров'я", Україна
Везомні	Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США + Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
Простамол Уно	Берлін-Хемі АГ, Німеччина + Каталент Німеччина + Ебербах ГмбХ, Німеччина + Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина + Санофі С.П.А, Італія	Берлін–Хемі АГ, Німеччина
Тамсол	"Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія + ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина
Тамсулостад	Ламп Сан Просперо Спа, Італія + Фамар А.В.Е. Антоусса, Греція + Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія + Стада Арцнайміттель /Сінтон БВ, Німеччина/Нідерланди	Стада Арцнайміттель АГ, Німеччина
Таніз	KRKA, Словенія + Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина + Фамар А.В.Е., Греція + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	KRKA, Словенія
Урофін	Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія + Актавіс АТ, Ісландія	Актавіс груп АТ, Ісландія
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації одного з виробників		
Проскар	АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ, США + Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія + Мерк Шарп і Доум Б.В, Нідерланди	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк., Швейцарія
Флосін	Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція + Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина + Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А., Люксембург
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації		
Тамсін Форте	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія + Джі І Фармасьютікалс, Болгарія	Мега Лайфсайенсіз Пті Лтд., Австралія
Теніза	Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція + Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія + Сінтон БВ, Нідерланди	Актавіс груп АТ, Ісландія

Продовж. табл. 3.3

1	2	3
Делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації		
Аводарт	Глаксо Сміт Кляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Урорек	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Рекордаті Аіленд Лтд, Ірландія
Делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації		
Дуодарт	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Омнімакс	Інтас Фармасьютикалс Лтд, Індія	ЗАТ "Максфарма Балтія", Литва
Просталад	ПАТ "Біолік", Україна	ТОВ "Українська фармацевтична компанія", Україна
Фокусин	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словаччина	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

Таблиця 3.4

Контрактні форми виходу з ПП на польський фармацевтичний ринок

ТН ЛЗ	Організації-виробники	Організації-заявники
1	2	3
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників		
Таніз	KRKA, Словенія + Квінта аналітика СРО, Нідерланди + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	KRKA, Словенія
Таніз Ерас	KRKA, Словенія + ТАД фарма, Німеччина + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	
Фінпрос	Актавіс груп ГФ, Ісландія + КРКА, Словенія	
Фінастерид Стада	Керн фарма СЛ, Іспанія + Оріон, Фінляндія + Стада АГ, Німеччина	Стада АГ, Німеччина
Хитрін	Аесіка квінбурugel лімітед, Велика Британія + Амдіфарм лімітед, Ірландія	Амдіфарм лімітед, Ірландія
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації одного з виробників		
Базетам	АВД фарма ГмбХ&КО КГ, Німеччина + Пліва ЗФ СА, Польща + Квінта-аналітика СРО, Чехія + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	Тева фармасевтікалс СП, РП

Продовж. табл. 3.4

1	2	3
Базетам ретард	Фармахемі БВ, Нідерланди + Тева індастрія СРО, Чехія + Тева фарма СЛЮ, Іспанія + Тева Фармасевтікал ЛТД, Угорщина + Тева санте СА, Франція + Тева ЮК ЛТД, Велика Британія	Тева фармасевтікалс СП, РП
Ліфін	Пліва СА, Польща + Тева фармасьютікалс, Угорщина	
Фінамеф	Фармахемі БВ, Нідерланди + Тева Фармасевтікал, Нідерланди + Тева санте СА, Франція + Тева ЛТД, Велика Британія	
Тамсуген	Дженерікс ЛТД, Велика Британія + Макдермот лабораторіс, Ірландія + Мілан Венгрія КФТ, Угорщина + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	Дженерікс ЛТД, Велика Британія
Фінарід	Лек АМ СП, РП + Салютас фарма ГмБХ, Німеччина	Сандоз ГмБХ, Австрія
Алфулек	Лек фармасьютікалс, Словенія + Лек СА, РП + Салютас фарма, Німеччина	
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації		
Андростер	Керн фарма, Іспанія + Оріон, Фінляндія + Польфарма СА., РП	Актавіс груп ГФ, Ісландія
Тамсуділ	Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	
Простамнік	Квінта-аналітика СРО, Чехія + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	+ Фарма Арцнайміттель ГмБХ, Австрія
Ранлосін	Ранбаксі ЛТД, Ірландія + Терапія СА, Румунія	Лек АМ СП, РП
Симастерид	Актавіс груп ГФ, Ісландія + Фармалі БВ, Нідерланди	Сімфар СП, РП
Таміс Прас	Нормон СА, Іспанія + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	Апотекс Юроп БВ, Нідерланди
Фінаран	Базікс ГмБХ, Німеччина + Керн фарма СЛ, Іспанія + Оріон, Фінляндія	Ранбаксі СП, РП
Упрокс	Квінта-аналітика СРО, Чехія + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	Фарма проект СП, РП
Фінкста	Керн фарма СЛ, Іспанія + Оріон, Фінляндія	
Делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації		
Аводарт	Глаксо СмітКляйн Фармасьютікалз С.А., РП	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Урорек	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Рекордаті Аіленд Лтд, Ірландія
Упрокс ХР		Рекордаті, РП
Корнам	Лек фармасьютікалс, Словенія	Сандоз, Австрія
Весікаре	Астелас фарма Юроп БВ, Нідерланди	Астелас фарма СП, РП
Алфабакс	Ранбаксі ЛТД, Ірландія	Ранбаксі СП, РП

Продовж. табл. 3.4

1	2	3
Пропеція	Мерк Шарп ЛТД, Велика Британія	МШД, РП
Проскар		
Делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації		
Дуодарт	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Симлосін СР	Біоканол фарма, Німеччина	Сімфар СП, РП
Апо-фіна	Апотекс Юроп БВ, Нідерланди	Актавіс груп ГФ, Ісландія
Фінаген	Макдермот лабораторіс, Ірландія	Дженерікс ЛТД, Велика Британія
Незир	Фармадокс хелскаре ЛТД, Мальта	Аксон, РП
Уронезир		

Таблиця 3.5

Контрактні форми виходу з ПП на білоруський фармацевтичний ринок

ТН ЛЗ	Організації-виробники	Організації-заявники
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників		
Везомні	Авара Фармасьютикал Текнолоджис Інк., США + Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
Тамсулозин	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія + БАТ Борисовський завод медичних препаратів, РБ	БАТ Борисовський завод медичних препаратів, РБ
Фінастерид – МІК	ПрАТ «Технолог», Україна + Мінськінтеркапс УП, РБ	Мінськінтеркапс УП, РБ
Тамсол	Гедеон Ріхтер Румунія S.A./Гедеон Ріхтер Ріс.Угорщина	Гедеон Ріхтер Ріс.,Угорщина
Делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації		
Аводарт	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., РП	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Урорек	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Рекордаті Аіленд Лтд, Ірландія
Делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації		
Дуодарт	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Фінація	Інтас Фамацевтікалс Лтд, Індія	Максфарма Балтія УАВ, Литва
Простамол Уно	Каталент Джермані Евербах ГмбХ, Німеччина	Берлін–Хемі АГ, Німеччина

Делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації використана для виходу Дуодарту на ринки РП і РБ.

Вивченням асортиментної залежності від імпорту встановлено, що:

В розрізі ЛФ в Україні пероральні ПП сповна представлені твердими ЛФ (понад половину ЛФ у вигляді капсул та більш як третина – у вигляді таблеток), позаяк рідких ЛФ для внутрішнього застосування зареєстровано лише 2,4% (рис. 3.1).



Рис. 3.1. Структура заявлених пероральних ЛФ ПП на українському ринку

На ринку РП присутні тільки пероральні ЛФ. Проте майже однакову кількість становлять капсули та таблетки. Невелику частку – настойки (0,8%) та краплі для внутрішнього застосування (2,3%) (рис. 3.2).

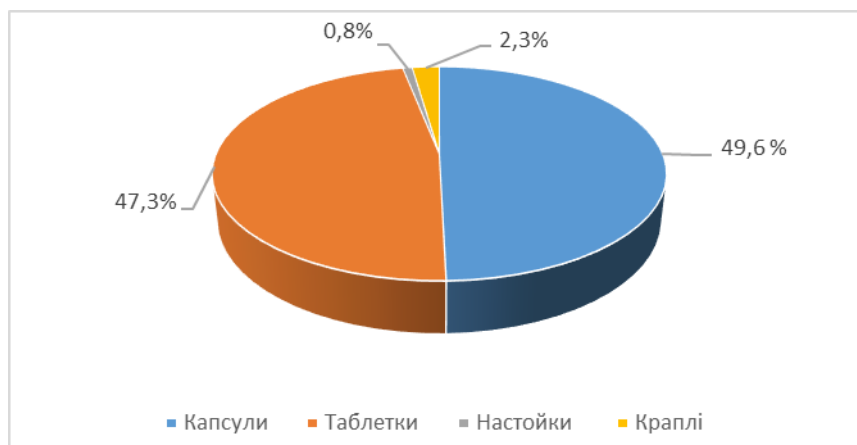


Рис. 3.2. Структура заявлених пероральних ЛФ ПП на ринку РП

У свою чергу, на ринку РБ понад чотирьох п'ятих ПП представлені ЛФ для перорального застосування, десята частина – супозиторіями, решта – парентеральними ЛФ. Пероральні ПП майже повністю представлені твердими

ЛФ, позаяк рідких ЛФ для внутрішнього застосування зареєстровано лише 1,8% (рис. 3.3).

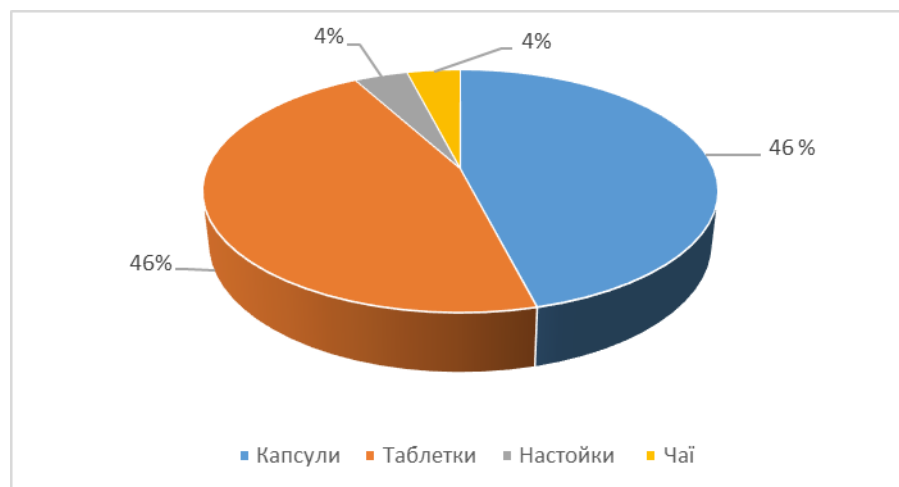


Рис. 3.3. Структура заявлених пероральних ЛФ ПП на ринку РБ

3.2 Аналіз динаміки асортименту простатопротекторів в Державних формулярах лікарських засобів першого–дев'ятого випусків

Результативною у лікуванні хронічного простатиту є раціональна ФТ, яку застосовують на будь-якому етапі протікання хвороби [29]. Рекомендації щодо раціональної ФТ містяться в ДФ ЛЗ, перегляд та оновлення якого відповідно до рекомендацій ВООЗ здійснюють щорічно [57, 143]. Вивчення динаміки асортименту ЛЗ, що включені до ДФ ЛЗ різних випусків, є показовим із погляду прогресу медичної думки у ФТ того чи іншого захворювання. Тому метою цієї складової нашої роботи було вивчення динаміки формулярного асортименту простатопротекторів (ПП) в Україні.

З цією метою було вивчено підрозділ «Засоби для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози» [27] ДФ ЛЗ першого–дев'ятого випусків [57–65] і ДР ЛЗ України станом на 01.08.2017р. [55].

Результати аналізу динаміки асортименту ПП свідчать про те, що до першого–третього випусків ДФ ЛЗ віднесено три терапевтично–хімічні

Таблиця 3.7

Динаміка асортименту ПП в ДФ ЛЗ першого–дев'ятого випусків

№ з.п.	Назва ТН ПП	Виробник, країна	ДФ ЛЗ, випуск								
			1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Терапевтично-хімічна підгрупа G04CA - Антагоністи альфа-адренорецепторів											
МНН АФІ G04CA01 - Альфузозин											
1	Алфірум	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед, Індія					v	v	v	v	v
2	Дальфузин	ВАТ "Фармак", Київ	v	v	v	v	v	v	v		
3	Дальфаз®	СанофіВінтропІндастріф, Франція	v	v	v	v	v	v			
4	Дальфаз® СР		v	v	v	v	v	v			
Всього G04CA01			3	3	3	3	4	4	2	1	1
МНН АФІ G04CA02 - Тамсулозин											
5	Аденорм	ВАТ "Київський вітамінний завод", Київ	v	v	v	v	v	v	v	v	v
6	Альфатам	Апотекс Інк., Канада							v	v	v
7	Омікс	ЗАТ "Технолог", Умань	v	v	v	v	v	v	v	v	v
8	Омніпрост	ВАТ "ХФЗ "Червона зірка", Харків	v	v	v	v	v				
9	ОмнікОкас	Астелас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	v	v	v	v	v	v	v	v	v
10	Омнік®		v	v	v	v	v	v	v	v	v
11	Омнімакс	Інтас Фармасьютикалс Лтд, Індія	v	v	v		v	v	v	v	v
12	Ранопрост	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед, Індія	v	v	v	v	v	v	v		
13	Тамекс	Есзасибази, Туреччина	v	v	v	v					
14	Тамсін форте	Сінтон Хіспанія, С.Л/Джі І Фармасьютикалс, Лтд,								v	v
15	Тамсол®	Гедеон Ріхтер Румунія АТ, Угорщина			v	v	v	v	v	v	v
16	Тамсонік	Ципла Лтд, Індія	v	v	v	v					
17	Тамсулід	ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Київ					v	v	v	v	v
18	Тамсулозин	Лек д.д., підприємство Сандоз, Словенія			v	v	v	v	v		
19	Тамсулостад	Актавіс Лтд/Фамар С.А. /Ротендорф Фарма ГмбХ,						v	v	v	v

Продовження таблиці 3.7

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
20	Таніз	KRKA д.д, Ново место, Словенія	v	v	v	v		v	v	v	v
21	Теніза	Фамар А.В.Е. Антоусса Плаєнт/Ротендорф Фарма ГмбХ/Сінтон							v	v	v
22	Тулозин®	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	v	v	v	v	v	v	v	v	v
23	Урофрін	Амеда Фарма Пвт. Лтд, Індія	v	v	v	v					
24	Флосін®,	Фамар С.А./Ротендорф Фарма ГмбХ/Менаріні-Фон Хейден	v	v	v	v	v		v	v	v
25	Фокусин	АТ"Зентіва", Чеська Республіка	v	v	v	v	v	v	v	v	v
26	Базетам	ТОВ"Пліва" Хорватія/Актавіс ЛТД/ Фамар С.А./Ротендорф	v	v	v	v	v				
Всього G04CA02			15	15	17	16	14	13	16	15	15
МНН АФІ G04CA03 - Теразозин											
27	Теразозин Здоров'я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Харків	v	v							
28	Альфатер	Ей.Бі.Сі. Фармасьютіци АТ, Італія	v	v	v	v	v	v	v		
29	Корнам	Лек фармасевтікал Компані д.д., Словенія	v	v							
30	Сетегис®	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	v	v	v	v	v	v	v	v	v
31	Теразозин	Кніс Лабораторіз Пвт. Лтд, Індія	v								
Всього G04CA03			5	4	2	2	2	2	2	1	1
Разом G04CA			23	22	22	21	20	19	20	17	17
Терапевтично-хімічна підгрупа G04CB - Інгібітори тестостерон-5-альфа-редуктази											
МНН АФІ G04CB01 - Фінастерид											
32	Аденостерид- Здоров'я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Харків	v	v	v	v	v	v	v	v	v
33	Простан	ЗАТ "Технолог", Умань		v	v	v	v	v	v	v	v
34	Пенестер	АТ "Зентіва", Чеська Республіка	v	v	v	v	v	v	v	v	v
35	Проскар®	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	v	v	v	v	v	v	v	v	v
36	Простерид	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	v	v	v	v					
37	Урофін	Інтас Фармасьютикалс Лімітед/ Актавіс АТ, Індія/Ісландія							v	v	v
38	Фінастерид	Оріон Корпорейшн/Керн Фарма С.Л., Фінляндія/Іспанія		v	v	v	v	v			
39	Фінастерид	Інтас Фармасьютикалс Лімітед/Актавіс АТ, Індія/Ісландія						v			

Продовження таблиці 3.7

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
40	Фіністер	Каділа Хелткер Лтд, Індія			v	v	v	v	v		
41	Фінаст	Др.Редіс Лабораторіз Лімітед, Індія	v	v							
42	Фінпрос	KRKA д.д., Ново место, Словенія	v	v	v	v	v		v	v	v
Всього G04CB01			6	8	8	8	7	7	7	6	6
МНН АФІ G04CB02 - Дутастерид											
43	Аводарт	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ/ Каталент Франс Бенхайм	v		v	v	v	v	v	v	v
Всього G04CB02			1		1	1	1	1	1	1	1
Разом G04CB			7	8	9	9	8	8	8	7	7
Терапевтично-хімічна підгрупа G04CX - Інші препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози											
МНН АФІ G04CX01 - Препарати сливи африканської											
44	Польданен	Познанський завод лікарських трав "Гербаполь" А.Т., Польща	v	v	v						
45	Таденан®	Лаборатуар Фурн'є група Солвей Фармацевтікалз/ Рецифарм	v	v	v						
46	Тріанол	Лек фармасевтікал Компані д.д., Словенія	v								
Всього G04CX01			3	2	2						
МНН АФІ G04CX02 - Пальми повзучої препарат											
47	Перміксон	П'єр Фарб Медикамент Продакшн, Франція	v	v	v						
48	Проста УргенінУно	Мадаус ГмбХ/ Шерер ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина/Німеччина	v	v	v						
49	Простакур	Р.П.Шерер ГмбХ, Німеччина	v	v	v						
50	Простамол® Уно	Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп) / Р.П.Шерер ГмбХ & Ко.КГ/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	v	v	v						
51	Простаплант	Др.Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	v	v	v						
52	Простол Євро	Біодил Лабораториз Пвт.Лтд., Індія			v						
Всього G04CX02			5	5	6						
Разом G04CX			8	7	8						
Загалом ІІІ			38	37	39	30	28	27	28	24	24
Ланцюговий Кон			1,0	0,9	0,97	0,73	0,77	0,82	0,93	0,64	1,0
Базисний Кон			1,0	0,9	0,92	0,64	0,49	0,44	0,44	0,28	0,23

підгрупи (ТХП): антагоністи альфа-адренорецепторів (G04CA), інгібітори тестостерон-5-альфаредуктази (G04CB) та інші препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози (G04CX), а починаючи з четвертого випуску – тільки дві перші ТХП (табл. 3.7).

До першого випуску ДФ ЛЗ віднесено 38 ТН, до другого – 37 ТН, третього – 39 ТН ПП на основі семи активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), а саме: Альфузозину, Тамсулозину, Теразозину, Фінастериду, Дутастериду, препаратів Сливи африканської та Пальми повзучої.

Четвертий випуск ДФ ЛЗ містить 30 ТН, п'ятий – 28 ТН, шостий – 27 ТН, сьомий – 28 ТН, восьмий та дев'ятий – по 24 ТН ПП на основі п'яти АФІ (виключено препарати Сливи африканської та Пальми повзучої). При цьому менш ніж третина ТН ПП у досліджуваних випусках ДФ ЛЗ були вітчизняного виробництва, а саме: у першому, третьому, четвертому, шостому і сьомому випусках по шість ТН (по 15,4%), у другому і п'ятому – по сім (по 25,0%), у восьмому та дев'ятому – по п'ять ТН (по 20,8%).

При цьому менше третини ТН ПП у досліджуваних випусках ДФ ЛЗ були вітчизняного виробництва, а саме: у першому, третьому, четвертому, шостому і сьомому випусках по шість ТН (по 15,4%), у другому і п'ятому – по сім (по 25,0%), у восьмому та дев'ятому – по п'ять ТН (по 20,8%) (рис.3.4).

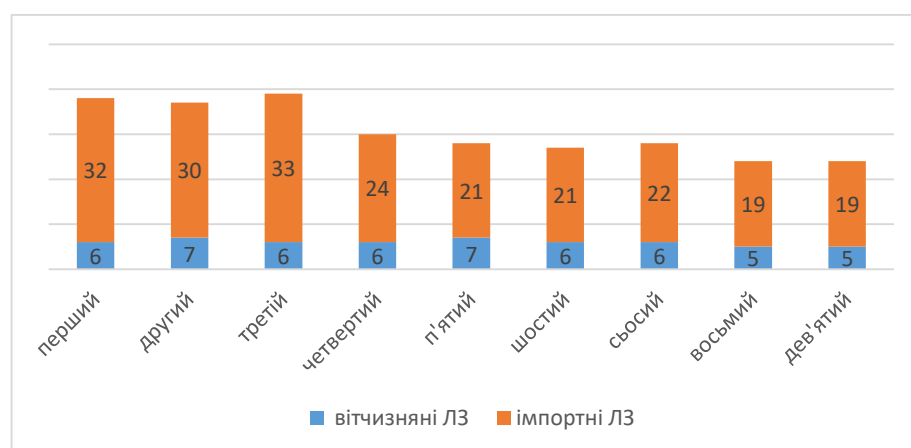


Рис. 3.4. Розподіл ТН ПП за виробниками (вітчизняні – імпортні ЛЗ) у першому–дев'ятому випусках ДФ ЛЗ.

Показано, що ТХП G04CA – антагоністи альфа-адренорецепторів – характеризується наявністю в усіх випусках ДФ ЛЗ ТН ПП трьох АФІ. При цьому ця ТХП відзначається незначним коливанням кількості ТН ПП, до першого випуску ДФ ЛЗ було внесено 23 ТН, до другого і третього – по 22, до четвертого–шостого відповідно – 21, 20 і 19, до сьомого – вже 20, а до восьмого та дев'ятого випусків – лише по 17 ТН ПП.

З першого по четвертий випуск ДФ ЛЗ включено три, у п'ятому та шостому – чотири, у сьомому – дві, а у восьмому та дев'ятому – тільки одна ТН Альфузозину. ЛЗ на основі Тамсулозин представлено найбільшою кількістю ТН, в першому, другому, восьмому та дев'ятому випусках – по 15, в третьому – 17, в четвертому та сьомому – по 16, в п'ятому – 14, а в шостому – 13 ТН.

Спостерігається скорочення ПП із кожним роком на основі Теразозину. У першому випуску ДФ ЛЗ присутні – п'ять, в другому – чотири, з третього по сьомий – дві, у восьмому та дев'ятому – тільки по одній ТН.

Щодо ТХП G04CB – інгібітори 5-альфа-редуктази, то вона представлена ПП на основі двох АФІ – Фінастерид і Дутастерид (окрім другого випуску ДФ ЛЗ, з якого Дутастерид виключено). В інших восьми випусках ДФ ЛЗ Дутастерид представлений однією ТН ПП. Виявлена тенденція до збільшення ТН ПП на основі Фінастериду з шести у першому випуску ДФ ЛЗ до восьми у другому–четвертому випусках, а вже з п'ятого–сьомого випусків спостерігається зменшення кількості ТН ПП цього АФІ з семи до шести у восьмому і дев'ятому випусках.

Загалом у ТХП G04CB відзначається незначне коливання кількості ТН: до першого, восьмого та дев'ятого випусків ДФ ЛЗ включено по сім, до другого, п'ятого–сьомого – по вісім, а до третього і четвертого – по дев'ять ТН.

Під час аналізу ТХП G04CX – інші препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози – встановлено, що ЛЗ Сливи африканської в першому випуску представлено трьома, а в другому та третьому – двома ТН. У свою чергу, у перший та другий випуски ДФ ЛЗ включено п'ять, у третій – шість ТН препаратів Пальми повзучої.

Виявлено, що є 10 ПП, які присутні у всіх випусках ДФ ЛЗ, а саме: Аденорм капс. (Київський вітамінний завод, м. Київ), Омікс капс. (Технолог, м. Умань), Омнік окас таб., Омнік капс. (Астелас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди), Тулозин капс. і Сетегіс таб. (Фармацевтичний завод «Егіс», Угорщина), Фокусин капс., Пенестер таб. (Зентіва, Чеська Республіка), Аденостерид–Здоров'я таб. (Фармацевтична компанія «Здоров'я», м. Харків), Проскар таб. (Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди).

Показник зміни асортименту ТН ПП включених до досліджуваних випусків ДФ ЛЗ було визначено за базовим та ланцюговим коефіцієнтами оновлення асортименту (Кон).

За даними базисного Кон встановлено, що з четвертого до дев'ятого випусків ДФ ЛЗ спостерігається вагоме оновлення асортименту ТН ПП (Кон в межах від 0,21 до 0,37).

Значення ланцюгового Кон свідчить, що найбільшим оновленням асортименту ТН ПП (Кон = 0,23) характеризується ДФ ЛЗ четвертого випуску, насамперед внаслідок вилучення з формуляра препаратів Сливи африканської та Пальми повзучої. Окрім цього, помітне оновлення асортименту у ДФ ЛЗ восьмого випуску (Кон = 0,14), що зумовлено вилученням п'яти та включенням однієї ТН ПП. При цьому, показники базисного і ланцюгового Кон свідчать про стабілізацію асортименту ПП у ДФ ЛЗ восьмого і дев'ятого випусків.

На завершення дослідження здійснено порівняльний аналіз асортименту ТН ПП у дев'ятому випуску ДФ ЛЗ та ДР ЛЗ України станом на 01.08.2017р. Як впливає з даних, наведених у табл. 3.8, у ДР ЛЗ зареєстровано 43 ТН, а до ДФ ЛЗ внесено лише 24 ТН ПП. Загалом глибина асортименту ДФ ЛЗ становить 55,8%.

Таблиця 3.8

Порівняння асортименту ПП в ДР ЛЗ і ДФ ЛЗ дев'ятого випуску

МНН ПП	Код АТХ	Кількість ТН ПП, од.		Глибина асортименту ДФЛЗ, %
		ДР ЛЗ (станом на 01.08.2017 р.)	ДФ ЛЗ дев'ятого випуску	
G04CA – Антагоністи альфа-адренорецепторів				
Альфузозин	G04CA01	1	1	100,0
Тамсулозин	G04CA02	16	15	93,8
Теразозин	G04CA03	1	1	100,0
Силодозин	G04CA04	1	-	0,0
Тамсулозин і дутастерид	G04CA52	1	-	0,0
Тамсулозин і соліфенацин	G04CA53	1	-	0,0
Всього G04CA		21	17	81,0
G04CB – Інгібітори тестостерон-5-альфа-редуктази				
Фінастерид	G04CB01	6	6	100,0
Дутастерид	G04CB02	1	1	100,0
Всього G04CB		7	7	100,0
G04CX – Інші препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії				
Препарати сливи африканської	G04CX01	1	-	0,0
Пальми повзучої препарат	G04CX02	4	-	0,0
Інші препарати (фіто та тваринного походження)	G04CX10	10	-	0,0
Всього G04CX		15	-	0,0
Разом		43	24	55,8

Дані аналізу у розрізі ТХП свідчать, що:

– антагоністів альфа-адренорецепторів зареєстровано 21 ТН, а до ДФ ЛЗ дев'ятого випуску ввійшли тільки 17 ТН ЛЗ трьох АФІ (Альфузозину, Тамсулозину і Теразозину) при глибині асортименту 81,0%. До того ж виключено ПП таких АФІ як Силодозину, Дутастериду-тамсулозину, Соліфенацину-тамсулозину. На основі Альфузозину і Теразозину зареєстровано і внесено до формуляра по одній ТН ПП, а Тамсулозину в ДР ЛЗ зареєстровано 16 ТН, включено до ДФ ЛЗ – 15 ТН при глибині асортименту 93,8%. До ДФ ЛЗ не внесено такі зареєстровані ПП як Уримак та Ранопрост. При цьому до ДФ ЛЗ дев'ятого випуску включено ПП Тулозин, в якого закінчився термін реєстрації (№ UA/6618/01/01 від 23.02.2012р., наказ МОЗ України №128 від 23.02.2012р.) і реєстрація не поновлена.

- усі сім зареєстрованих ТН інгібіторів тестостерон–5-альфа–редуктази включені до формуляру;
- зареєстровані інші препарати (Сливи африканської та Пальми повзучої, а також Фітопрепарати і ЛЗ тваринного походження), що застосовуються за доброякісної гіпертрофії передміхурової залози, не внесено до ДФ ЛЗ дев'ятого випуску.

3.3 Дослідження змісту офіційно затвердженої інформації про медичне застосування зареєстрованих в Україні торгових марок тамсулозину

Комплексна терапія ХП вимагає використання ефективних і безпечних ЛЗ. За даними нашого дослідження (підрозділ 3.1) в Україні зареєстровано (перереєстровано) 11 ПП за МНН у вигляді 43 ТН 82 різних ЛФ з урахуванням різних дозувань і фасувань, які випускають 43 виробники з 21 країни та зареєстровані 33 заявниками з 19 держав. При цьому 16 ПП (або 37,2%) є ТМ Тамсулозину.

Аналогічна дія різних ТМ одного і того ж ЛЗ ґрунтується на однаковій біологічній (фармакологічній), фармацевтичній та терапевтичній еквівалентності [171]. Відповідно до нормативного документа офіційно затвердженою інформацією про медичне застосування ЛЗ, що супроводжує готовий ЛЗ, є ІМЗ ЛЗ [126]. Тому метою цієї складової нашої роботи було вивчення текстів ІМЗ зареєстрованих в Україні ТМ Тамсулозину [28].

Матеріалами дослідження були ІМЗ 16 ТМ Тамсулозину в дозі 0,4мг, які внесені в ДР ЛЗ України станом на 01.08.2017р. як рецептурні ЛЗ, а саме: Аденорм (Київський вітамінний завод, Україна), Альфатам (Апотекс Інк., Канада), Омікс (Технолог, Україна), Омнік Окас та Омнік (Астелас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди), Омнімакс (Інтас Фармасьютикалс Лтд, Індія), Ранопрост (Сан Фармасьютикал Індастрієз Лімітед, Індія), Тамсін Форте (Сінтон Хіспанія, С.Л./Джі І Фармасьютикалс, Лтд Іспанія/Болгарія), Тамсол (Гедеон Ріхтер, Румунія А.Т./ВАТ Гедеон Ріхтер, Румунія/Угорщина), Тамсулід (Борщагівський хіміко–

фармацевтичний завод, Україна), Тамсулоstad (Ламп Сан Просперо СПА/Фамар А.В.Е. Антоусса Планта/Ротендорф Фарма ГмбХ/Сінтон Хіспанія С.Л./Стада Арцнайміттель АГ/Сінтон БВ Італія/Греція/ Німеччина/Іспанія/ Німеччина/ Нідерланди), Таніз (КРКА д.д., Ново место/Ротендорф Фарма ГмбХ/Фамар А.В.Е./Сінтон Хіспанія С.Л., Словенія/Німеччина/Греція/Іспанія), Теніза (Фамар А.В.Е. Антоусса Планта/Ротендорф Фарма ГмбХ/Сінтон Хіспанія С.Л./Сінтон Б.В, Греція/Німеччина/Іспанія/Нідерланди), Флосін (Фамар А.В.Е. Антоусса Планта/Ротендорф Фарма ГмбХ/Менаріні-Фон-Хейден ГмбХ/Сінтон Хіспанія С.Л. Греція/Німеччина/Німеччина/Іспанія, Фокусин (Санека Фармасьютікалз, Словачія), Уримак (Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія). Серед досліджених ТМ Тамсулозину 12 зареєстровані у вигляді капсул, а 4 – у вигляді таблеток з твердою оболонкою.

Як видно з даних табл. 3.9, при виробництві капсул Тамсулозину використано 33 ДР при діапазоні від 9 до 14 ДР, а в таблетованих ЛФ – 16 при діапазоні від 4 до 7 ДР. В якості формоутворювача в капсулах найчастіше використовують желатин (у 12 ТМ), тальк, целюлозу мікрокристалічну та метакрилатний сополімер дисперсійний (в 11 ТМ). В якості формоутворювача для таблеток використовують магнію стеарат (в усіх ТМ).

Капсули усіх ТМ є твердими желатиновими. Таблетки – вкриті плівковими оболонками з використанням різних барвників. Серед останніх при виробництві капсул використовували титану діоксин (в 11 ТМ), заліза оксид жовтий та заліза оксид червоний (в 9 ТМ), індигокармін (у 8 ТМ) та інші. Для таблеток по одному разу використано оксиди заліза жовтий і червоний та опадри жовтий.

Таблиця 3.9

Перелік ДР у складі ТМ Тамсулозину

Назва ДР	Аденорм	Омікс	Омнік	Ранопрост	Тамсол	Тамсулід	Тамсулостад	Таніз	Теніза	Флосін	Фокусин	Уримак	Всього	Альфагам	Омнік Окас	Омнімакс	Тамсін форте	Всього	Разом	
	Капсули													Таблетки						
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	12		14	15	16	17			18
Вода						+							1		+			1	2	
Гідроксипропілметил целюлоза	+	+											2	+			+	2	4	
Дибутилсебацінат											+		1					0	1	
Діетилфталат	+												1					0	1	
Етилцелюлоза	+												1					0	1	
Желатин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	12					0	12	
Кальцію стеарат			+		+							+	3					0	3	
Карбомер													0				+	1	1	
Кислота лимонна безводна													0	+				1	1	
Кремнію діоксид колоїдний											+		1	+			+	2	3	
Лактоза													0			+		1	1	
Магнію стеарат		+		+									2	+	+	+	+	4	6	
Метакрилатного сополімеру		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	11					0	11	
Натрію альгінат													0	+				1	1	
Натрію гідроксид				+									1					0	1	
Натрію лаурил сульфат		+	+		+	+	+	+	+	+		+	9					0	9	
Повідон	+												1					0	1	
Поліетиленгліколь (ПЕГ)														+	+			2	2	
Полісорбати (Твіни)			+		+	+	+	+	+	+	+	+	9					0	9	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Пропіленгліколь		+						+					2					0	2
Спирт цетиловий	+												1					0	1
Тальк	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		11			+		1	12
Триацетин (E1518)			+	+								+	3					0	3
Триетилцитрат					+	+	+	+	+	+			6			+		1	7
Целюлоза мікрокристалічна (E460)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	11			+	+	2	13
Цукор	+												1					0	1
Eudragit L-100													0			+		1	1
Брильянтовий синій (E133)				+									1					0	1
Гідромелозифталат	+												1					0	1
Заліза оксид жовтий(E172)	+		+	+	+	+	+	+		+		+	9	+				1	10
Заліза оксид червоний (E172)	+		+		+	+	+	+	+	+		+	9				+	1	10
Заліза оксид чорний (E172)					+	+	+	+				+	5					0	5
Індигокармін (E132)	+		+			+	+	+	+	+		+	8					0	8
Кармоїзин (азорубін) (E122)		+		+							+		3					0	3
Опадрі жовтий													0		+			1	1
Понсо 4R (E124)		+		+									2					0	2
Синій патентований (E131)											+		1					0	1
Титан діоксин (E171)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	11					0	11
Хіноліновий жовтий (E104)		+		+									2					0	2
Шелак				+		+		+					3					0	3
Разом	13	12	12	14	12	14	12	14	10	11	9	12	145	7	4	6	6	23	168

ДР через свою різну природу та хімічну структуру, неоднаково впливають на властивості активних фармацевтичних інгредієнтів, зокрема можуть змінювати характер і силу їх терапевтичної ефективності впродовж певного часу [140]. Як видно з даних табл. 3.10, термін придатності 4 роки має одна ТМ капсул (Омнік), два роки – три ЛЗ (Ранопрост, Фокусин, Уримак), три роки придатності – решта ТМ. Для рівної кількості ТМ таблеток термін придатності 2 і 3 роки.

Таблиця 3.10

Терміни придатності та особливості умов зберігання ТМ Тамсулозину

Терміни та умови зберігання	Аденорм	Омікс	Омнік	Ранопрост	Тамсол	Тамсулід	Тамсулостад	Таніз	Теніза	Флосін	Фокусин	Уримак	Альфатам	Омнік Окас	Омнімакс	Тамсін форте
	капсули												таблетки			
Термін придатності, роки	3	3	4	2	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	2	3
Зберігати не вище 25° С	+	+	+	+		+	+	+					+	+	+	+
Зберігати не вище 30° С					+					+		+				
Не потребує спеціальних умов											+					
Захищати від світла та вологи					+											+

Щодо умов зберігання, то три ТМ капсул (Тамсол, Флосін, Уримак) необхідно зберігати при температурі не вище 30° С, одна ТМ (Фокусин) не потребує спеціальних умов зберігання, всі інші ТМ капсул і таблеток мають зберігатися при температурі не вище 25° С. Для капсул Тамсол і таблеток Тамсін форте вказано про захист від вологи та світла.

Результати подальших досліджень показали, що усі ТМ тамсулозину призначені тільки для чоловіків та не показані дітям. Проте вони мають розбіжності у способі застосування.

Як видно з даних табл. 3.11, спільним для всіх ТМ капсул є застосування їх один раз на добу зранку після вживання їжі внутрішньо 0,4мг, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Таблиця 3.11

Розбіжності у способі застосування ТМ Тамсулозину

Спосіб застосування та дози	Аденорм	Омікс	Омнік	Ранопрост	Тамсол	Тамсулід	Тамсулостад	Таніз	Теніза	Флосін	Фокусин	Уримак	Альфагам	Омнік Окас	Омнімакс	Тамсін форте
	капсули												таблетки			
Вранці після вживання їжі внутрішньо 0,4мг, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини 1 раз на добу	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+				
За пів години до прийому їжі 0,4мг не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини 1 раз на добу															+	
Незалежно від прийому їжі 0,4мг не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини 1 раз на добу													+	+		+
При порушеннях функції печінки або нирок корекція дози не потрібна	+				+				+				+	+		+
Тривалість лікування встановлюється індивідуально	+	+		+	+		+			+			+	+	+	

Таблетки Омнімакс мають прийматися один раз на добу за пів години до прийому їжі, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини, а таблетки Альфатам, Омнік Окас і Тамсін форте – незалежно від прийому їжі не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини один раз на добу. Їжа, як фактор зовнішнього середовища, значною мірою впливає, на всмоктування ЛЗ у ШКТ. Механізми її впливу різноманітні. Елементи їжі, як хімічні агенти, можуть вступати в хімічну чи фізико-хімічну взаємодію з ЛЗ. Під час травлення створюються умови, при яких обмежується всмоктування як ЛЗ, так і харчових агентів. Крім того, може змінюватись активність харчових ферментів, рН середовища, моторика ШКТ, стан слизової оболонки та кровотоку тощо. Такі зміни, як правило, зменшують швидкість і повноту всмоктування Тамсулозину у ШКТ.

За даними вивчення тексту встановлено також, що для трьох ТМ таблеток (Альфатам, Омнік Окас, Тамсін форте) та трьох ТМ капсул (Аденорм, Тамсол, Теніза) при порушеннях функції печінки або нирок корекція дози не потрібна. Проте

порушення функції цих життєво важливих органів може спричинити погіршення біотрансформації метаболітів Тамсулозину та їх виведення з організму.

Лише для половини ТМ капсул (Аденорм, Омікс, Ранопрост, Тамсол, Тамсулостад, Флосін) та трьох ТМ таблеток (Альфатам, Омнік Окас, Омнімакс) зазначено, що тривалість лікування встановлюється індивідуально. Варто зауважити, що фармакокінетичний розподіл Тамсулозину може бути пролонгований у пацієнтів похилого віку, у порівнянні з пацієнтами середнього віку. Внутрішній кліренс не залежить від зв'язування з білками плазми, але знижується з віком.

З даних табл. 3.12 видно, що згідно з ІМЗ у трьох ТМ капсул (Тамсол, Тамсулід, Таніз) і трьох ТМ таблеток (Альфатам, Омнік Окас, Тамсін форте) абсорбція проходить в кишечнику, у решти ТМ Тамсулозину – в ШКТ.

Таблиця 3.12

Особливості фармакологічних властивостей ТМ Тамсулозину

Фармакокінетика		Аденорм	Омікс	Омнік	Ранопрост	Тамсол	Тамсулід	Тамсулостад	Таніз	Теніза	Флосін	Фокусин	Уримак	Альфатам	Омнік Окас	Омнімакс	Тамсін форте
		капсули												таблетки			
Абсорбція в кишечнику						+	+		+					+	+		+
Абсорбція в ШКТ		+	+	+	+			+		+	+	+	+			+	
Період напіввиведення при одноразовому прийомі	19 год	+													+		+
	10 год		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+			
Утворення стабільної концентрації на	5 доба		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
	4 день	+													+		+
Виведення в незмінному стані	9% дози		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
	4-6% дози	+													+		+

При цьому в текстах ІМЗ семи ТМ капсул (Омікс, Омнік, Ранопрост, Таніз, Теніза, Флосін, Уримак) і таблеток Альфатам, які застосовують вранці після вживання їжі, зазначено, що прийом їжі уповільнює всмоктування. Щодо впливу їжі на всмоктування нічого не сказано в ІМЗ таблеток Омнімакс, які застосовують

за пів години до прийому їжі. Ступінь всмоктування підвищується при прийомі їжі або одразу після їди у капсул Фокусин, які застосовують вранці після вживання їжі та таблеток Омнік Окас, що застосовують незалежно від прийому їжі.

Після одноразового прийому усіх ТМ Тамсулозину максимальна концентрація активної речовини в плазмі настає через 6 год. Проте період напіввиведення при одноразовому прийомі тривалістю 19 год, утворення стабільної концентрації на 4 день та виведення у вигляді метаболітів в незмінному стані 4–6% дози характерні для капсул Аденорм та таблеток Омнік Окас і Тамсін форте. У решти ТН ці показники складають відповідно 19 год, 5 діб та 9%. При цьому період напіввиведення усіх ТМ Тамсулозину та його метаболітів після тривалого прийому становить 13 год.

Для усіх ТМ Тамсулозину спільними протипоказаннями є підвищена чутливість до компонентів ЛЗ (включаючи ангіоневротичний набряк Квінке) та ортостатична гіпотензія. Як видно з даних табл. 3.13, тяжка печінкова недостатність зазначена для половини ТМ капсул (Тамсол, Таніз, Теніза, Флосін, Фокусин, Уримак) та трьох ТМ таблеток (Альфатам, Омнік Окас, Тамсін форте), виражена печінкова недостатність – для інших шести ТМ капсул та одній ТМ таблеток, виражена ниркова недостатність – для двох ТМ капсул (Омікс, Фокусин) та таблеток Омнімакс.

Таблиця 3.13

Особливості протипоказань до застосування ТМ Тамсулозину

Протипоказання	Аденорм	Омікс	Омнік	Ранопрост	Тамсол	Тамсулід	Тамсулостад	Таніз	Теніза	Флосін	Фокусин	Уримак	Альфатам	Омнік Окас	Омнімакс	Тамсін форте
	капсули												таблетки			
Тяжка печінкова недостатність					+			+	+	+	+	+	+	+		+
Виражена печінкова недостатність	+	+	+	+		+	+								+	
Виражена ниркова недостатність		+									+				+	

Результати аналізу побічних реакцій показали (табл. 3.14), що для всіх ТМ Тамсулозину схожі ПР з боку ЦНС, а саме: часті запаморочення, нечасто головний біль, рідко непритомність (за виключенням таблеток Омнімакс). А от сонливість та безсоння характерно тільки для таблеток Омнімакс та капсул Тамсулід і Таніз.

Таблиця 3.14

ПР ТМ Тамсулозину

ПР	Аденорм	Омікс	Омнік	Ранопрост	Тамсол	Тамсулід	Тамсулостад	Таніз	Теніза	Флосін	Фокусин	Уримак	Альфатам	Омнік Окас	Омнімакс	Тамсін форте
	капсули												таблетки			
	З боку ЦНС (запаморочення часто та головний біль нечасто – для усіх):															
- непритомність рідко	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+
- порушення сну (сонливість або безсоння)						+		+							+	
З боку ССС (відчуття серцебиття нечасто та ортостатична(постуральна) гіпотензія – для усіх):																
Респіраторно-медіастинальні розлади (риніт нечасто – для усіх):																
- носова кровотеча					+							+				
- диспное				+				+								
З боку ШКТ (закреп нечасто, діарея, нудота та блювання – для усіх):																
- сухість у роті					+	+		+				+				
З боку шкіри та слизових оболонок (висипання нечасто, свербіж нечасто, ангіоневротичний набряк Квінке рідко – для усіх)																
- кропив'янка нечасто	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+
- синдром Стівенса-Джонсона дуже рідко	+			+	+		+	+	+			+	+	+		+
З боку статеві системи:																
- зниження лібідо															+	
- ретроградна еякуляція нечасто		+	+	+		+		+	+	+	+	+	+		+	+
- ретроградна еякуляція часто	+				+		+							+		
- пріапізм дуже рідко	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+		+
Порушення загального характеру (астенія нечасто – для усіх):																
- біль у спині											+					

З боку ССС для всіх ТМ притаманне нечасте відчуття серцебиття та ортостатична (постуральна) гіпотензія. Респіраторно–медіастинальні розлади для всіх ТМ характеризуються нечастим ринітом. Проте про носову кровотечу

йдеться тільки в тексті ІМЗ для таких капсул як Тамсол та Уримак, а про випадки диспное в текстах ІМЗ для капсул Ранопрост і Таніз.

З боку ШКТ для всіх ТМ характерні такі ПР як закреп, діарея, нудота та блювання, а от про відчуття сухості у роті зауважено тільки для чотирьох ТМ капсул (Тамсол, Тамсулід, Таніз та Уримак).

З боку шкіри та слизових оболонок для всіх ТМ Тамсулозину нечасто можливі висипання і свербіж, рідко ангіоневротичний набряк Квінке, кропив'янка (за винятком таблеток Омнімакс). Також є повідомлення про дуже рідкі випадки синдрому Стівенса-Джонсона в текстах ІМЗ для семи ТМ капсул (Аденорм, Ранопрост, Тамсол, Тамсулостад, Таніз, Теніза, Уримак) та трьох ТМ таблеток (Альфатам, Омнік Окас, Тамсін форте).

З боку статеві системи при прийомі таблеток Омнімакс можливе зниження лібідо, дев'яти ТМ капсул (за виключенням Аденорм, Тамсол і Тамсулостад) та трьох ТМ таблеток (за виключенням Омнік Окас) – нечаста ретроградна еякуляція, для одинадцяти ТМ капсул (за виключенням Теніза) і трьох ТМ таблеток (за виключенням Омнік Окас) – пріапізм дуже рідко, трьох ТМ капсул (Аденорм, Тамсол, Тамсулостад) і таблеток Омнік Окас – часта ретроградна еякуляція.

Щодо повідомлень про порушення загального характеру, а саме болі у спині, присутнє тільки в ІМЗ капсул Фокусин, а про нечасту астенію повідомляється у всіх ІМЗ.

Висновки до розділу 3

1. На підставі аналізу даних офіційних реєстрів ЛЗ України, РП і РБ станом на 01.08.2017р. визначено особливі та схожі характеристики ринків цих держав за асортиментом ПП, структурою їх виробників і заявників, форм виходу на ринки, асортиментною залежністю від імпорту та видом ЛФ.

2. За даними дослідження ДР ЛЗ було зареєстровано (перереєстровано) ПП з трьох груп п'ятого рівня АТХ системи:

– в Україні 11 ЛЗ за МНН чи ЗПН у вигляді 43 ТН 82 різних ЛФ з урахуванням різних дозувань і фасувань, які випускаються 43 виробниками з 21 країни та зареєстровані 33 заявниками з 19 держав;

– у РП теж 11 ЛЗ за МНН або ЗПН у вигляді 85 ТН 131 ЛФ з урахуванням різних доз і фасовок, які випускаються 56 виробниками з 18 країн і зареєстровані 40 заявниками з 13 держав;

– у РБ лише 9 ЛЗ за МНН або ЗПН у вигляді 32 ТН 56 різних ЛФ з урахуванням різних доз і фасовок, які випускаються 24 виробниками з 14 країн і зареєстровані 23 заявниками з 13 держав.

3. Вивчення структури реєстрації (перереєстрації) ПП за країнами–виробниками показало, що першість в кожній державі за вітчизняними виробниками. Лідерами серед зарубіжних країн–виробників в Україні є Німеччина, Індія, Італія, Нідерланди, в РП – Німеччина, Велика Британія, Нідерланди, Франція, в РБ – Україна і РФ.

Дослідження структури реєстрації (перереєстрації) ПП за країнами–заявниками показало, що першість в кожній державі теж за вітчизняними заявниками. Лідерами серед зарубіжних заявників ПП в Україні насамперед є Німеччина, Індія, Угорщина, в РП – Німеччина, Франція, в РБ – Україна, РФ.

4. Детальний аналіз виробників і заявників ПП показав, що відбувається використання контрактних форм виходу на ринок досліджуваних країн, а саме: спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників або дочірній організації одного з виробників чи іншій організації, а також делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній або іншій організації.

5. Вивчено асортиментну залежність від імпорту та встановлено, що:

– в Україні індекс асортиментної залежності від імпорту ПП становив 0,78 (висока залежність), а всіх ЛЗ – 0,7 (помітна залежність) (станом на 01.08.2017р. у реєстрі було 12 999 ЛЗ, з них іноземного виробництва – 9 041);

– у РП індекс асортиментної залежності від імпорту ПП становив 0,8 (висока залежність), а всіх ЛЗ – 0,66 (помітна залежність) (станом на 01.08.2017р. у реєстрі було 17 853 ЛЗ, з них іноземного виробництва – 11 861);

– у РБ індекс асортиментної залежності від імпорту ПП становив 0,81 (висока залежність), а всіх ЛЗ – 0,72 (теж висока залежність) (станом на 01.08.2017р. у реєстрі було 5 784 ЛЗ, з них іноземного виробництва – 4 145).

6. За результатами аналізу асортименту ПП за ЛФ встановлено, що абсолютна більшість ТН ПП на українському ринку зареєстрована у вигляді ЛФ для перорального застосування, решта – супозиторії та парантеральні ЛФ. На ринку РП присутні тільки ЛФ для перорального застосування. У свою чергу, на ринку РБ понад чотирьох п'ятих ПП представлені ЛФ для перорального застосування, десята частина – супозиторіями, решта – парантеральними ЛФ.

7. Шляхом аналізу даних ДФ ЛЗ першого–дев'ятого випусків встановлено, що асортимент ТН ПП скорочено в 1,6 рази. При цьому на підставі обчислення базисного і ланцюгового Кон встановлена стабілізація асортименту ПП у ДФ ЛЗ восьмого і дев'ятого випусків.

8. Загалом глибина асортименту ДФ ЛЗ дев'ятого випуску у порівнянні з ДР ЛЗ України станом на 01.08.2017р. становить 55,8% за стовідсоткової глибини для ТН ЛЗ на основі АФІ Альфузозину, Теразозину (ТХП G04CA – Антагоністи альфа–адренорецепторів), Фінастериду та Дутастериду (ТХП G04CB – Інгібітори тестостерон–5–альфа–редуктази), а також відсутності ПП на основі Силодозину, Дутастериду–тамсулозину, Соліфенацину–тамсулозину (ТХП G04CA – Антагоністи альфа–адренорецепторів) та ЛЗ з ТХП G04CX – Інші препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози.

Виявлено, що у разі розв'язання питання про включення у ДФ ЛЗ тих чи інших ТН ЛЗ, у т.ч. ТН ПП, необхідно зважати на їх присутність у ДР ЛЗ.

9. На підставі контекстуального аналізу текстів ІМЗ 16 ТМ Тамсулозину встановлено наявність значних різночитань у досліджуваних носіях офіційно затвердженої інформації.

Проаналізовані ТМ Тамсулозину відрізняються за назвою та кількістю допоміжних речовин, що впливають на їх стабільність і ефективність. Так, для виробництва аналізованих 12 ТМ капсул загалом використано 33 ДР від 9 до 14 в одному ЛЗ, внаслідок чого термін придатності однієї ТМ капсул Тамсулозину становить 4, трьох – 2 роки, восьми – 3 роки. У свою чергу, для виробництва аналізованих 4 ТМ таблеток загалом використано 16 ДР від 4 до 7 в одному ЛЗ, внаслідок чого термін придатності двох ТМ таблеток Тамсулозину становить 2, інших двох – 3 роки.

У текстах досліджуваних ІМЗ виявлено розбіжності щодо термінів придатності, умов зберігання, способу застосування, фармакокінетики, протипоказань до застосування ТМ Тамсулозину. З'ясовано асиметрію інформації щодо побічних реакцій з боку ЦНС, ССС, респіраторно–медіастинальних розладів, ШКТ, шкіри та слизових оболонок, статеві системи та загального характеру.

Результатом цих комунікативних розбіжностей може стати нераціональне призначення ТМ Тамсулозину хворим на простатит унаслідок неадекватного сприйняття тексту ІМЗ, що призведе до розвитку негативних реакцій.

Основні фрагменти цього розділу відображені у таких публікаціях:

1. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Асортиментна характеристика простато протекторів, зареєстрованих в Україні, республіці Польща та республіці Білорусь. *Фармацевтичний часопис*. 2017. №3(43). С. 77–85. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
2. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Динаміка асортименту простатопротекторів у Державному формулярі лікарських засобів першого–дев'ятого випусків. *Фармацевтичний журнал*. 2017. №5-6. С. 7–15. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*

3. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Дослідження змісту офіційно затвердженої інформації про медичне застосування торгових марок тамсулозину. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2018. №1(53). С. 20–27. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
4. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Дослідження стану фармацевтичного забезпечення хворих простатитом. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»*: наука, освіта, практика: матеріали І науково–практичної інтернет–конференції з міжнародною участю, м. Харків, 16–17 травня 2017 р. Харків: НФаУ, 2017. С. 191–192. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*

РОЗДІЛ 4

НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА ОЦІНКА ДАНИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ПРОСТАТИТУ

Метою цього етапу роботи було статистичне узагальнення даних клінічних досліджень (КД) ЛЗ, що використовуються при лікуванні ХП, а також їх фармакоекономічна оцінка. Матеріалами дослідження виступили відомості щодо ефективності та безпеки АБ, ПП та НПЛЗ при лікуванні ХП, отримані з Кокранівської бази контрольованих досліджень і веб-ресурсу Medline/PubMed [214] Національної медичної бібліотеки США (US National Library of Medicine, NLM). Дані про терапевтичну еквівалентність та/або біоеквівалентність ЛЗ брали з Помаранчевої книги (Orange Book, OB) Управління з контролю якості харчових продуктів та ЛЗ США (Food and Drug Administration – FDA) [229], протоколів Комітету з ЛЗ для людини (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Європейського агентства ЛЗ (European Medicines Agency) [205] та Rx index – Довідника еквівалентності ЛЗ (Rx index, Україна) [182]. Інформацію про мінімальні закупівельні ціни ЛЗ станом на січень 2019р. отримали за допомогою програмного комплексу «Аптека» [136].

4.1 Систематичний огляд клінічних досліджень стосовно застосування антибіотиків, простатопротекторів та нестероїдних протизапальних лікарських засобів при хронічному простатиті

На першій стадії цього етапу дослідження упорядковано дані опублікованих рецензованих, рандомізованих, плацебо–контрольованих КД із використанням NIN–CPSI як результату щодо застосування АБ, ПП та НПЛЗ при ХП (табл. 4.1) [32]. Встановлено, що застосування таких ЛЗ, як Левофлоксацин та Ципрофлоксацин є ефективними. Так, у КД [238], що включало 243 пацієнти, призначення Левофлоксацину 500мг один раз на день протягом 28 днів показало

статистично значущі поліпшення в кінці терапії у порівнянні з вихідними даними щодо клінічних симптомів дизурії, хворобливої еякуляції, промежини, непрохідності сечі, болю передміхурової залози під час пальпації та кількості лейкоцитів у крові. Наприкінці лікування показники клінічного успіху становили 93,5%. ПР були зареєстровані у 3 хворих.

Таблиця 4.1

**Результати експериментальних непорівняльних КД
щодо застосування АБ, ПП і НПЛЗ при лікуванні ХП**

Назва ЛЗ	Режим дозування	Термін лікування	Число хворих (n)	Клінічна ефективність, %	Джерело
АБ					
Левовфлоксацин	500 мг / добу	28 днів (4 тижні)	n = 243	93,5	Wagenlehner F et al [238]
			n = 117	92,0	Naber KG et al [218]
Ципрофлоксацин	500 мг / добу	28 днів (4 тижні)	n = 189	72,8	Bundrick W et al [190]
	500 мг двічі / добу	30 днів	n = 30	76,8	Trapeznikova MF et al [237]
ПП					
Serenoa repens	320 мг / добу	3 місяці	n=30	76,7	Aliaev IuG, et al [183]
Фінастерид	5 мг/добу	6 місяців	n=31	75,0	Nickel JC et al [226]
Тамсулозин	0,4 мг / добу	4 тижні	n=43	74,5	Chen XS et al [193]
Альфузозин	5 мг двічі / добу	6 місяців	n=17	65,0	Mehik A et al [215]
Теразозин	5 мг / добу	14 тижнів	n = 43	60,0	Cheah PY, et al [192]
Силодозин	4 мг / добу	12 тижнів	n = 52	56,0	Nickel JC et al [227]
НПЛЗ					
Рофекоксиб	50 мг/добу	6 тижнів	n = 53	79,0	Nickel JC et al [228]

Результати іншого КД [218], в якому брали участь 117 пацієнтів, показали, що 28–денна терапія Левовфлоксацином у дозі 500мг один раз на добу привела до поліпшення симптомів у 92% хворих із діагнозом ХП. Лише чотири пацієнти

(3,4%) припинили терапію внаслідок ПР. У КД [190] 28-денний курс лікування Ципрофлоксацином (n=189) показав клінічну ефективність у 72,8%. КД [237] щодо застосування Ципрофлоксацину 500мг двічі на день упродовж місяця (n=30) показали задовільні результати лікування у 76,8%. ПР зареєстровані у 8 пацієнтів (26,6%). Припинення прийому ЛЗ зафіксовано лише в одного пацієнта. В обох зазначених вище КД найбільш поширеними ПР були запаморочення, нудота і дискомфорт у шлунку.

Результати КД [183] 30 пацієнтів, які отримували щоденно 320мг на добу Екстракту плодів пальми сабаль (*Serenoa repens*) протягом 3 місяців, засвідчили поліпшення середнього значення NIH-CPSI з 17,8 до 11,4. Ефект покращення зареєстровано у 76,7% пацієнтів. Не було тяжких ПР. В одного хворого (3,3%) була помірна диспепсія, яка усунулася без припинення прийому ЛЗ.

Шість місяців проведеної терапії Фінастеридом 5мг на добу (n = 31) для ХП є безпечною і добре переноситься [226]. Наприкінці проведеного лікування 75% пацієнтів вказували на клінічне поліпшення. П'ять пацієнтів повідомили про ПР, пов'язані з ФТ.

КД щодо чотиритижневої терапії хворих ХП (n = 43) Тамсулозином 0,4мг на добу показали зменшення показників NIH-CPSI на 5,5 бала, клінічний ефект отримали у 74,5% пацієнтів [193]. Ніяких серйозних ПР не спостерігали.

У КД щодо шестимісячної терапії Альфузозином у дозі 5мг двічі на добу [215] для ХП (n = 17) встановлено клінічне поліпшення у 65% хворих, а також зниження загального показника NIH-CPSI на 9,9 бала.

При ФТ (n = 43) Теразозином у дозі 5мг на добу упродовж 14 тижнів клінічну ефективність спостерігали у 60% хворих [192]. Зазначалося зниження на 14,3 бала у середньому загальному NIH-CPSI від вихідного рівня. 18 пацієнтів (42%) вказували на ПР.

Після застосування 12-тижневої терапії (n = 52) Силодозиним 4мг на добу 56% пацієнтів повідомляли про помірне поліпшення [227]. Серед ПР найчастіше зустрічалась ретроградна еякуляція.

Єдине КД [228] показало, що тільки високі дози Рофекоксибу, а саме 50мг надає клінічне поліпшення (79% з n=53). Спостерігали зниження на 4,9 бала у середньому загальному NIH–CPSI від вихідного рівня.

Відтак ми провели статистичну обробку результатів застосування АБ, ПП і НПЛЗ при лікуванні ХП. Дані табл. 4.2 підтверджують, що шанси АБ більші одиниці та знаходяться в межах 2,68...14,38. При цьому найкращий результат є у Левофлоксацину ($O = 11,50...14,38$). Результат шансів дворазового лікування Ципрофлоксацином упродовж доби становить ($O = 3,31$) у порівнянні з його одноразовим застосуванням ($O = 2,68$), тобто кращий клінічний ефект має більше шансів наступити при дворазовому застосуванні на добу Ципрофлоксацину.

Таблиця 4.2

**Статистична обробка результатів
щодо застосування АБ, ПП і НПЛЗ при лікуванні ХП**

Назва ЛЗ	Число хворих	Клінічна ефективність %	Число хворих без 100% ефекту	O	ln (O)	var (ln(O))	95% ДІ ln (O)
АБ							
Левофлоксацин	243	93,5	16	14,38	2,666	0,068	2,156; 3,176
	117	92,0	9	11,50	2,442	0,116	1,774; 3,110
Ципрофлоксацин	30	76,8	7	3,31	1,197	0,187	0,349; 2,044
	189	72,8	51	2,68	0,986	0,027	0,666; 1,306
ПП							
Serenoa repens	30	76,7	7	3,29	1,19	0,187	0,343; 2,036
Фінастерид	31	75,0	8	3,00	1,098	0,172	0,285; 1,911
Тамсулозин	43	74,5	11	2,92	1,071	0,122	0,385; 1,757
Альфузозин	17	65,0	6	1,86	0,62	0,259	-0,389; 1,601
Теразозин	43	60,0	17	1,50	0,405	0,097	-0,187; 1,037
Силодозин	52	56,0	23	1,27	0,239	0,078	-0,392; 1,012
НПЛЗ							
Рофекоксиб	53	79,0	11	3,76	1,324	0,114	0,661; 2,005

Дані табл. 4.2 засвідчують, що шанси ПП більші одиниці та знаходяться в межах 1,27...3,29, тобто клінічний ефект швидше настане, ніж не настане. При цьому кращий результат притаманний Serenoa repens ($O = 3,29$), Фінастериду ($O =$

3,0) та Тамсулозину ($O = 2,92$) у порівнянні з Альфузозином ($O = 1,86$), Теразозином ($O = 1,50$) та Силодозином 4мг ($O = 1,27$). Статистична обробка показує, що при застосуванні Рофекоксибу ($O = 3,76$) теж є ймовірність настання клінічного ефекту [31].

Проте зазначена вище залежність є статистично значущою при рівні $p < 0,05$ лише для Левофлоксацину, позаяк 95% ДІ не включає 1, значення його нижньої й верхньої меж понад 1. Для інших ЛЗ відсутня статистична значущість залежності при рівні $p > 0,05$, бо 95% ДІ включає 1, тобто його верхня межа більш як 1, а нижня – менше ніж 1.

4.2 Фармакоеконімічна характеристика даних клінічних досліджень лікарських засобів для лікування хронічного простатиту

Фармацевтичний ринок представлений референтними та відтвореними ЛЗ. Перші з них є оригінальними ЛЗ, якість, ефективність та безпека яких всебічно вивчені, інші – це ЛЗ, терапевтична ефективність й безпечність, яких має відповідати оригінальному ЛЗ та виробляється іншими фармацевтичними підприємствами після закінчення терміну дії патентного захисту оригінального ЛЗ. Головним критерієм відповідності відтвореного ЛЗ оригінальному є його біоеквівалентність. Відомості про терапевтичну еквівалентність чи біоеквівалентність ЛЗ, які можна знайти у таких довідникових виданнях:

– «Помаранчевій книзі» (Orange Book, OB), де наведено ЛЗ, що зареєстровані Управлінням з контролю якості харчових продуктів та ЛЗ США (Food and Drug Administration – FDA) з оцінкою терапевтичної еквівалентності [229]. При цьому використовується система буквених кодів, які описують чи встановлена біоеквівалентність визначеного ЛЗ (перша буква) і отримати додаткову інформацію про оцінку FDA (друга буква). До категорії «А» відносять ЛЗ, що терапевтично еквівалентні іншим фармацевтичним еквівалентним ЛЗ. За

допомогою коду «В» визначають ЛЗ, які на даний час є терапевтично нееквівалентними референтним ЛЗ;

– протоколах Комітету з ЛЗ для людини (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Європейського агентства ЛЗ (European Medicines Agency) [205], в яких робиться висновок щодо біоеквівалентності ЛЗ та його рекомендації до застосування у Європі;

– «Rx index – Довіднику еквівалентності ЛЗ» (Україна), де за допомогою кодів розмежовані різні типи ЛЗ з розбіжним рівнем доказової бази та регуляторними підходами до реєстрації та перереєстрації, а також систематизовані генеричні ЛЗ за методами доказу біоеквівалентності [182]. Це дає змогу зробити висновок щодо взаємозамінності ЛЗ та здійснити вибір ЛЗ для раціональної терапії. Код А присвоюється ЛЗ, які зареєстровані за повним досьє, у т.ч. оригінальні ЛЗ; Б – ЛЗ, що терапевтично еквівалентні іншим фармацевтично еквівалентним ЛЗ, їх біоеквівалентність була доведена шляхом проведення дослідження *in vivo* – біоеквівалентності; Б4 – ЛЗ, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення порівняльних клінічних досліджень [25].

Таблиця 4.3

Інтерпретація біоеквівалентності АБ, ПП і НПЛЗ

ТН, зареєстровані в Україні	ОВ	CHMP	Rx index
J01M A Фторхінолони			
J01M A12 Левофлоксацин			
Леволет таб. п/о 500мг №10 (Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія)			B ₁
Левофлоксацин таб. п/о 250мг і 500 мг №10 (Здоров'я, Україна)			B ₄
Левофлоксацин–Тева таб. п/о 500мг №10 (Актавіс ЛТД, Мальта)	AB		B ₁
G04CA Антагоністи альфа-адренорецепторів			
G04CA04 Силодозин			
Урорек капс. 4мг і 8мг №30 (Рекордаті Індустріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А, Італія)Італія		+	
G04CB Інгібітори тестостерон-5-альфа-редуктази			
G04CB01 Фінастерид			
Аденостерид–здоров'я таб. 5мг (Здоров'я, Україна)			B ₄
Проскар таб.5мг (Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)	AB		A

Встановлено (табл. 4.3), що три ТН Левофлоксацину (з них одна ТН у двох дозах) присутні в переліку Rx index. Водночас Левофлоксацин–Тева таб. п/о 500мг №10 (Актавіс ЛТД, Мальта) знаходиться у двох аналізованих переліках (ОВ і Rx index). Окрім цього показано, що одна ТН Силодозину наявна тільки в переліку СНМР. З двох ТН Фінастериду один ЛЗ Аденостерид–Здоров’я таб. 5мг №30 (Здоров’я, Україна) присутній в Rx index, а інший ЛЗ Проскар таб. 5мг №28 (Мерк Шарп і Доум Б. В., Нідерланди) – у двох досліджуваних переліках (ОВ і Rx index).

На завершення цього етапу дослідження ми обчислили показник CER для тих ЛЗ, які характеризуються належними результатами КД (табл. 4.1 і 4.2) і терапевтичною еквівалентністю/біоеквівалентністю (табл. 4.3), а також зареєстровані в Україні та мали мінімальні закупівельні цінові пропозиції у програмному комплексі «Аптека». При цьому використали найнижчий показник клінічної ефективності в АБ, а саме для Левофлоксацину – 92,0%, Ципрофлоксацину – 72,8%.

Щодо ПП, то обрані ЛЗ групи *Serenoa repens*, Фінастериду та Тамсулозину, позаяк у них доведена клінічна ефективність понад 70%. Значення показника CER показують (табл. 4.4), що за співвідношенням вартість/ефективність серед ТН Левофлоксацину найбільш показаним є Левофлоксацин таб. п/о 500мг №14 (Астрафарм, Україна) (CER = 2,39) у порівнянні з іншими ТН, а найменш вигідним є Тайгерон® таб. п/о 500мг №5 (Кусум Хелтхкер пвт Лтд, Індія) (CER = 10,27). При цьому ТН Левофлоксацину (Левофлоксацин–Тева, Левофлоксацин Здоров’я, Леволет Д–р Редді’с), які присутні в довідниках з еквівалентності, є теж корисними з погляду вартість/ефективність.

Поміж ТН Ципрофлоксацину найкращим є Ципрофлоксацин таб. 250мг №10 (ДЗ «ГНЦЛС», Україна) (CER = 0,87) на відміну від Ципринолу® таб. 250мг №10 (KRKA, д.д., Ново место, Словенія) (CER = 6,99).

З-поміж ТН Тамсулозину найбільш вигідним є Уримак капс. 0,4мг №30, Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія (CER = 1,21), а найменш – Омнік окас таб. 0,4мг №30 (Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди) (CER = 6,41).

Таблиця 4.4

Показники «витрати-ефективність» монотерапії ХП АБ, ПП і НПЛЗ

ТН ЛЗ	Добова доза, мг	Вартість добової дози, грн	Тривалість лікування, днів	Вартість курсу лікування, грн	Клінічна ефективність, %	Співвідношення вартість/ефективність
1	2	3	4	5	6	7
Левовфлоксацин						
<i>Левовфлоксацин таб. n/o 500мг №14 (Астрафарм, Україна)</i>	500	7,85	28	219,80	92,0	2,39
<i>Левовфлоксацин таб. n/o 500мг №10 (Технолог, Україна)</i>	500	9,17	28	256,76	92,0	2,79
<i>Левовфлоксацин таб. n/o 500мг №7 (Астрафарм, Україна)</i>	500	9,53	28	266,84	92,0	2,90
<i>Левовфлоксацин-Тева таб. n/o 500мг №10 (Актавіс ЛТД, Мальта)</i>	500	12,09	28	338,52	92,0	3,68
<i>Флоксімім® таб. n/o 500мг №10 (Київмедпрепарат, Україна)</i>	500	12,21	28	341,88	92,0	3,72
<i>Левовфлоксацин таб. n/o 500мг №10 (Здоров'я, Україна)</i>	500	12,65	28	354,20	92,0	3,85
<i>Левовфлоксацин таб. n/o 250мг №10 (Технолог, Україна)</i>	500	12,67	28	354,76	92,0	3,86
<i>Леволет таб. n/o 500мг №10 (Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія)</i>	500	13,70	28	383,60	92,0	4,17
<i>Левовфлоксацин таб n/o 250мг №10 (Здоров'я, Україна)</i>	500	14,34	28	401,52	92,0	4,36
<i>Левовфлоцин500 таб. n/o 500мг №5 (Фарма Старт, Україна)</i>	500	14,66	28	410,48	92,0	4,46
<i>Леваксела® таб. n/o 500мг №5 (KRKA, д.д., Ново место, Словенія)</i>	500	15,06	28	421,68	92,0	4,58
<i>Абіфлокс таб. n/o 500мг №10 (Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія)</i>	500	15,22	28	426,16	92,0	4,63
<i>Локсоф таб. n/o 500мг №5 (Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія)</i>	500	16,36	28	458,08	92,0	4,98
<i>Левовфлокс таб. n/o 500мг №5 (Скан Біотек, Індія)</i>	500	16,83	28	471,24	92,0	5,12
<i>Новокс®-500 таб. n/o 500мг №5 (Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія)</i>	500	18,14	28	507,92	92,0	5,52
<i>Левостад® таб. n/o 500мг №5 (Стада Арцнайміттель АГ НімеччинаЛабораторізі Медікаментос Інтернатіонес, С.А. Німеччина)</i>	500	18,93	28	529,98	92,0	5,76
<i>Ремедія таб. n/o 500мг №5 (Сімпекс Фарма, Індія)</i>	500	19,13	28	535,64	92,0	5,82

Продовж. табл. 4.4

1	2	3	4	5	6	7
Левоксимед таб. н/о 500мг №7 (Біофарма Ілач Сан. Ве Тідж. А.Ш., Туреччина)	500	20,09	28	562,68	92,0	6,12
Левомак таб. н/о 500мг №5 (Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія)	500	20,38	28	570,64	92,0	6,20
Лефлок таб. н/о 500мг №5 (Дарниця, Україна)	500	21,77	28	609,56	92,0	6,63
Лебел таб. н/о 500мг №7 (Нобел Ілач санаї ве Тіджарет, Туреччина)	500	24,14	28	675,92	92,0	7,35
Тайгерон® таб. н/о 500мг №5 (Кусум Хелтхкер пвт ЛТД, Індія)	500	33,75	28	945,00	92,0	10,27
Ципрофлоксацин						
Ципрофлоксацин таб. н/о 250мг №10 (ДЗ ГНЦІС, Україна)	500	2,26	28	63,28	72,8	0,87
Ципрофлоксацин таб. н/о 250мг №10 (Технолог, Україна)	500	2,69	28	75,32	72,8	1,03
Ципрофлоксацин таб. н/о 500мг №10 (Технолог, Україна)	500	2,68	28	75,04	72,8	1,03
Цифран таб. н/о 500мг №10 (Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія)	500	7,05	28	197,40	72,8	2,71
Цитерал® таб. н/о 500мг №10 (Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія)	500	7,07	28	197,96	72,8	2,72
Медоциприн таб. н/о 500мг №10 (Медокемі ЛТД, Кіпр)	500	7,81	28	218,68	72,8	3,00
Цитерал® таб. н/о 250мг №10 (Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія)	500	7,90	28	221,20	72,8	3,04
Флапрокс таб. н/о 500мг №10 (Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш., Туреччина)	500	8,46	28	236,88	72,8	3,25
Ципролет® таб. н/о 500мг №10 (Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія)	500	9,03	28	252,84	72,8	3,47
Цифран ОД таб. пролонг. н/о 500мг №5 (Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія)	500	9,57	28	267,96	72,8	3,68
Ципринол® таб. н/о 500мг №10 (KRKA, д.д., Ново место, Словенія)	500	11,04	28	309,12	72,8	4,25
Ципринол® таб. н/о 250мг №10 (KRKA, д.д., Ново место, Словенія)	500	18,18	28	509,04	72,8	6,99
Serenoa repens						
Простаплант Форте капс. №60 (Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина)	2 капс	14,01	90	1260,90	76,7	16,44
Простаплант капс. 320мг №30 (Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина)	320	10,84	90	975,60	76,7	12,72
Простамол® уно капс. 320мг №30 (Берлін-Хемі АГ, Німеччина)	320	7,56	90	680,40	76,7	8,87

Продовж. табл. 4.4

1	2	3	4	5	6	7
Фінастерид						
<i>Аденостерид-Здоров'я таб. п/о 5мг №30 (Здоров'я, Україна)</i>	5	7,25	180	1305,36	75,0	17,40
<i>Простан таб. п/о 5мг №30 (Технолог, Україна)</i>	5	7,99	180	1438,20	75,0	19,18
<i>Пенестер® таб. п/о 5мг №30 (АТ "Зентіва", Чеська Республіка)</i>	5	9,51	180	1711,80	75,0	22,82
<i>Проскар таб. п/о 5мг № 28 (Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)</i>	5	55,05	180	9909,00	75,0	132,12
Тамсулозин						
<i>Уримак капс. 0,4мг № 30 (Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія)</i>	0,4	3,01	30	90,30	74,5	1,21
<i>Омікс капс. 0,4мг №30 (Технолог, Україна)</i>	0,4	3,55	30	106,50	74,5	1,43
<i>Тамсулостад капс. 0,4мг №30 (Стада Арцнайміттель АГ, Німеччина)</i>	0,4	3,61	30	108,22	74,5	1,45
<i>Фокусин капс. 0,4мг №30 (Зентіва, Чеська Республіка)</i>	0,4	3,75	30	112,50	74,5	1,51
<i>Тамсулід капс. 0,4мг №30 (Борщагівський ХФЗ, Україна)</i>	0,4	3,94	30	118,20	74,5	1,59
<i>Омнік® капс. 0,4мг №30 (Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди)</i>	0,4	4,73	30	141,90	74,5	1,90
<i>Аденорм капс. 0,4мг №30 (Київський вітамінний завод, Україна)</i>	0,4	4,77	30	143,10	74,5	1,92
<i>Тамсін форте таб. 0,4мг №30 (Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)</i>	0,4	6,43	30	192,93	74,5	2,59
<i>Таніз® капс. 0,4мг №30 (КРКА д.д., Ново место, Словенія)</i>	0,4	6,97	30	209,10	74,5	2,81
<i>Флосін капс. 0,4мг №30 (Фамар С.А./Роттендорф Фарма ГмбХ/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ/ Сінтон Іспанія С.Ел./Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Греція/Німеччина /Німеччина/ Іспанія/ Німеччина)</i>	0,4	11,16	30	334,80	74,5	4,49
<i>Тамсол® капс. 0,4мг №30 (Гедеон Ріхтер, Угорщина)</i>	0,4	11,34	30	340,20	74,5	4,57
<i>Омнік окас таб. п/о 0,4мг №30 (Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди)</i>	0,4	15,91	30	477,30	74,5	6,41
Силодозин						
<i>Урорек капс. 4мг №30 (Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А, Італія)</i>	4	7,81	84	656,04	56,0	11,72
Рофекоксиб						
<i>Денебол таб. 50мг №10 (Мілі Хелскаре, Велика Британія)</i>	50	11,89	10	118,90	79,0	1,51

При лікуванні фітопрепаратами більш ефективним і менш витратним є Простамол® уно капс. 320мг №30 (Берлін-Хемі АГ, Німеччина) (CER = 8,87), а найменш показаним – Простаплант Форте капс. №60 (Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина) (CER = 16,44).

Із ТН Фінастериду найкращим є Аденостерид–Здоров'я таб. 5мг №30 (Здоров'я, Україна) (CER = 17,40). Закономірно, що оригінальний ЛЗ Проскар таб. 5мг №28 (Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди) є дуже вартісним і його показник витрати/ефективність є надзвичайно високим у порівнянні з іншими ЛЗ (CER = 132,12). Для цих двох ЛЗ визначені рівні еквівалентності.

Для ТН Силодозину (Урореку капс. 4мг №30, Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А, Італія) встановлено порівняно високе значення CER (11,72), а для ТН Рофекоксибу (Денеболу таб. 50мг №10, Мілі Хелскаре, Велика Британія) – низьке (1,51).

Висновки до розділу 4

1. Внаслідок упорядкування інформації КД щодо застосування ЛЗ при лікуванні ХП, встановлено що клінічна ефективність АБ складає 92,0–93,5% (Левовфлоксацин) і 72,8–76,8% (Ципрофлоксацин), ПП – від 56,0% (Силодозин) до 76,7% (ЛЗ *Serenoa repens*), НПЛЗ Рофекоксибу – 79,0%.

2. Ймовірність настання клінічного ефекту значно вища від ймовірності, що такий ефект не спостерігатиметься, при лікуванні ХП АБ ($O = 2,68...14,38$) і ПП ($O = 1,27...3,29$). При цьому найкращий результат характерний для АБ Левовфлоксацину, помітно кращий – для ПП *Serenoa repens*, Фінастериду та Тамсулозину.

3. На підставі контент-аналізу даних трьох довідникових видань систематизовано інформацію про біоеквівалентність зареєстрованих в Україні ПП. При цьому з'ясовано, що три ТН Левовфлоксацину (з них одна ТН у двох дозах) присутні в переліку Rx index. Водночас Левовфлоксацин-Тева таб. п/о 500мг №10 (Актавіс ЛТД, Мальта) знаходиться у двох аналізованих переліках (ОВ і Rx index). Окрім цього показано, що одна ТН Силодозину наявна тільки в переліку

СНМР. З двох ТН Фінастериду один ЛЗ Аденостерид–Здоров’я таб. 5мг №30 (Здоров’я, Україна) присутній в Rx index, а інший ЛЗ Проскар таб. 5мг №28 (Мерк Шарп і Доум Б. В., Нідерланди) – у двох досліджуваних переліках (ОВ і Rx index).

4. За співвідношенням вартість/ефективність встановлено, що станом на січень 2019р. спостерігається клініко–економічна перевага застосування:

– в АБ поміж ТН Левофлоксацину у Левофлоксацину таб. 500мг №14 (Астрафарм, Україна) і ТН Ципрофлоксацину – Ципрофлоксацину таб. 250мг №10 (ДЗ «ГНЦЛС», Україна); серед ТН Левофлоксацину, для яких вказані рівні еквівалентності, найкращими за показником CER був Левофлоксацин–Тева таб. п/о 500мг №10 (Актавіс ЛТД, Мальта);

– у ПП серед ТН Тамсулозину в Уримака капс. 0,4мг №30 (Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія), ТН Фінастериду – Аденостерида–Здоров’я таб. 5мг №30 (Здоров’я, Україна) і ТН фітопрепаратів – Простамола ® уно капс. 320мг №30 (Берлін–Хемі АГ, Німеччина); при цьому для Аденостерида–Здоров’я таб. 5мг №30 (Здоров’я, Україна) встановлений рівень еквівалентності.

Основні фрагменти цього розділу відображені у таких публікаціях:

1. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Статистична та фармакоекономічна характеристика результатів клінічних досліджень щодо лікування хронічного простатиту. *Фармацевтичний часопис*. 2019. №2. С. 76–86. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
2. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Аналіз даних про терапевтичну еквівалентність чи біоеквівалентність простатопротекторів. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріали V науково–практичної інтернет–конференції, м. Харків, 25-26 квітня 2019р. Харків: НФаУ, 2019. С. 116–118. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*
3. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Упорядкування клінічних даних щодо лікування хронічного простатиту. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи*

розвитку: матеріали XI науково–практичної інтернет-конференції, м. Харків, 24 травня 2019р. Харків. 2019. С. 19–20.

РОЗДІЛ 5

ВИВЧЕННЯ СТАНУ ПРИЗНАЧЕННЯ ЛІКАРЯМИ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ З АПТЕК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХРОНІЧНОГО ПРОСТАТИТУ (на прикладі Івано-Франківської області)

5.1 Порівняльний аналіз призначення лікарських засобів пацієнтам із хронічним простатитом у закладах охорони здоров'я різних форм власності

Було проведено порівняльний аналіз призначуваних ЛЗ амбулаторним хворим із діагнозом ХП у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) різних форм власності. Об'єктом дослідження була інформація з медичних карт амбулаторного хворого (МКАХ) 110 пацієнтів урологічного відділення приватної клініки м. Івано-Франківськ (ПК) та 34 пацієнтів урологічного відділення комунального закладу «Міська поліклініка №5» м. Івано-Франківськ (МК). Період проведення дослідження – 2017 р. З'ясовано, що в ПК працювало 4 лікарі-урологи, а в МК – один, що дотримуються рекомендацій лікування ХП і клінічного протоколу надання медичної допомоги при ХП [123, 124, 127].

Вікова категорія пацієнтів ПК була ранжована таким чином: 41–50 років – 36,4% звернень, 51–60 років – 30,9%, старше 60 років – 12,7%, 20–30 років – 10,9% та 31–40 років – 9,1%. У МК найчастіше лікувалися чоловіки у віковій категорії старше 60 років (26,5% звернень), на другому місці – вікова категорія 41–50 років (23,5%), менше – у віці 51–60 років (20,6% звернень), ще менше – у віці 20–30 років (17,6%) та найменше – у віці 31–40 років (11,8%) (табл. 5.1).

Встановлено, що у майже половини хворих на ХП (46,5%) були супутні хвороби, зокрема понад двох четвертих з них (43,8%) мали артеріальну гіпертензію, а саме: 17,4% осіб у віці від 51 до 60 років, 15,3% – старше 60 років, 8,3% – 41–50 років та 2,8% – до 40 років. У двох чоловіків віком 41–50 років

спостерігався цукровий діабет, по одному хворому віком від 51 до 60 років та старше 60 років був хронічний гепатит (табл. 5.1).

Таблиця 5.1

Розподіл хворих ХП за віком

ЗОЗ	К-ть хворих	Вікова категорія, роки				
		20-30	31-40	41-50	51-60	старше 60
Розподіл хворих за віком						
ПК	110	12	10	40	34	14
МК	34	6	4	8	7	9
Разом:	144	18	14	48	41	23
Супутні захворювання						
Артеріальна гіпертензія	63		4	12	25	22
Цукровий діабет	2			2		
Хронічний гепатит	2				1	1
Разом:	67		4	14	26	23

Загальна кількість призначень ЛЗ у 144 МКАХ становила 1 137. Індекс поліпрагмазії був високим і в середньому склав 7 ЛЗ на одну МКАХ. Лікарями–урологами ПК використано 16 ЛЗ за МНН або 44 ЛЗ за ТН. У свою чергу, в МК призначали удвічі менше (8) ЛЗ за МНН у вигляді 18 ЛЗ за ТН.

Таблиця 5.2

Структура призначень ЛЗ за основними анатомічними групами

Показники	ПК	МК
К-ть амбулаторних карт хворого, од.	110	34
К-сть ЛЗ (за МНН), од.	16	8
Розподіл призначених ЛЗ за анатомічними групами, у %		
А – Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм	9,3	5,6
G – Засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони	46,5	55,5
J – Протимікробні засоби для системного застосування	25,6	27,7
M – Засоби, що впливають на опорно - руховий апарат	9,3	5,6
N – Засоби, що діють на нервову систему	2,3	-
R – Засоби, що діють на респіраторну систему	2,3	-
V- Інші засоби	4,7	5,6
Разом	100	100

Призначувані ЛЗ належать до 7 з 14 анатомічних груп за АТХ класифікацією (табл. 5.2): А – Засоби, які впливають на систему травлення і метаболізм (9,3% – у ПК та 5,6% – у МК); G – Засоби, що діють на сечостатеву систему і статеві гормони (46,5 і 55,5% відповідно); J – Протимікробні засоби для системного застосування (25,6 і 27,7% відповідно); M – Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат (9,3 та 5,6% відповідно), N – Засоби, які впливають на нервову систему, V – інші ЛЗ (4,7 та 5,6% відповідно) та R – Засоби, які впливають на респіраторну систему (антигістамінні засоби) – 2,3% лише в ПК [33]. Результати аналізу МКАХ дозволили встановити, що у структурі призначень ЛЗ максимальну частку займали ЛЗ групи G – Засоби, що діють на сечостатеву систему і статеві гормони [24].

Лікування ХП доволі тривалий процес, який триває до трьох місяців. Лікувальна програма складається з антибактеріального лікування, відновлення порушень кровообігу в малому тазі і мікроциркуляції в передміхуровій залозі, стабілізація імунної та гормональної системи (табл.5.3).

Таблиця 5.3

Лікувальна програма ХП

Складова ФТ	Підгрупа ЛЗ	Тривалість лікування
Антибактеріальна терапія	J01M A - фторхінолони	10-14 днів
Зниження тонуусу гладкої мускулатури, зняття набрякості	M01A - нестероїдні протизапальні ЛЗ	5-10 днів
Покращення уродинаміки	G04C A - альфа-адреноблокатори	1 місяць
Профілактика простатиту зняття запалення, набряку простати, зниження дискомфорту	G04C X - фітопрепарати G04BX - інші препарати	1-3 місяці
Зміцнення організму	A 11 - вітаміни	1 місяць

Антибактеріальна терапія проводиться із застосуванням фторхінолонів. ПК надає перевагу ЛЗ Левофлоксацин, а МК – ЛЗ Абіфлоркс. Серед нестероїдних протизапальних ЛЗ в обох клініках найчастіше призначають Диклоберл.

Лікарі – урологи в ПК загалом призначають 20 ЛЗ підгрупи G, а у МК – 10 ЛЗ. У розрізі групи G ЛЗ G04CA (атагоністи альфа-адренорецепторів) є

препаратами вибору для пацієнтів і представлені 8 ЛЗ (40,0%) (Омнік, Омнік окас, Омікс, Фокусин, Флосін, Тамсулостад, Тамсін форте, Урорек) призначень у ПК та 1 ЛЗ (10%) (Омнік) – у МК.

Для зняття запалення, набряку простати, зниження дискомфорту застосовують ЛЗ із підгрупи G04CX (інші препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози) і становлять – 8 (40,0%) ЛЗ призначень у ПК та 6 (60,0%) ЛЗ у МК. Шість ЛЗ одночасно призначають у двох ЗОЗ, а саме Простатиле́н амп., Простатиле́н суп., Простамол уно, Простаплант, Простаплант форте, Простамед.

Також призначають інші засоби, що застосовуються в урології із підгрупи G04BX і становлять – 4 (20,0%) ТН Формен комбі, Правенор, Фітопрост суп., Вітапрост суп. призначень у ПК і 3 (30,0%) ТН Неопрост форте, Фітопрост суп., Вітапрост суп. – у МК.

Крім того застосовують ЛЗ для підтримки діяльності імунної системи, прискорення реабілітації після захворювань і підвищення працездатності (Краплі Береш плюс – ПК, Пантокрин – МК).

За результатами проведеного АВС-аналізу встановлено (додатки Б і В), що загальна вартість медикаментозного забезпечення на курс ФТ ХП 110 пацієнтів ПК становила 6 514,88 дол. США та 34 пацієнтів МК – 1 788,49 дол. США за майже однакового для обох ЗОЗ середнього значення – 59,23 і 52,60 дол. США відповідно (вартість ЛЗ розраховувалась із pharmbase.com.ua станом на червень 2018р.) [136]. Максимальна і мінімальна вартість лікування у ПК становить 2639,38 грн та 506,95 грн., а у МК становить 1698,10 грн. та 1243,01 грн. (Додатки Г і Д).

У ПК в групу А увійшло 18% усіх ЛЗ, на які витрачено близько 79% коштів, на групу В, яка складає 20% ЛЗ та групу С – 62% ЛЗ, витрачено 16% та 5% коштів відповідно. Щодо МК, то в групу А ввійшли 39% усіх ЛЗ, на які витрачено близько 73% коштів, в групу В – 22% ЛЗ і витрачено 18% коштів та групу С – 39% ЛЗ, витрачено 9% коштів (табл. 5.4).

Таблиця 5.4

Результати АВС-аналізу ЛЗ, призначених при лікуванні ХП

Група	Кількість ЛЗ				Витрачені кошти			
	ПК		МК		ПК		МК	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
А	8	18	7	39	134 511,24	79	34 167,19	73
В	9	20	4	22	27 024,65	16	8 351,36	18
С	27	62	7	39	9 023,88	5	4 304,17	9
Разом:	44	100	18	100	170 559,77	100	46 822,72	100

Частотним аналізом виявлено, що досліджувані ТН ЛЗ у ПК характеризувалися частками призначень в межах 0,03...14,31% від загальної кількості призначень (табл. 5.5), а в МК – 0,71...18,21% (табл. 5.6).

Таблиця 5.5

**Результати частотного, FMR– і VD–аналізів
призначених у ПК ЛЗ та інших засобів**

№ з.п.	ТН ЛЗ	КОД АТХ	Кількість призначень ОД		Група VD
			абс.	частка, %	
1	2	3	4	5	6
Група F (22,7% номенклатури ЛЗ і 79,8 % призначень)					
1	Простаплант форте капс.	G04CX10	2610	14,31	D
2	Омнік капс. 0,4мг	G04CA02	2280	12,50	V
3	Простамол [®] уно 320мг капс.	G04CX02	1890	10,36	D
4	Простатиле́н суп.	G04CX10	1660	9,10	D
5	Простаплант 320мг капс.	G04CX02	1560	8,55	D
6	Дуовіт капс.	A11AA04	1170	6,41	D
7	Простатиле́н-Біофарма ліофіл 10мг	G04CX10	1060	5,81	D
8	Вода д/ін амп.	V07AB	1060	5,81	D
9	Левовфлоксацин капс.	J01MA12	688	3,77	V
10	Диклоберл суп.	M01AB05	615	3,37	V
Група M (9,1% номенклатури ЛЗ і 10,6 % призначень)					
11	Фокусин капс. 0,4мг	G04CA02	570	3,13	V
12	Аевіт капс.	A11JA	540	2,96	D
13	Береш плюс краплі 100 мл	A12CX	430	2,36	D
14	Диклофенак суп.	M01AB05	390	2,14	V
Група R (68,2% номенклатури ЛЗ і 9,6 % призначень)					
15	Вітапрост суп.	G04BX50	360	1,97	D
16	Омнік окас таб. 0,4мг	G04CA02	180	0,99	V
17	Флосін капс. 0,4мг	G04CF02	180	0,99	V
18	Ципрофлоксацин 500 таб.	J01MA02	150	0,82	V

Продовж. табл. 5.5

1	2	3	4	5	6
19	Ципрінол 500 капс.	J01MA02	130	0,71	V
20	Простамед таб.	G04CX	120	0,66	D
21	Тамсулостад капс. 0,4мг	G04CA02	90	0,49	V
22	Пантокрин р-н 50мл	A13A	80	0,44	D
23	Правенор капс.	ДД*	60	0,33	D
24	Фітопрост суп.	ГПЗ**	40	0,22	D
25	Лефлацин р-н 100мл	J01MA12	35	0,19	V
26	Урорек капс. 4мг	G04CA04	30	0,16	D
27	Тамсін форте таб. 0,4мг	G04CA02	30	0,16	V
28	Омікс капс. 0,4мг	G04CA02	30	0,16	V
29	Формен комбі капс.	ДД	30	0,16	D
30	Абіфлорек таб.	J01MA12	24	0,13	V
31	Просталін суп.	G04CX10	20	0,11	D
32	Цефтріаксон пор.	J01DA13	16	0,09	V
33	Натрія хлорид амп.	B05X	16	0,09	D
34	Офлоксин таб.	J01MA01	13	0,07	V
35	Таванік р-н 100мл	J01MA12	10	0,05	D
36	Лімфоміозот р-н	ГЗ***	10	0,05	D
37	Дексалгін амп.	M01AE12	10	0,05	V
38	Ревмоксикам амп.	M01AC06	10	0,05	V
39	Уросепт суп.	J01MB04	10	0,05	V
40	Простатофит н-ка	G04CX10	10	0,05	D
41	Анальгін амп.	N02BB02	8	0,04	V
42	Левовфлорек таб.	J01MA12	5	0,03	V
43	Супрастин амп.	R06AC03	5	0,03	V
44	Офлоксацин таб.	J01MA01	5	0,03	V
Разом			18240	100,0	x
Примітки: *ДД – дієтична добавка, **ГПЗ – гігієнічно-профілактичний засіб, ***ГЗ – гомеопатичний засіб					

Найбільша кількість призначених ОД у ПК спостерігалась для Простапланту форте (14,31%), Омніку (12,50%), Простамолу уно (10,36%), Простатиліну суп.(9,10%), Простапланту (8,55%), Дуовіту капс. (6,41%), Простатиліну ліоф., Води д/інєкцій (по 5,81%), Левовфлорексину (3,77%), Диклоберлу суп. (3,37%), Фокусину (3,13%), Аевіту (2,96%), крапель Береш плюс (2,36%), Диклофенаку суп. (2,14%), Вітапросту (1,97%). Для інших 29 ЛЗ частки призначених ОД були меншими 1 %.

У МК найбільша кількість призначених ОД характерна для Омніку та Пантокрину р-ну (по 18,21%), Простамолу уно (10,71%), Простапланту та Неопросту форте (по 8,57%), Простатиліну ліоф., Води д/інєкцій (по 6,07%), Простапланту

форте (5,36%), Простамеду (3,21%), Диклоберлу суп. (3,04%), Вітапросту суп. (2,68%), Фітопросту суп. (2,50%), Абіфлоксу (2,14%), Левофлоксацину (1,43%). Для інших 4 ЛЗ частки призначених ОД були меншими 1 %.

Таблиця 5.6

**Результати частотного, FMR– і VD–аналізів
призначених у МК ЛЗ та інших засобів**

№ з.п.	ТН ЛЗ	КОД АТХ	Кількість призначень ОД		Група VD
			абс.	частка, %	
1	2	3	4	5	6
Група F (38,9% номенклатури ЛЗ і 76,4 % призначень)					
1	Омнік капс. 0,4мг	G04CA02	1020	18,21	V
2	Пантокрин р-н 50мл	A13A	1020	18,21	D
3	Простамол [®] уно 320мг капс.	G04CX02	600	10,71	D
4	Простаплант 320мг капс.	G04CX02	480	8,57	D
5	Неопрост форте 400мг	ДД*	480	8,57	D
6	Простатиле́н-Біофарма ліоф10 мг	G04CX10	340	6,07	D
7	Вода д/ін амп.	V07AB	340	6,07	D
Група M (11,1% номенклатури ЛЗ і 8,6 % призначень)					
8	Простаплант форте капс.	G04CX10	300	5,36	D
9	Простамед таб.	G04CX	180	3,21	D
Група R (50,0% номенклатури ЛЗ і 15,0 % призначень)					
10	Диклоберл суп.	M01AB05	170	3,04	V
11	Вітапрост суп.	G04BX50	150	2,68	D
12	Фітопрост суп.	ГПЗ**	140	2,50	D
13	Абіфлоркс таб.	J01MA12	120	2,14	V
14	Левофлоксацин капс.	J01MA12	80	1,43	V
15	Ципрофлоксацин 500 таб.	J01MA02	50	0,90	V
16	Полімік	J01R A	50	0,90	D
17	Простатиле́н суп.	G04CX10	40	0,71	D
18	Ципрінол 500 капс.	J01MA02	40	0,71	V
Разом			5600	100,0	x
Примітки: *ДД – дієтична добавка, **ГПЗ – гігієнічно-профілактичний засіб					

При цьому виявлено, що лікарями–урологами ПК призначалися чотири засоби, які належать до дієтичних добавок, гомеопатичних і гігієнічно–профілактичних засобів (Правенор капс. – 0,33%, Фітопрост суп. – 0,22%, Формен комбі капс. – 0,16%, Лімфоміозот р-н. – по 0,05%), а в МК – два (Неопрост форте капс. – 8,57%, Фітопрост суп. – 2,50%) [199].

За допомогою FMR-аналізу призначених ОД ЛЗ в ПК встановлено, що 10 ЛЗ (22,7%) відносяться до групи F і призначались у 79,8% випадків. Чотири ЛЗ (9,1%), які призначались у 10,6% випадків, сформували групу M, а 30 ЛЗ (68,2%), які призначались лише 9,6%, увійшли до групи R.

В МК встановлено, що 7 ЛЗ (38,9%) відносяться до групи F і призначались у 76,4% випадків. Два ЛЗ (11,1%), які призначались у 8,6% випадків, сформували групу M, а 9 ЛЗ (50,0%), які призначались 15,0%, увійшли до групи R.

Результати VD-аналізу в ПК показали, що понад половини ЛЗ (23 з усіх призначених ЛЗ) відноситься до життєво-важливих, решта (21 ЛЗ) – до бажаних. В МК – лише 6 ЛЗ (33,3% з усіх призначених ЛЗ) відноситься до життєво-важливих, решта (12 ЛЗ) – до бажаних.

При цьому встановлено, що в ПК, в групі F лише три ЛЗ (Омнік, Левофлоксацин, Диклоберл) із 10 ЛЗ належить до групи життєво-важливих ЛЗ. До групи M увійшли два ЛЗ (Фокусин, Диклофенак) із чотирьох ЛЗ, а також до групи C увійшло більше половини ЛЗ, що належать до групи життєво-важливих ЛЗ а саме 18 ЛЗ із 30 ЛЗ. Отже, життєво-важливі ЛЗ потрапили до всіх трьох ніш FMR.

В МК в групі F лише один ЛЗ (Омнік) із 7 ЛЗ належить до групи життєво-важливих ЛЗ. До групи M не увійшов жоден ЛЗ із групи життєво-важливих ЛЗ, а до групи R увійшло трошки більше половини ЛЗ, що належать до групи життєво-важливих ЛЗ, а саме 5 ЛЗ із 9 ЛЗ. Отже, життєво-важливі ЛЗ потрапили тільки до до ніш F та R.

FMR-аналіз частоти призначення ЛЗ, які виписувались у двох ЗОЗ, засвідчив, що такі ЛЗ, як Вода для ін'єкцій, Диклоберл, Омнік, Простатиле амп. відносились до групи F. Простамол уно – до групи M. Вітапрост, Левофлоксацин, Простаплант форте у залежності від виду ЗОЗ входили до групи F чи M. До груп F і R входили 4 ТН – Абіфлокс, Пантокрин, Простатиле суп., Фітопрост; до груп M і R – 3 ТН – Простаплант, Ципрінол, Ципрофлоксацин [30, 34].

Таким чином, за результатами частотного, FMR- і VD-аналізів ФТ хворих ХП в обох ЗОЗ є не раціональною з позиції доказової медицини і потребує подальшого вдосконалення.

5.2 Оцінка якості призначення лікарських засобів у досліджуваних закладах охорони здоров'я

У процесі цього фрагменту нашого дослідження здійснено кількісну оцінку призначення ЛЗ за допомогою DU90%–аналізу.

Виявлено що встановлена добова доза (DDD) [184] є розрахованою лише для 26 із загальної кількості призначених ЛЗ в ПК (59,1%) та лише для 6 із загальної кількості призначених ЛЗ у МК (33,3%). Безперечно, це призводить до певної недооцінки споживання (табл. 5.7).

За досліджуваний період пацієнтами з ХП в ПК було спожито 2280 DDDs Омнік, 1170 DDDs Дуовіт, 688 DDDs Левофлоксацин, 570 DDDs Фокусин, 505 DDDs Диклоберл, 320 DDDs Диклофенак, по 180 Флосін і Омнік окас, для решти ЛЗ показники були менше 100 DDDs. У той же час, в МК було призначено 1700 DDDs Диклоберл, 1020 DDDs Омнік, 80 DDDs Левофлоксацин, 30 DDDs Абіфлокс, 25 DDDs Ципрофлоксацин, 20 DDDs Ципрінол.

Таблиця 5.7

Результати аналізу кількості призначених ЛЗ хворим на ХП DDD у досліджуваних ЗОЗ

№з.п .	ТН ЛЗ	КОД АТХ	К-ть використаного ЛЗ		Споживання ЛЗ	
			UD	г, мг	DDD	DDDs
1	2	3	4	5	6	7
ПК						
1	Омнік капс. 0,4мг	G04C A02	2280	912 мг	0,4 mg O	2280
2	Дуовіт капс.	A11A A04	1170	-	1 таб. = 1	1170
3	Левофлоксацин 500мг	J01M A12	688	344 г	0,5g O	688
4	Фокусин капс. 0,4мг	G04C A02	570	228 мг	0,4 mg O	570
5	Диклоберл суп.	M01A	615	50,5 г	0,1g R	505
6	Диклофенак суп.	M01A B05	390	32 г	0,1g R	320

Продовж. табл. 5.7

1	2	3	4	5	6	7
7	Флосін капс. 0,4мг	G04C A02	180	72 мг	0,4 mg O	180
8	Омнік окас таб. 0,4мг	G04C A02	180	72 мг	0,4 mg O	180
9	Тамсулостад капс. 0,4мг	G04C A02	90	36 мг	0,4 mg O	90
10	Ципрофлоксацин 500мг	J01M A02	150	75 г	1g O	75
11	Ципрінол 500мг	J01M A02	130	65 г	1g O	65
12	Лефлоцин 500мг	J01M A12	35	17,5 г	0,5 g O	35
13	Омікс капс. 0,4мг	G04C A02	30	12 мг	0,4 mg O	30
14	Тамсін форте таб. 0,4мг	G04C A02	30	12 мг	0,4 mg O	30
15	Абіфлокс 500мг	J01M A12	24	12 г	0,5 g O	24
16	Цефтріаксон 1,0	J01D D04	16	16 г	1 g P	16
17	Урорек капс. 4мг	G04C A04	30	120 мг	8 mg O	15
18	Таванік 500мг	J01M A12	10	5 г	0,5 g O	10
19	Ревмоксикам 10мг	M01A C06	10	100 мг	15 mg P	6,7
20	Офлоксин 200мг	J01M A01	13	2,6 г	0,4 g O	6,5
21	Левовфлокс 500мг	J01M A12	5	2,5 г	0,5 g O	5
22	Дексалгін 25мг	M01A E17	10	250 мг	75 mg P	3,3
23	Офлоксацин 200мг	J01M A01	5	1 г	0,4 g O	2,5
24	Уросепт 0,2г	J01M B04	10	2 г	0,8 g O	2,5
25	Анальгін 500мг	N02B B02	8	4 г	3 g P	1,3
26	Супрастин 25мг	R06A C03	5	0,125 г	0,15 g O	0,8
Разом			6684	х	х	6311,6
МК						
1	Диклоберл суп.	M01AB05	170	170 г	0,1g R	1700
2	Омнік капс. 0,4мг	G04CA02	1020	408 мг	0,4 mg O	1020
3	Левовфлоксацин капс.	J01MA12	80	40 г	0,5g O	80
4	Абіфлокс таб.	J01MA12	120	60 г	0,5 g O	30
5	Ципрофлоксацин 500 табл.	J01MA02	50	25 г	1g O	25
6	Ципрінол 500 капс.	J01MA02	40	20 г	1g O	20
Разом			1480	х	х	2875
Примітки: UD – одиниця дози; DDD – отримано з ATC/DDD index 2017; O – значення для ЛЗ, що застосовуються перорально; P – значення для ЛЗ, що застосовуються парентерально; R – значення для ЛЗ, що застосовуються ректально.						

Аналіз DU90% у ПК показав, що 90% спожитих DDDs припадає на 7 ЛЗ (табл. 5.8). Із них спостерігається взаємозв'язок між частотою призначення та кількістю спожитих DDDs тільки для двох ЛЗ – Омнік та Дуовіт (28,6%). Частка призначень Простаплант форте, Простамол уно, Простатилеи суп., Простаплант, Простатилеи ліоф., які не увійшли у DU90%, характеризується частотою призначення в межах 5,8 – 14,31%. Разом з тим Левовфлоксацин, Фокусин, Диклоберл, Диклофенак, Флосін увійшли у DU90% (які є формулярними ЛЗ), зате частка їх призначень менше ніж 4,0%.

У МК 90% спожитих DDDs припадає на 2 ЛЗ. Із них спостерігається взаємозв'язок між частотою призначення та кількістю спожитих DDDs тільки для Омнік капс. Частка призначень Омніку капс. становить 18,21% (ЛЗ увійшов у DU90%), Пантокрину р-н (18,21%) (ЛЗ не увійшов у DU90%), Диклоберлу 3,04% (ЛЗ є формулярним та увійшов у DU90%).

Таблиця 5.8

**Результати частотного та DU90% аналізів призначених ЛЗ
у досліджуваних ЗОЗ**

Частотний аналіз				DU90% аналіз			
№	МНН	К-ть	%	№	МНН	DDDs	%
1	2	3	4	5	6	7	8
ПК							
1	Простаплант	2610	14,31	1	Омнік	2280	36,12
2	Омнік	2280	12,50	2	Дуовіт	1170	18,54
3	Простамол [®] уно	1890	10,36	3	Левовфлоксацин	688	10,90
4	Простатилен	1660	9,10	4	Фокусин	570	9,03
5	Простаплант	1560	8,55	5	Диклоберл	505	8,00
6	Дуовіт	1170	6,41	6	Диклофенак	320	5,07
7	Простатилен	1060	5,81	7	Флосін	180	2,85
Разом		12230	67,04	Разом		5713	90,52
8-44	Решта ЛЗ	6010	32,96	8-26	Решта ЛЗ	598	9,48
Всього		18240	100,00	Всього		6311	100,00
МК							
1	Омнік	1020	18,21	1	Диклоберл	1700	59,13
2	Пантокрин	1020	18,21	2	Омнік	1020	35,48
Разом		2040	36,42	Разом		2720	94,61
3-18	Решта ЛЗ	3560	63,58	3-6	Решта ЛЗ	155	5,39
Всього		5600	100,00	Всього		6311	100,00

За результатами дослідження групи DU90% встановили, що 6 призначених у ПК ЛЗ (Омнік капс, Левовфлоксацин 500мг, Фокусин капс., Диклоберл суп., Диклофенк суп., Флосін капс.) належать до групи V (життєво–важливих), а до групи D (бажані) відноситься лише Дуовіт. Щодо МК, то лише 2 ЛЗ (Омнік капс, Диклоберл суп.) належать до групи V (життєво–важливих).

5.3 Дослідження стану реалізації простатопротекторів в умовах аптечної мережі

Логістичне обслуговування уможлиблює належний рівень задоволення потреб пацієнтів за умови підтримки ефективного рівня витрат у ланцюзі постачань [144], що забезпечується оптимальною структурою закупівель необхідних ЛЗ. Позаяк фармацевтичне забезпечення є актуальним питанням у лікуванні простатиту, а ґрунтовні дослідження споживання ПП відсутні, то нами було здійснено наглядний розподіл ПП за обсягом товарообігу з одночасною ідентифікацією частоти їх роздрібної реалізації залежно від важливості ПП для ФТ.

Було досліджено ЛЗ із терапевтичної підгрупи G04C «Препарати для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози». Місцем дослідження була АМ ТОВ «Іва-Фарм» (м. Івано-Франківськ), до складу якої входить 21 аптека і 10 аптечних пунктів. Період дослідження – 2017р. Методологія дослідження ґрунтувалася на інтегрованому ABC/FMR/VED–аналізі [73, 75].

У процесі обробки інформації встановлено, що за I і II квартал ПП було реалізовано по 22, а в III та IV кварталах – по 25 асортиментних позицій.

Всього за 2017р. реалізовано 26 асортиментних позицій ПП. Зважаючи на те, що станом на 26.12.2017р. в Україні було зареєстровано (перереєстровано) 78 лікарських форм ПП з урахуванням різних доз і фасовок [56], глибина асортименту ПП в даній АМ становила 33,3%.

Як видно з даних табл. 5.9, такі ЛЗ як Омнік капс. №30, Дуодарт 0,5мг/0,4 мг №30, Омнік окас 0,4мг №30, Аводарт 0,5мг №90, Простамол® уно 320мг №60, Флосін 0,4мг №30, Везомні 6мг/0,4мг №30, Простатилен® суп. №10, Простатилен® амп. 2мл №10, Простаплант форте капс. №60 за ABC–аналізом сформували клас А «найважливіші ПП за обсягом реалізації у вартісному показнику» (на 38,46% від загальної кількості асортиментних позицій ПП приходилося 71,48% обсягу річного товарообігу ПП). Клас В «середньої важливості ПП за обсягом реалізації у вартісному показнику» створили 26,92%

позицій, що забезпечили 18,24% обсягу реалізованих ПП, клас С «менш важливі ПП за обсягом реалізації у вартісному показнику» (тобто ПП з низьким значенням вартісного показника) – 34,62% позицій, що спричинили 10,28% товарообігу ПП.

Таблиця 5.9

Результати АВС–аналізу реалізованих ПП

№ з.п	Частка, %	Назва ПП	Обсяг вартісного показника		АВС-аналіз	
			грн.	частка, %	кумулятивний %	клас
1	38,46	ОМНІК капс. №30	12944	19,06	19,06	А (71,48%)
2		ДУОДАРТ 0,5мг/0,4мг №30	9677	14,25	33,31	
3		ОМНІК ОКАС 0,4мг №30	5001	7,37	40,68	
4		АВОДАРТ 0,5мг № 90	3671	5,42	46,09	
5		ПРОСТАМОЛ® УНО 320мг №60	3560,45	5,24	51,33	
6		ФЛОСІН 0,4мг №30	3330,1	4,90	56,23	
7		ВЕЗОМНІ 6мг/0,4мг № 30	3061	4,51	60,74	
8		ПРОСТАТИЛЕН® суп. №10	2506	3,69	64,43	
9		ПРОСТАТИЛЕН® амп.2мл №10	2500,5	3,68	68,12	
10		ПРОСТАПЛАНТ ФОРТЕ капс. №60	2278,75	3,36	71,48	
11	26,92	ФОКУСИН 0,4мг №90	2084,4	3,08	74,54	В (18,24%)
12		ПРОСТАМЕД таб. №120	1957,15	2,88	77,43	
13		ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК суп.№5	1880	2,77	80,19	
14		ПРОСТАПЛАНТ 320мг №30	1818	2,68	82,87	
15		АДЕНОРМ 0,4мг №30	1760,4	2,59	85,46	
16		ПРОСТАН по 5мг №10	1523,6	2,24	87,71	
17		СЕТЕГИС 5мг №30	1360	2,00	89,71	
18	34,62	ПРОСКАР 5мг №14	1328,65	1,96	91,67	С (10,28%)
19		ПЕНЕСТЕР® 5мг №30	1225,3	1,80	93,47	
20		АДЕНОСТЕРИД-ЗДОРОВ'Я 5мг №10	903,3	1,33	94,80	
21		ТАМСУЛІД 0,4мг №30	773,5	1,14	95,94	
22		УРОРЕК 4 мг №10	754,99	1,11	97,06	
23		ТАМСУЛОСТАД 0,4мг №30	652,2	0,96	98,02	
24		ПРОСТАТОФІТ 100 мл	614,2	0,90	98,92	
25		СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА 0,5г №10	378	0,56	99,48	
26		ОМІКС 0,4мг №30	352	0,52	100,00	
х	100,0	х	67895,49	100,0	х	100,0%

Наступним етапом було проведення FMR–аналізу реалізованих ПП в АМ.

Як видно з даних табл. 5.10, за FMR – аналізом клас F «найважливіші ПП за обсягом реалізації у натуральному показнику» формують 8 (Омнік капс. №30,

Фокусин 0,4мг №90, Простамед таб. №120, Дуодарт 0,5мг/0,4мг №30, Простамол® уно 320мг №60, Аводарт 0,5мг №90, Аденорм 0,4мг №30, Флосін 0,4мг №30) або 30,77% позицій ПП, на які приходить 72,70% реалізованих одиниць дози ПП.

Таблиця 5.10

Результати FMR-аналізу реалізованих ПП

№ з.п.	Частка, %	Назва ПП	Обсяг реалізованих ОД		FMR-аналіз	
			абс.	частка, %	кумулятивний %	група
1	30,77	ОМНІК капс. №30	3390	37,57	37,57	F (72,70%)
2		ФОКУСИН 0,4мг №90	630	6,98	44,55	
3		ПРОСТАМЕД таб. №120	600	6,65	51,20	
4		ДУОДАРТ 0,5мг/0,4мг №30	450	4,99	56,19	
5		ПРОСТАМОЛ® УНО 320мг №60	420	4,65	60,84	
6		АВОДАРТ 0,5мг № 90	400	4,43	65,27	
7		АДЕНОРМ 0,4мг №30	340	3,77	69,04	
8		ФЛОСІН 0,4мг №30	330	3,66	72,70	
9	30,77	ОМНІК ОКАС 0,4мг №30	300	3,32	76,02	M (19,06%)
10		ПРОСТАПЛАНТ ФОРТЕ капс. №60	300	3,32	79,35	
11		СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА 0,5г №10	210	2,33	81,67	
12		ТАМСУЛІД 0,4мг №30	210	2,33	84,00	
13		ПРОСТАТИЛЕН® суп. №10	190	2,11	86,11	
14		ПРОСТАПЛАНТ 320мг №30	180	1,99	88,10	
15		ТАМСУЛОСТАД 0,4мг №30	180	1,99	90,10	
16		СЕТЕГИС 5мг №30	150	1,66	91,76	
17	38,46	ПЕНЕСТЕР® мг №30	135	1,50	93,25	R (8,24%)
18		ОМІКС 0,4 мг №30	120	1,33	94,58	
19		ПРОСТАТИЛЕН® ампл.2 мл №10	100	1,11	95,69	
20		ПРОСТАТОФІТ 100 мл	80	0,89	96,58	
21		ВЕЗОМНІ 6мг/0,4мг № 30	80	0,89	97,47	
22		ПРОСТАН по 5мг №10	70	0,78	98,24	
23		ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК суп.№5	55	0,61	98,85	
24		АДЕНОСТЕРИД-ЗДОРОВ'Я 5мг №10	50	0,55	99,41	
25		УРОРЕК 4мг №10	40	0,44	99,85	
26		ПРОСКАР 5мг №14	14	0,16	100,00	
x	100	x	9024	100	x	100,00%

Клас М «середньої важливості ПП за обсягом реалізації у натуральному показнику» створили (Омнік окас 0,4мг №30, Простаплант форте капс. №60, Супозиторії з олією насіння гарбуза 0,5г №10, Тамсулід 0,4мг №30, Простатилен® суп. №10, Простаплант 320мг №30, Тамсулостад 0,4мг №30,

Сетегис 5мг №30) – 30,77% позицій ПП, що забезпечили 19,06% реалізованих одиниць дози, а клас R «менш важливі ПП за обсягом реалізації у натуральному показнику» (Пенестер® 5мг №30, Омікс 0,4мг №30, Простатиле® амп.2 мл №10, Простатофіт 100 мл, Везомні 6мг/0,4мг №30, Простан по 5мг №10, Простатиле-цинк суп.№5, Аденостерид–здоров'я 5мг №10, Урорек 4мг №10, Проскар 5мг №14) – 38,46% позицій ПП, що спричинили 8,24% реалізованих одиниць дози ПП.

З даних табл. 5.11 бачимо, що за формальним VED-аналізом дещо більше половини досліджуваних ПП включені до ДФ ЛЗ [23, 66], тобто є життєво-необхідними (V). Решта досліджуваних ПП є неформулярними, тобто бажаними (D). При цьому частка реалізованих неформулярних ПП у вартісному показнику становить 45,6%, у натуральному показнику (реалізованих одиницях дози) – 30%.

Таблиця 5.11

Результати формального VED аналіз реалізованих ПП

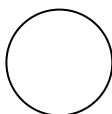
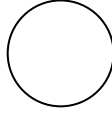
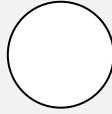
Група ПП за формальним VED-аналізом			
V (Vital) - життєво необхідні (53,85 %)		D (Desirable) – бажані (46,15 %)	
№	Назва ПП	№	Назва ПП
1	ОМНІК капс. №10	1.	ВЕЗОМНІ 6 мг/0,4мг № 30
2	АВОДАРТ 0,5мг № 90	2.	ПРОСТАМОЛ® УНО 320мг №60
3	ФЛОСІН 0,4мг №30	3.	ПРОСТАТИЛЕН® амп.2мл №10
4	ОМНІК ОКАС 0,4мг №30	4.	ДУОДАРТ 0,5мг/0,4мг №31
5	ФОКУСИН 0,4мг №90	5.	ПРОСТАТИЛЕН® суп. №5
6	ПРОСТАН по 5мг №10	6.	ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК суп.№5
7	АДЕНОРМ 0,4мг №30	7.	ПРОСТАПЛАНТ ФОРТЕ капс. №20
8	ПЕНЕСТЕР® 5мг №30	8.	ПРОСТАМЕД табл. №120
9	ТАМСУЛІД 0,4мг №30	9.	УРОРЕК 4мг №10
10	ТАМСУЛОСТАД 0,4мг №30	10.	ПРОСТАПЛАНТ 320мг №30
11	СЕТЕГИС 5мг №30	11.	ПРОСТАТОФІТ 100 мл
12	АДЕНОСТЕРИД-ЗДОРОВ'Я 5мг №10	12.	СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА 0,5г №10
13	ОМІКС 0,4мг №30		
14	ПРОСКАР 5мг №14		

За результатами інтегрування переліків ПП, отриманих внаслідок ABC, FMR та VED-аналізів, у вигляді матричної проєкції встановлено (табл. 5.12), що три ПП, а саме Омнік капс. №30, Флосін 0,4мг №30, Аводарт 0,5мг №90 сформували матричне поле (МП) AFV «найважливіші ПП за обсягом реалізації у

вартісному і натуральному показниках» формулярних ПП (54,04% і 65,2% відповідно).

Таблиця 5.12

**Матрична проєкція результатів інтегрованого
ABC/FMR/VED-аналізу реалізованих ПП**

2017		Клас ІІІ за частотою реалізації ОД					
		F	M	R	F	M	R
Клас ІІІ за обсягом товарообігу	A	Омнік капс. №30 Флосін 0,4мг №30 Аводарт 0,5мг № 90	Омнік окас 0,4мг №30		Дуодарт 0,5мг/0,4мг №30 Простамол® уно 320мг №60	Простатилен ® суп. №10 Простаплант форте капс. №60	Простатилен® амп.2 мл №10 Везомні 6мг/0,4мг № 30
	B	Фокусин 0,4мг №90 Аденорм 0,4мг №30	Сетегис 5мг №30	Простан 5мг №10	Простамед таб. №120	Простаплант 320мг №30	Простатилен- цинк суп.№5
	C		Тамсулід 0,4мг №30 Тамсуло стад 0,4мг №30	Аденостерид -Здоров'я 5мг №10 Проскар 5мг №14 Пенестер® 5мг №30 Омікс 0,4мг №30		Супозиторії з олією насіння гарбуза 0,5г №10	Урорек 4мг №10 Простатофіт 100 мл
		V			D		
		Клас ІІІ за формальним VED-аналізом					

Щодо неформулярних ПП (за чинним на період дослідження ДФ ЛЗ), то МП AFD «найважливіші ПП за обсягом реалізації у вартісному і натуральному показниках» сформували Дуодарт 0,5мг/0,4мг №30, Простамол® уно 320мг №60 (42,7% і 32,2% відповідно).

Матрична проєкція результатів інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу показує, що формулярні ПП відсутні в МП CFV «менш важливі за обсягом реалізації у вартісному і найважливіші у натуральному показниках», ARV «найважливіші ПП за обсягом реалізації у вартісному і менш важливі у натуральному показниках».

Найбільше серед формулярних ПП – 4 ЛЗ за кількістю було в МП CRV «менш важливі ПП у вартісному і натуральному показниках». 3 ПП – в МП AFV «найважливіші ПП за обсягом реалізації у вартісному і натуральному показниках», в МП CMV «менш важливі ПП за обсягом реалізації у вартісному і середньої важливості у натуральному показниках» та МП BFV «середньої важливості ПП за обсягом реалізації у вартісному і найважливіші у натуральному показниках» – по 2 ПП.

Серед неформулярних ПП по 2 ПП в МП AFD «найважливіші ПП за обсягом реалізації у вартісному і натуральному показниках», в МП AMD «найважливіші за обсягом реалізації у вартісному і середньої важливості у натуральному показниках», МП ARD «найважливіші ПП за обсягом реалізації у вартісному і менш важливі у натуральному показниках», МП CRD «менш важливі ПП за обсягом реалізації у вартісному і натуральному показниках».

5.4 Порівняння результатів вивчення призначення простатопротекторів в клініці та їх реалізації в умовах аптечній мережі

Базою порівняння були дані досліджуваної ПК, які представлені в підрозділі 5.1 та стосуються ЛЗ із терапевтичної підгрупи G04C «Препарати для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози». Обчислення вартості спожитих ОД проводились на основі найнижчих оптових цін ПП за даними програмного комплексу «Аптека».

У процесі дослідження встановлено, що лікарями–урологами призначались 15 ПП, тобто глибина використання асортименту цих ЛЗ у досліджуваній клініці становить 19,2% [200].

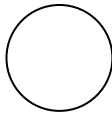
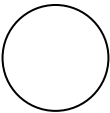
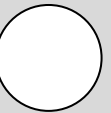
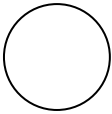
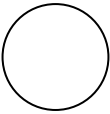
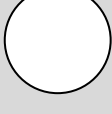
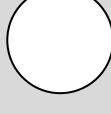
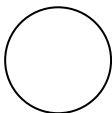
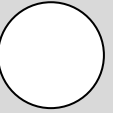
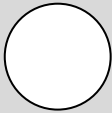
Проведено ABC, FMR і VED–аналізи та отримано відповідні переліки ПП. Встановлено, що частка ПП групи D (бажані) складає 53,3% за асортиментними позиціями, 75,0% – за вартістю та 69,8% за кількістю призначених ОД.

За результатами матричної проєкції інтегрованого ABC/FMR/VED–аналізу виявлено (табл. 5.13), що асортиментні позиції серед формулярних ПП відсутні в

МП AMV «найважливіші ПП за обсягом призначення у вартісному і середньої важливості у натуральному показниках», ARV «найважливіші ПП за обсягом призначення у вартісному і менш важливі у натуральному показниках», BRV «середньої важливості ПП за обсягом призначення у вартісному і менш важливі у натуральному показниках», BVV «середньої важливості ПП за обсягом призначення у вартісному і найважливіші у натуральному показниках», CMV «менш важливі ПП за обсягом призначення у вартісному і середньої важливості у натуральному показниках» та CFV «менш важливі ПП за обсягом призначення у вартісному і найважливіші у натуральному показниках».

Таблиця 5.13

**Матрична проєкція результатів інтегрованого
ABC/FMR/VED-аналізу призначення ПП в ПК**

2017		Клас ІІІ за частотою призначення одиниць доз					
		F	M	R	F	M	R
Клас ІІІ за обсягом вартості	A	Омнік капс. №30			Простаплант форте капс. №60 Простатилен ® суп. №10 Простаплант 320мг №30	Простатилен ® ампл.2 мл №10	
	B		Флосін 0,4мг №30 Фокусин 0,4мг №90		Простамол® уно 320мг №60		
	C			Тамсулостад 0,4мг №30 Омнік окас 0,4мг №30 Омікс 0,4мг №30			Урорек 4мг №10 Простамед таб. №120 Простатофіт 100 мл
		V			D		
		Клас ІІІ за формальним VED-аналізом					

Серед неформулярних ПП відсутні в МП ARD «найважливіші ПП за обсягом призначення у вартісному і менш важливі у натуральному показниках»,

BMD «середньої важливості ПП за обсягом призначення у вартісному і натуральному показниках», BRD «середньої важливості ПП за обсягом призначення у вартісному і менш важливі у натуральному показниках», CFD «менш важливі ПП за обсягом призначення у вартісному і найважливіші у натуральному показниках» та CMD «менш важливі ПП за обсягом призначення у вартісному і середньої важливості у натуральному показниках».

Найбільш ємним за кількістю асортиментних позицій (3) було в МП CRV – «менш важливі ПП за обсягом призначення у вартісному і натуральному показниках», AFD «найважливіші ПП за обсягом призначення у вартісному і натуральному показниках», CRD – «менш важливі ПП за обсягом призначення у вартісному і натуральному показниках»,

Встановлено, що Омнік капс. №30 формував МП AFV «найважливіші ПП за обсягом призначення у вартісному і натуральному показниках» і забезпечував 67,8% вартості формулярних ПП, а також характеризується найбільшою кількістю споживання ОД – 69,3%.

МП AFD «найважливіші ПП за обсягом призначення у вартісному і натуральному показниках» серед неформулярних ПП сформували такі ПП як Простаплант форте капс. №60, Простатиле[®] суп. №10, Простаплант 320мг №30, які також забезпечували майже 57,5% вартості неформулярних ПП та характеризувалися високим рівнем споживання ОД – 64,8%.

Підсумовуючи зазначене вище та дані підрозділу 5.3, з'ясовано, що АМ за 2017р. реалізовано 26 асортиментних позицій ПП, а в ПК призначено 15 таких ЛЗ. При цьому глибина використання асортименту ПП в АМ становила 33,3%, а в клініці – 19,2%.

За результатами VED-аналізу визначено, що частка реалізованих АМ ПП групи D (неформулярні або бажані ЛЗ) складала 48,0% за асортиментними позиціями, 45,6% за вартістю та 30,0% за кількістю реалізованих ОД. Щодо ПК, то тут частка ПП групи D (неформулярні або бажані ЛЗ) займає 53,3% за

асортиментними позиціями, 75,0% за вартістю та 69,8% за кількістю призначених ОД.

Отже, спостерігається низьке використання асортименту зареєстрованих ПП в Україні за високого та неоправданого, на нашу думку, використання неформулярних ПП при лікуванні хворих з ХП.

Матрична проєкція результатів інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу показала, що для АМ та ПК щодо формулярних ПП характерні МП AFV «найважливіші за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках», BMV «середньої важливості ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках» та CRV «менш важливі ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках».

При цьому для досліджуваних ЗОЗ не характерні МП ARV «найважливіші ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і менш важливі у натуральному показниках» та CFV «менш важливі ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і найважливіші у натуральному показниках».

У свою чергу, неформулярні ПП відсутні в МП CFD «менш важливі ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і найважливіші у натуральному показниках», проте присутні у МП AFD «найважливіші ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках», в МП AMD «найважливіші ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і середньої важливості у натуральному показниках», BFD «середньої важливості ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і найважливіші у натуральному показниках» та CRD «менш важливі ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках».

В АМ та ПК формулярний ПП Омнік капс. №30 сформував МП AFV «найважливіші ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках». Щодо неформулярних ПП, то Простатофіт 100 мл і Урорек 4мг №10 сформували МП CRD «менш важливі ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках».

Розходження в призначенні/реалізації ПП за асортиментом, вартістю, кількістю ОД, належністю до тих чи інших МП пояснюється, з одного боку, сформованою практикою нераціональної ФТ в досліджуваній ПК, з іншого – обслуговуванням АМ пацієнтів різних ЗОЗ. Зазначене вказує на необхідність збільшення використання життєво–важливих ПП.

Висновки до розділу 5

1. На підставі вивчення МКАХ 110 пацієнтів з ХП ПК та 34 пацієнтів МК встановлено, що:

- індекс поліпрагмазії був високим і в середньому склав 7 ЛЗ на одну МКАХ;
- у ПК використано 16 ЛЗ за МНН або 44 ЛЗ за ТН, а в МК призначали удвічі менше (8) ЛЗ за МНН у вигляді 18 ЛЗ за ТН;
- максимальну частку у призначеннях займали ЛЗ групи G - Засоби, що діють на сечостатеву систему і статеві гормони;
- антибактеріальна терапія проводилася із застосуванням фторхінолонів за переваги Левофлоксацину в ПК та Абіфлоксу в МК; серед НПЛЗ в обох ЗОЗ найчастіше призначають Диклоберл;
- в ПК загалом призначалося 20 ЛЗ підгрупи G, а у МП – 10 ЛЗ. ЛЗ вибору представники групи G04CA – Атагоністи альфа–адренорецепторів, що становили 40,0% призначень у ПК та 10% у МК;
- середня вартість медикаментозного забезпечення на курс ФТ ХП в обох ЗОЗ була майже однакова (59,23 і 52,60 дол. США у ПК і МК відповідно);
- найбільша кількість призначених ОД у ПК характерна для Простапланту форте (14,31%), Омніку (12,50%), Простамолу уно (10,36%), а в МК – для Омніку та Пантокнину р–ну (по 18,21%) та Простамолу уно (10,71%);
- в ПК понад половини ЛЗ, а в МК третина з усіх призначених ЛЗ відноситься до життєво–важливих, тобто ФТ хворих ХП в обох ЗОЗ є не раціональною;

– такі ЛЗ, як Вода для ін'єкцій, Диклоберл, Омнік, Простатилен амп. відносились до групи F за FMR-аналізом, Простамол уно – до групи M, Вітапрост, Левофлоксацин, Простаплант форте у залежності від виду ЗОЗ входили до групи F чи M. До груп F і R входили 4 ТН – Абіфлокс, Пантокрин, Простатилен суп., Фітопрост; до груп M і R – 3 ТН – Простаплант, Ципрінол, Ципрофлоксацин.

2. Виявлено, що встановлена добова доза (DDD) є розрахованою лише для 26 із загальної кількості призначених ЛЗ в ПК (59,1%) та лише для 6 із загальної кількості призначених ЛЗ у МК (33,3%).

Результати DU90% аналізу показали, що у ПК 90% спожитих DDDs припадає на 7 ЛЗ, а в МК – на 2 ЛЗ. При цьому взаємозв'язок між частотою призначення та кількістю спожитих DDDs у ПК спостерігається тільки для двох ЛЗ – Омнік та Дуовіт (28,6%), а в МК – лише для Омнік капс.

З'ясовано, що 6 призначених у ПК ЛЗ належать до групи V (життєво-важливих), а до групи D (бажані) відноситься лише Дуовіт. Щодо МК, то лише 2 ЛЗ належать до групи V (життєво-важливих).

3. На підставі дослідження річного товарообігу АМ, до складу якої входить 21 аптека і 10 аптечних пунктів, з'ясовано, що за період дослідження в аптечній мережі реалізувалося 26 асортиментних позицій ПП при глибині їх асортименту 33,3%. За ABC-аналізом встановлено, що на 38,46% від загальної кількості асортиментних позицій ПП приходилося 71,48% обсягу річного товарообігу ПП. За FMR-аналізом найважливіші ПП за обсягом реалізації у натуральному показнику» формують або 30,77% позицій ПП, на які приходить 72,70% реалізованих одиниць дози ПП. За формальним VED-аналізом дещо більше половини досліджуваних ПП включені до ДФ ЛЗ, тобто є життєво-необхідними (V). Решта досліджуваних ПП є неформулярними, тобто бажаними (D). При цьому частка реалізованих неформулярних ПП у вартісному показнику становить 45,6%, у натуральному показнику (реалізованих одиницях дози) – 30%.

За допомогою матричної проєкції ABC/FMR/VED–аналізу з’ясовано, що в АМ три ПП (Омнік капс. №30, Флосін 0,4мг №30, Аводарт 0,5мг №90) сформували МП AFV «найважливіші ПП за обсягом реалізації у вартісному і натуральному показниках» формулярних ПП (54,04% і 65,2% відповідно). Щодо неформулярних ПП, то МП AFD «найважливіші ПП за обсягом реалізації у вартісному і натуральному показниках» сформували Дуодарт 0,5мг/0,4мг №30, Простамол® уно 320мг №60 (42,7% і 32,2% відповідно).

4. Порівняння результатів вивчення призначення ПП в ПК та їх реалізації в умовах АМ, показало, що глибина використання асортименту ПП в АМ становила 33,3%, а в клініці –19,2%.

За результатами VED–аналізу визначено, що частка реалізованих АМ ПП групи D (неформулярні або бажані ЛЗ) складала 48,0% за асортиментними позиціями, 45,6% за вартістю та 30,0% за кількістю реалізованих ОД. Щодо ПК, то тут частка ПП групи D (неформулярні або бажані ЛЗ) займає 53,3% за асортиментними позиціями, 75,0% за вартістю та 69,8% за кількістю призначених ОД. Отже, спостерігається низьке використання асортименту зареєстрованих ПП в Україні за високого та неоправданого, на нашу думку, використання неформальних ПП при лікуванні хворих з ХП.

Матрична проєкція результатів інтегрованого ABC/FMR/VED–аналізу показала, що для АМ та ПК щодо формулярних ПП характерні МП AFV «найважливіші за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках», BMV «середньої важливості ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках» та CRV «менш важливі ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках». В АМ та ПК формулярний ПП Омнік капс. №30 сформував МП AFV «найважливіші ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках». Щодо неформулярних ПП, то Простатофіт 100 мл і Урорек 4мг №10 сформували МП CRD «менш важливі ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках».

Розходження в призначенні/реалізації ПП за асортиментом, вартістю, кількістю ОД, належністю до тих чи інших МП пояснюється, з одного боку, сформованою практикою нераціональної ФТ в досліджуваній ПК, з іншого – обслуговуванням АМ пацієнтів різних ЗОЗ. Зазначене вказує на необхідність збільшення використання життєво–важливих ПП.

Основні фрагменти цього розділу відображені у таких публікаціях:

1. Галяк І.В., Громовик Б.П., Грицик А.Р., Попович В.П. Інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз реалізації простатопротекторів (на прикладі аптечної мережі) / І.В.Галяк та ін. Фармацевтичний часопис. 2018. №1. С. 86–91. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
2. Gadyak I.V., Hromovyk B.P. Comparative analysis of the prescription of drugs to patients with chronic prostatitis in health care institutions of different forms of property ownership. *The Pharma Innovation*. 2018. №7(8). P. 235–239. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
3. Gadyak I., Hromovyk B. Study of the prescription of drugs to patients with chronic prostatitis in private clinic. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. 2019.Vol. 11(8). P. 2959–2962. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
4. Галяк І.В., Громовик Б.П. Результати частотного аналізу фармакотерапії хворих на хронічний простатит в умовах лікарняного закладу. Науково–технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: матеріали VII науково–практичної конференції з міжнародною участю, м. Тернопіль, 27-28 вересня 2018 р. Тернопіль: ТДМУ «Укрмедкнига», 2018. С. 184–186. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*

5. Гадяк І.В, Громовик Б.П., Мандзій Т.П. Аналіз призначення лікарських засобів пацієнтам із хронічним простатитом у приватній клініці. *Медичні науки: історія, сучасність, майбутнє, досвід ЄС*. Матеріали міжнародної науково–практичної конференції 27–28 вересня 2019 р., Влоцлавек, Республіка Польща. С. 177–178. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез*.
6. Гадяк І.В. Дослідження руху простатопротекторів в аптечній установі за результатами VED–аналізу. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики*. Матеріали VII науково-практичної конференції з міжнародною участю 15 листопада 2019 р., Харків. С. 149–150.
7. Гадяк І.В. Оцінка якості призначення лікарських засобів у приватній клініці та комунальній поліклініці при лікуванні хронічного простатиту. *Фармакоекономіка в Україні: стан і перспективи розвитку*. Матеріали XII науково–практичної інтернет–конференції, м. Харків, 22 травня 2020 р. Харків. 2020. С. 177.

РОЗДІЛ 6

ЕКСПЕРТНА ОЦІНКА ПРОСТАТОПРОТЕКТОРІВ ТА МОДЕЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА ХРОНІЧНИЙ ПРОСТАТИТ

6.1 Експертна оцінка простатопротекторів, які призначають для фармакотерапії хронічного простатиту

ХП, як зазначалося вище, є серйозною медико–соціальною проблемою. Це зумовлено тим, що його етіологія, патогенез залишаються до кінця невідомими [4]. Пропонується велика кількість ЛЗ та методів лікування, які широко рекламують ще до підтвердження інформації про їх ефективність та безпечність. Розвиток сучасної медицини сприяє появі нових методів та принципів лікування ХП, кожен з яких має свої особливості. Виникають труднощі у практикуючих лікарів–урологів, яким складно працювати з таким великим обсягом інформації. Тому метою даного фрагменту роботи було проведення експертної оцінки ПП як ЛЗ, що впливають на запальне ураження передміхурової залози. Для цього було проаналізовано 55 анкет, де експертами виступили лікарі–урологи Івано–Франківської області. Професійна характеристика експертів наведена в табл. 6.1.

Розподіл експертів щодо характеру роботи, показав, що найбільшу частку становлять практикуючі лікарі–урологи зі стажем роботи 11–20 років (58,2%).

Серед респондентів – 1 доктор медичних наук (1,8%), 4 кандидати медичних наук (7,3%), що вказує на їх високий професійний рівень.

Переважає більшість опитаних – це практикуючі лікарі (85,5%), в котрих наявна кваліфікаційна категорія. Вищу категорію мають 12,7% лікарів, першу кваліфікаційну категорію мають 70,9% урологів, другу 10,9%. 14,5% – це лікарі, котрі поєднують науково–дослідну та практичну роботу [45].

За показником, який визначає рівень компетентності експерта ($K = 0,59...1,0$) для подальшої експертизи відібрано 34 анкети.

Таблиця 6.1

Професійна характеристика експертів

Параметри оцінювання	К-ть	%
<i>Характер роботи</i>		
Практичний	47	85,5
Науково-дослідний і практичний	8	14,5
<i>Наявність вченого ступеня</i>		
Доктор мед.наук	1	1,8
Кандидат мед. наук	4	7,3
Без ступеня	50	90,9
<i>Стаж практичної роботи</i>		
Менше 5 років	2	3,6
6-10 років	11	20,0
11-20 років	32	58,2
21-30 років	8	14,6
Більше 31 року	2	3,6
<i>Наявність кваліфікаційної категорії</i>		
Вища	7	12,7
Перша	39	70,9
Друга	6	10,9
Без категорії	3	5,5

З даних табл. 6.2 видно, що всі експерти повністю володіють інформацією щодо ПП, які використовуються для ФТ ХП. При цьому для понад чотирьох п'ятих із них основним джерелом інформації є ДФ ЛЗ, для близько чотирьох п'ятих – мережа Internet, для понад половини – інструкції для медичного застосування ПП. Близько половини експертів отримують інформацію від медичних представників і з фахових журналів. Менше четвертої частини черпає інформацію із науково–практичних форумів, майже одна п'ята – з інформаційних листів. Незначна частина отримує інформацію із проспектів, каталогів та буклетів. Не мають інформаційної цінності спеціалізовані медичні виставки і фахові газети.

Майже дві третини лікарів–урологів при призначенні ПП не зважають на платоспроможність хворого, у третини це залежить від конкретної ситуації. Понад двох п'ятих експертів призначають ПП після ретельного аналізу його клінічного застосування зарубіжними й вітчизняними колегами, майже третина – відразу

після появи ПП на ринку і п'ята частина – після кількох років застосування ПП колегами.

Таблиця 6.2

Пріоритети лікарів-урологів у призначених ПП

Параметри оцінювання	К-ть	Частка, %
<i>Доступність інформації</i>		
Доступна	34	100
<i>Джерела отримання інформації про сучасні ЛЗ</i>		
Державний формуляр ЛЗ	29	85,3
Мережа Internet	27	79,4
Інструкції для медичного застосування ЛЗ	19	55,9
Медичні представники	16	47,1
Фахові журнали	16	47,1
Науково-практичні конференції, з'їзди	8	23,5
Інформаційні листи	6	17,6
Проспекти, каталоги, буклети	1	2,9
Спеціалізовані медичні виставки	0	0
Фахові газети	0	0
<i>Значення платоспроможності хворого</i>		
Не зважаю	21	61,8
Залежить від конкретної ситуації	12	35,3
Зважаю	1	2,9
<i>Ставлення експертів до нових ПП</i>		
Призначають ПП після ретельного аналізу його клінічного застосування	15	44,1
Призначають зразу після появи на ринку	12	35,3
Призначають після кілька річного застосування ЛЗ колегами	7	20,6
<i>Чинники впливу на вибір ПП</i>		
Стандарти лікування, клінічний протокол	33	97,1
Рекомендації Європейської асоціації урології	16	47,1
Традиції шкіл лікування	1	2,9
<i>Походження ПП</i>		
Не надають цьому значення	16	47,1
Зарубіжні	14	41,2
Вітчизняні	4	11,7
<i>Новизна ПП</i>		
Оригінальні	19	55,9
Генеричні	15	44,1

При призначенні ЛЗ майже всі лікарі-урологи (97,1%) обирають ПП відповідно до стандартів лікування (клінічного протоколу). Майже половина експертів орієнтується на рекомендації Європейської асоціації урології (47,1%). І тільки 2,9% опитаних користується традиціями школи лікування ХП [21].

Майже половина експертів не надає значення походженню ПП. Разом з тим дві четверті з них надає перевагу ПП іноземного виробництва, а решта – вітчизняним ПП. При цьому майже понад половини експертів надають перевагу оригінальним ПП, а решта не звертає увагу на стан патентного захисту ПП.

Як видно з даних табл. 6.3, експерти дали оцінку 31 з 47 (65,9%) запропонованих ПП за показниками важливості для ФТ, ефективності, безпечності та частоти призначення, тобто тим ПП, які найчастіше призначають при ФТ ХП. Експерти зазначили, що ПП з низькою ефективністю і серйозними ПР немає.

За результатами VED-аналізу всі експерти ПП оцінених ТН Тамсулозину, Силодозину, Терадозину, Тамсулозину і Дутастериду, Фінастериду віднесли до класу V і E, тобто життєво-важливих і необхідних. При цьому 22 ПП, які оцінені як життєво-необхідні (група V), можна умовно розділити на три групи: ПП із сильною узгодженістю думок (експертна оцінка вище 66,6%) – їх 12,9%; ПП із помітною узгодженістю думок (експертна оцінка в межах від 33,3 до 66,6%) – їх 16,1%; ПП із слабою узгодженістю думок (експертна оцінка до 33,3%) – їх 41,9%.

Варто зазначити, що всі експерти одностайно визнали Омнік капс. найбільш важливим для ФТ, ефективним, безпечним та часто призначуваним ПП. Інші два ПП із сильною узгодженістю думок експертів щодо групи V (Фокусин капс., Омнік Окас таб.) характеризуються таким же рівнем узгодженості щодо високої ефективності, безпечності та параметру «часто». Четвертому ПП з цієї групи (Флосін капс.) притаманна помітна узгодженість думок експертів із зазначених вище трьох показників. Серед ПП з помітною узгодженістю думок експертів щодо групи V (Омнімакс табл., Тамсулостад капс., Тамсін форте табл., Урорек капс., Уримакс капс.), два ПП (Тамсін форте табл. і Уримакс капс.) отримали слабку узгодженість щодо високої ефективності та безпечності, і всі ці ПП характеризуються різною частотою призначення (від 11,8 до 26,5% – часто; від 2,9 до 26,5% – не дуже часто, від 2,9 до 20,6% – зрідка).

Таблиця 6.3

Експертна оцінка ПП

ТН ЛЗ	Код АТХ	VED групи, %			Ефективність, %*		ПР, %*		Частота призначення, %		
		V	E	D	висока	середня	безпечний	незначні	часто	не дуже часто	зрідка
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Омнік® капс. 0,4 мг	G04CA02	100,0			100,0		100,0		100,0		
2. Фокусин капс. 0,4 мг	G04CA02	88,2			76,5	14,7	67,6	23,5	88,2	2,9	
3. Омнік Окас таб. 0,4 мг	G04CA02	73,5			73,5		76,5		73,5		
4. Флосін капс. 0,4 мг	G04CA02	67,6			55,9	14,7	44,1	23,5	52,9	11,8	
5. Омнімакс таб. 0,4 мг	G04CA02	50,0			50,0		50,0		26,5	23,5	
6. Тамсулостад капс. 0,4 мг	G04CA02	47,1			47,1		47,1		23,5	23,5	
7. Тамсін форте таб. 0,4мг	G04CA02	41,2	2,9		23,5	20,6	20,6	23,5	11,8	26,5	2,9
8. Урорек капс. 4 мг	G04CA04	35,3			35,3		35,3	11,8		14,7	20,6
9. Уримак капс. 0,4 мг	G04CA02	35,3			26,5		29,4		14,7	2,9	14,7
10. Тамсулід капс. 0,4 мг	G04CA02	29,4	2,9		26,5	5,9	8,8		2,9	32,4	
11. Проскар таб.5 мг	G04CB01	26,5			23,5		23,5		2,9		20,6
12. Омікс капс. 0,4 мг	G04CA02	17,6			11,8		11,8	2,9	11,8		
13. Ранопрост капс.	G04CA02	14,7	17,6		14,7	17,6	29,4	23,5		20,6	14,7
14. Дуодарт капс. 0,5 мг/0,4 мг	G04CA52	14,7			14,7		2,9				5,9
15. Пенестер таб. 5 мг	G04CB01	11,8	2,9	2,9	20,6		11,8	5,9	11,8	2,9	2,9
16. Аденорм капс. 0,4 мг	G04CA02	11,8		26,5	2,9	35,3	11,8	26,5			38,2
17. Простан таб. 5 мг	G04CB01	8,8		2,9	2,9	8,8		8,8		2,9	8,8
18. Сетегіс® таб. 2 мг	G04CA03	5,9			5,9			5,9			14,7
19. Тамсол капс. 0,4 мг	G04CA02	5,9				5,9	2,9	2,9		5,9	
20.Простатилен-Біофарма ліофілізат 10 мг	G04CX10	2,9	23,5	67,6	94,1		91,2	2,9	58,8	32,4	8,8

Продовж. табл. 6.3

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
21. Палпростес® капс. 320 мг	G04CX02	2,9	8,8	29,4		38,2	32,4	5,9		35,3	2,9
22. Простакер капс. 320 мг	G04CX02	2,9	2,9	26,5		38,2	29,4	5,9	2,9	29,4	5,9
23. Простатилен суп. 0,03 г	G04CX10		11,8	73,5	82,4	2,9	79,4	2,9	35,3	47,1	2,9
24. Простаплант капс. 320 мг	04CX02		20,6	55,9	79,4		67,6	8,8	41,2	32,4	2,9
25. Простаплант форте капс	G04CX10		5,9	61,8	47,1		47,1		38,2	20,6	
26. Супозиторії з олією насіння гарбуза 0,5 г	G04CX10			47,1	44,1		47,1			29,4	17,6
27. Простамед таб.	G04CX10		8,8	23,5	38,2		38,2		5,9	26,5	2,9
28. Простатилен-цинк суп.	G04CX10		8,8	38,2	35,3	5,9	35,3	11,8		26,5	14,7
29. Простамол ® Уно капс. 320 мг	G04CX02		17,6	73,5	32,4	55,9	88,2	2,9	23,5	35,3	29,4
30. Альфатам таб. 0,4 мг	G04CA02		2,9		5,9			2,9			2,9
31. Простатофіт настойка	G04CX10			38,2	5,9	38,2	38,2	2,9		20,6	23,5
Примітка: * – ПП з низькою ефективністю і серйозними ПР немає.											

Серед ПП із слабкою узгодженістю думок експертів щодо групи V необхідно звернути увагу на Простатилен-Біофарма ліофілізат 10мг та Простатилен суп. 0,03г, які характеризуються високою узгодженістю думок експертів щодо групи D (бажані), високою ефективністю і безпечністю та помітною узгодженістю щодо частоти призначення (параметр «часто» для першого ПП і параметри «часто» і «не дуже часто» для другого ПП).

Проте результати порівняльного аналізу даних класичного (експертного) й формального VED-аналізу та частоти призначення ПП в ПК вказують на наявність розбіжностей (табл. 6.4).

Таблиця 6.4

**Порівняльна характеристика класичного (експертного) й формального
VED-аналізу та частоти призначення ПП**

№ з.п.	Назва ТН ПП	Код АТХ - МНН АФІ	Експертна оцінка (група V)	Формальний VED-аналіз	Частота призначення в ПК
1	2	3	4	5	6
1.	Омнік®	G04CA02 - Тамсулозин	100,0	V	12,50
2.	Фокусин	G04CA02 - Тамсулозин	88,2	V	3,13
3.	ОмнікОкас	G04CA02 - Тамсулозин	73,5	V	0,99
4.	Флосін®,	G04CA02 - Тамсулозин	67,6	V	0,99
5.	Омнімакс	G04CA02 - Тамсулозин	50,0	V	
6.	Тамсулостад	G04CA02 - Тамсулозин	47,1	V	0,49
7.	Тамсін форте	G04CA02 - Тамсулозин	41,2	V	0,16
8.	Уримак	G04CA02 - Тамсулозин	35,3	D	
9.	Урорек	G04CA04 - Силодозин	35,3	D	0,16
10.	Тамсулід	G04CA02 - Тамсулозин	29,4	V	
11.	Проскар®	G04CB01 - Фінастерид	26,5	V	
12.	Омікс	G04CA02 - Тамсулозин	17,6	V	0,16
13.	Дуодарт	G04CA52 - Тамсулозин та дутастерид	14,7	D	
14.	Ранопрост	G04CA02 - Тамсулозин	14,7	D	
15.	Аденорм	G04CA02 - Тамсулозин	11,8	V	
16.	Пенестер	G04CB01 - Фінастерид	11,8	V	
17.	Простан	G04CB01 - Фінастерид	8,8	V	
18.	Сетегис®	G04CA03 - Теразозин	5,9	V	
19.	Тамсол®	G04CA02 - Тамсулозин	5,9	V	
20.	Простатилен-Біофарма	G04CX10 - Інші препарати	2,9	D	5,81
21.	Аводарт	G04CB02 - Дутастерид	-	V	
22.	Аденостерид-Здоров'я	G04CB01 - Фінастерид	-	V	
23.	Алфірум	G04CA01 - Альфузозин	-	V	

Продовж. табл. 6.4

1	2	3	4	5	6
24.	Альфатам	G04CA02 - Тамсулозин	-	V	
25.	Таніз	G04CA02 - Тамсулозин	-	V	
26.	Теніза	G04CA02 - Тамсулозин	-	V	
27.	Тулозин®	G04CA02 - Тамсулозин	-	V	
28.	Урофін	G04CB01 - Фінастерид	-	V	
29.	Фінпрос	G04CB01 - Фінастерид	-	V	
30.	Простаплант форте	G04CX10	-	D	14,31
31.	Простамол® уно	G04CX02	-	D	10,36
32.	Простатилен	G04CX10	-	D	9,10
33.	Простаплант	G04CX02	-	D	8,55
34.	Вітапрост	G04BX50	-	D	1,97
35.	Простамед	G04CX	-	D	0,66
36.	Просталін суп.	G04CX10	-	D	0,11
37.	Простатофіт	G04CX10	-	D	0,05

Так, серед 22 ПП, віднесених експертами до групи життєво–важливих, лише 5 ЛЗ були включені в чинне на той час видання ДФ ЛЗ. При цьому експерти 9 ПП оцінили як необхідні і бажані, хоча вони були включені на той час до ДФ ЛЗ та призначалися в досліджуваній ПК на протигагу трьом оцінених ПП, включених у ДФ ЛЗ. Це при тому, що для понад чотирьох п'ятих експертів основним джерелом інформації є ДФ ЛЗ.

За даними підрозділу 3.4 в Уримака і Простамола® уно, на відміну від інших досліджуваних ПП, спостерігається клініко–економічна перевага застосування за співвідношенням вартість/ефективність. Однак за даними експертної оцінки ці ЛЗ не визнані як життєво–необхідні, хоч Простамол® уно характеризується високим рівнем призначення у досліджуваній ПК. Окрім цього, за даними розділу 5 спостерігаються низьке застосування асортименту зареєстрованих ПП в Україні за високого та неоправданого використання неформальних ПП при лікуванні хворих з ХП.

Зазначене, на нашу думку, пояснюється сформованою практикою нераціональної ФТ, не маловажну роль в якій відіграють медичні представництва, позаяк близько половини експертів отримують інформацію про ПП від медичних представників.

Зважаючи на результати порівняльної характеристики класичного (експертного) й формального VED-аналізу та частоти призначення ПП, а також на високу частку реалізованих досліджуваною АМ неформулярних ПП у вартісному та натуральному показниках, необхідним є раціоналізація ФТ, як однієї із складових ФД хворим на ХП.

З цієї метою нами опрацьовано дві науково-методичні рекомендації, рекомендовані Вченою Радою ІФНМУ, а саме:

- Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином [76], що спрямовано на вдосконалення інформаційного забезпечення лікувального процесу та мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні ТМ Тамсулозину хворим ХП;

- Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я [74], що уможливорює прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту ПП в аптеках та раціонального призначення ПП в клініках, обмеження необґрунтованих призначень неформулярних ПП шляхом підвищення ефективності інформаційної роботи серед лікарів-урологів та обґрунтування доцільності щодо включення/виключення ПП до/з регіонального чи локального формулярів.

Зазначені рекомендації упроваджені в практичну діяльність низки фармацевтичних і медичних організацій, а також науково-освітній процес ряду закладів вищої освіти фармацевтичного спрямування (Додатки Ж 1 – Ж 24; И 1 – И 22).

Окрім цього, для покращення рівня та якості ФТ хворих на ХП на завершальному етапі дослідження опрацьована модель концепції ФД таким пацієнтам.

6.2 Розробка моделі концепції фармацевтичної допомоги хворим на хронічний простатит

ФД – це філософія фармацевтичної практики, яка полягає у піклуванні фармацевтичного фахівця у взаємодії з лікарем над особами (хворим, його родичами і близькими) впродовж усього періоду індивідуалізованої ФТ за заздалегідь опрацьованим планом з метою попередження і корекції лікопов’язаних проблем та збереження чи покращення якості життя [170, 173].

Відповідно до загальноприйнятої доктрини ФД нами опрацьована концепція ФД хворим з ХП, яка змодельована на засадах діаграми Ісікави (одного з семи класичних методів аналізу системи менеджменту якості), що дозволяє виявити та згрупувати умови і фактори, котрі впливають на процес ФД пацієнтам з ХП, та аналізувати причинно–наслідковий зв’язок (засіб декомпозиції об’єктів) у цьому процесі [42].

Як видно з даних, представлених на рис. 6.1, в опрацьованій моделі наслідком (проблемою) виступає місія ФД (поліпшення якості життя пацієнтів з ХП) і на яку впливають шість головних чинників (причин або чинників першого рівня) – ключові цінності, терапевтичний конкорданс, нормативні інформаційні документи, асортимент ЛЗ, вибір ЛЗ та моніторинг ФТ ХП. Своєю чергою, на головні чинники впливають логічно взаємопов’язані причини або чинники другого рівня. Для уточнення змістового навантаження деякі чинники другого рівня декомпозовані до причин (чинників) третього рівня [44].

Ключовими цінностями ФД є:

– орієнтованість на пацієнта – нині головна мета фармацевтичної практики полягає у наданні сфокусованої на пацієнтові допомоги разом з усіма відповідними когнітивними послугами – консультуванням, наданням інформації щодо ЛЗ та моніторингом ФТ, а також технічними ланками фармацевтичного обслуговування, у т.ч. регулюванням медикаментозного забезпечення [240];

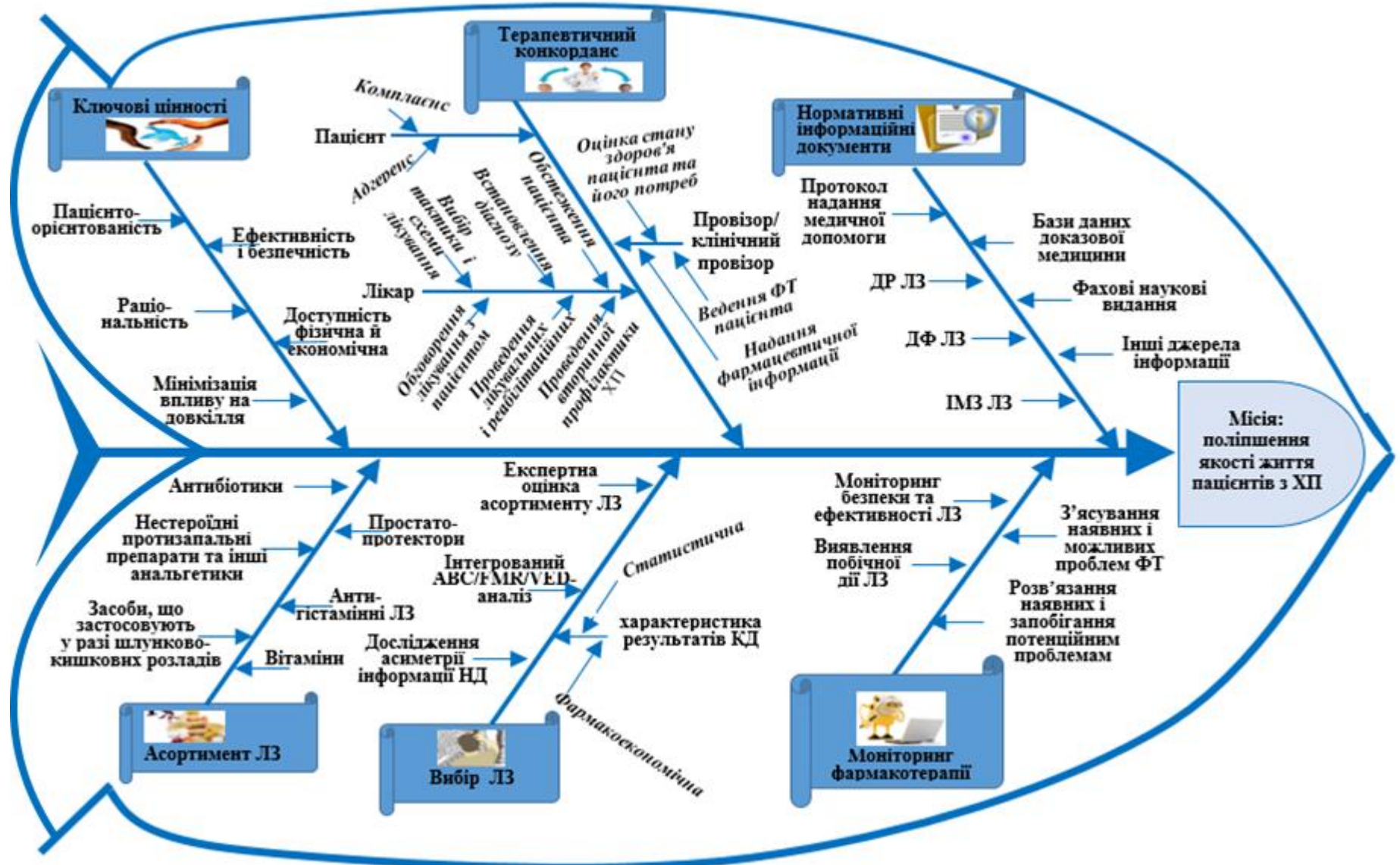


Рис.6.1. Модель концепції фармацевтичної допомоги хворим на ХП
(на засадах діаграми Ісікави)

– ефективність і безпечність (в частині застосування ЛЗ) – мають першочергове значення при їх виборі для терапії при ХП. При цьому існує правило – насамперед призначають ЛЗ з найменшою кількістю побічних реакцій, при відсутності адекватної реакції на ЛЗ – з вищим ступенем ризику [172];

– раціональність (в частині застосування ЛЗ), тобто пацієнт отримує ЛЗ відповідно до клінічної необхідності, у дозі, яка відповідає індивідуальним потребам, упродовж адекватного періоду часу при мінімальній вартості ЛЗ для пацієнта та суспільства [37];

– фізична й економічна доступність, тобто рівний доступ хворих з ХП до якісних ЛЗ, як у фізичному, так і в економічному аспектах [125];

– мінімізація впливу на довкілля – важливий принцип екофармаконагляду, під яким розуміють комплекс заходів щодо виявлення, оцінки, розуміння та запобігання розвитку побічних ефектів або будь-яких інших несприятливих явищ, пов'язаних із наявністю ЛЗ у довкіллі, які впливають на людину і тварин [50].

Асортимент ЛЗ, як головний чинник в структурі ФД, включає застосування антибактеріальних ЛЗ, нестероїдних протизапальних препаратів та інших анальгетиків, ЛЗ, що застосовуються у разі доброякісної гіпертрофії передміхурової залози (простатопротектори), антигістамінних ЛП, вітамінів, засобів, що застосовуються у разі шлунково–кишкових розладів [22].

Важливим чинником ФД є терапевтичний конкорданс (узгодження). В основі цього терміну прийнята Королівським фармацевтичним товариством (Велика Британія) пацієнтоорієнтована модель терапії [203]. У нашому випадку, терапевтичний конкорданс – це процес розробки взаємно узгодженого плану терапії за участі лікаря–уролога, хворого на ХП і провізора (клінічного провізора). Він ґрунтується на чотирьох складових [206]:

– партнерство – лікар–уролог, хворий на ХП і провізор (клінічний провізор) повинні ділитися своїми знаннями та досвідом один з одним, щоб можна було зрозуміти й прийняти рішення щодо управління станом пацієнта;

- спілкування (включаючи перемовини) – лікар–уролог, хворий на ХП і провізор (клінічний провізор) мають слухати один одного та бути готовими до компромісу, щоб досягти терапевтичної домовленості;

- інформація, заснована на доказах – лікар–уролог і провізор (клінічний провізор) повинні узагальнювати медичну і фармацевтичну інформацію так, щоб вона була корисною, прийнятною та відповідною для хворого на ХП, щоб він міг взяти участь у прийнятті повноцінного рішення;

- угода – лікар–уролог, хворий на ХП і провізор (клінічний провізор) мають прийняти спільне рішення, яким погоджують план терапії та подальші заходи.

Для пацієнта, як чинника другого рівня, характерні чинники третього рівня:

- комплаєнс, тобто рішення пацієнта щодо призначеного йому лікування, яке може бути позитивним (згодою) або негативним (відмовою) [83];

- адгеренс, тобто визначення ступеня внутрішньої готовності (прихильності) пацієнта виконувати рекомендації лікаря чи провізора [188].

Необхідно не ототожнювати терміни конкорданс (процесу розробки взаємно узгодженого плану лікування), комплаєнсу (акт слідування/не слідування інструкції лікаря/провізора) та адгеренсу (наявності комплаєнсу, як інформованої свідомої згоди пацієнта).

Для лікаря–уролога, як чинника другого рівня терапевтичного конкордансу, характерні такі чинники третього рівня:

- обстеження пацієнта, яке включає в себе комплекс заходів та досліджень, спрямованих на встановлення діагнозу, тобто точної причини захворювання;

- встановлення діагнозу, що є завершальним етапом обстеження хворого;

- вибір тактики і схеми лікування, де в основі вибору методу лікування лежать результати клінічних, інструментальних та лабораторних обстежень, ступінь поширеності процесу і тяжкість супутньої патології;

- обговорення лікування з пацієнтом – відповідальність лікаря полягає в тому, щоб переконати хворого обрати правильний варіант лікування.

Усвідомлений вірний вибір пацієнта є більш очікуваним в процесі проведення бесіди. Роль лікаря, в тому числі, полягає у виявленні хибних переконань пацієнта, що можуть негативно вплинути на результати лікування. Якщо вибір пацієнта був на користь лікування, наступною метою стане оптимальна схема призначення лікування [163];

- проведення вторинної профілактики ХП – що є метою попередження загострень і рецидивів хронічного захворювання [164];

- проведення лікувальних та реабілітаційних заходів. При цьому лікувальні заходи повинні бути направлені на ліквідацію інфекційного агента, нормалізацію імунного статусу, регресію запальних змін і відновлення функціональної активності передміхурової залози. До основних принципів лікування та реабілітації необхідно віднести наступні: дія на всі ланцюги етіології та патогенезу захворювання; аналіз та врахування активності, категорії та ступеня розповсюдженості процесу, застосування комплексу терапевтичних заходів [161].

Для провізора (клінічного провізора), як чинника другого рівня терапевтичного конкордансу, характерні такі чинники третього рівня:

- оцінка стану здоров'я пацієнта та його потреб – складова фармацевтичної практики, яка полягає в безпосередньому впливі на пацієнта з метою опіки його потреб, пов'язаних із ЛЗ [202];

- ведення ФТ пацієнта – відповідальне забезпечення ФТ з метою досягнення певних результатів (вилікувати хворобу, усунути чи зменшити симптоматику хворого), що поліпшують якість життя пацієнта [201];

- надання фармацевтичної інформації – міжособистісний комунікаційний процес на рівні провізора (клінічного провізора) і хворого на ХП за відсутності асиметрії інформації внаслідок значно вищої його фаховості першого від другого [46].

Вибір ЛЗ, як головний чинник в структурі ФД, включає такі чинники другого рівня:

- експертну оцінку асортименту ЛЗ, що здійснюють лікарі–урологи, яка проводиться за такими параметрами як ефективність (висока, середня, низька), ПР

(безпечний, незначні чи серйозні ПР) та частота призначення (часто призначають, не дуже часто або зрідка) [45];

– інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз – аналіз, що базується на тому, що реалізовані/призначені ЛЗ хворим на ХП у конкретному періоду розподіляють на три класи в порядку зменшення вартісного показника і частки витрат на кожен ЛЗ, на три класи в порядку зменшення частоти реалізації/призначення одиниць дози (ОД) ЛЗ і частки ОД кожного ЛЗ і на три класи з позицій їх пріоритетності для ФТ [34];

– дослідження асиметрії інформації (AI), тобто вивчення розбіжностей у тлумаченні особливостей застосування ЛЗ при ХП у відповідних нормативних документах [46];

– статистична і фармакоекономічна характеристика результатів КД, яка у першому випадку узагальнює (інтегрує) кількісні результати однорідних КД, проведених у різний час різними авторами однієї й тієї ж медичної технології з метою одержання сумарних статистичних показників цих досліджень [141], у другому випадку обґрунтовує вибір оптимальної медичної технології на основі показника ефективності витрат [134].

Нормативно–інформаційні документи, як головний чинник в структурі ФД, включають такі чинники другого рівня:

– ДР ЛЗ – нормативний документ, який містить відомості про ЛЗ, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці [56];

– ДФ ЛЗ – перелік ЛЗ, зареєстрованих в Україні, що включає ЛЗ з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням [66];

– ІМЗ ЛЗ – офіційно затверджена інформація про медичне застосування ЛЗ, що супроводжує готовий ЛЗ [126];

– протокол надання медичної допомоги – документ, що розробляється на основі клінічної настанови з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, за наявності стандарту медичної допомоги відповідно до нього;

визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при захворюванні на ХП та затверджується МОЗ України [123];

– бази даних доказової медицини – містить систематизовану первинну та/чи вторинну інформацію з певного клінічного питання: ефективності, безпеки різних медичних технологій або ЛП, причини та прогнозу захворювання тощо. До баз даних, що містять результати клінічних випробувань ЛП, відносяться дані, що створюються з Центрів доказової медицини та Баз даних Кокранівського товариства [9, 196];

– фахові наукові видання – це періодичні або продовжувані видання (у т.ч. – електронні), включені до Переліку наукових фахових видань України, а також у закордонних виданнях, проіндексованих у базах даних *Web of Science Core Collection* та/або *Scopus* [128];

– інші джерела інформації – носії інформації, до яких входять документи, інші носії, що зберігають інформацію, повідомлення засобів масової комунікації, фундаментальну інформацію або публічні виступи, що стосуються галузі охорони здоров'я.

Моніторинг ФТ, як головний чинник в структурі ФД, включають такі чинники другого рівня:

– моніторинг безпеки та ефективності ЛЗ – отримання інформації про безпеку та ефективність ЛЗ, який дозволяє визначити частоту ПР, особливості взаємодії ЛЗ у хворих на ХП [129];

– виявлення побічної дії ЛЗ – будь-яке виявлення небажаного, тобто невідповідного меті ФТ, іноді небезпечного впливу ЛЗ на організм, що виникає в діапазоні терапевтичних доз (рекомендованих для лікування, діагностики або профілактики захворювань);

– з'ясування наявних і можливих проблем ФТ – неперервна, систематична та фахова опіка, що надається лікарем–урологом і провізором (клінічним провізором) індивідуально конкретному хворому на ХП, з метою запобігання ліко–пов'язаним проблемам або їх корекції [239];

– розв’язання наявних і запобігання потенційним проблемам ФТ – розв’язання наявних проблем ФТ хворих на ХП, виявлення і запобігання потенційним проблемам ФТ стати актуальними проблемами ФТ хворих на ХП [197].

Реалізація опрацьованої причинно–наслідкової моделі ФД хворим з ХП на основі діаграми К. Ісікави через інтеграцію шести головних чинників (ключові цінності, асортимент ЛЗ, терапевтичний конкорданс, вибір ЛЗ нормативно–інформаційні документи, моніторинг ФТ) та їх складових очікувано матиме позитивний вплив на якість життя досліджуваного контингенту хворих завдяки покращенню якості їх медикаментозного забезпечення, підвищенню фізичної та економічної доступності необхідних для пацієнтів ЛЗ та в кінцевому результаті дозволить вирішити важливу медичну, соціальну та економічну проблему з оптимізації ФД хворим на ХП.

Висновки до розділу 6

1. Унаслідок експертного опитування 34 компетентних лікарів–урологів Івано-Франківської області встановлено, що для понад чотирьох п’ятих із них основним джерелом інформації є ДФ ЛЗ, для близько чотирьох п’ятих – мережа Internet, для понад половини – інструкції для медичного застосування ПП. З’ясовано, що:

– майже дві третини експертів при призначенні ПП не зважають на платоспроможність хворого, понад двох п’ятих з них призначають ПП після ретельного аналізу клінічного застосування зарубіжними й вітчизняними колегами та майже всі експерти обирають ПП відповідно до стандартів лікування;

– майже половина експертів не надає значення походженню та не звертає увагу на стан патентного захисту ПП. Разом з тим дві четвертих з них надає перевагу ПП іноземного виробництва;

– експерти зазначили, що серед оцінених ними 31 з 47 (65,9%) запропонованих ПП немає ЛЗ з низькою ефективністю і серйозними ПР;

– 22 ПП були оцінені експертами як життєво необхідні (група V), серед них ПП із сильною узгодженістю думок (експертна оцінка вище 66,6%) склало 12,9%; із помітною узгодженістю думок (експертна оцінка в межах від 33,3 до 66,6%) – 16,1%; із слабкою узгодженістю думок (експертна оцінка до 33,3%) – 41,9%;

– експертами одностайно визнано Омнік капс. найбільш важливим для ФТ, ефективним, безпечним та часто призначуваним ПП. Інші два ПП із сильною узгодженістю думок експертів щодо групи V (Фокусин капс., Омнік Окас таб.) характеризуються високим рівнем узгодженості щодо високої ефективності, безпечності та параметру «часто».

2. На підставі порівняльного аналізу даних класичного (експертного) й формального VED-аналізу та частоти призначення ПП в ПК встановлено наявність розбіжностей, що стосуються віднесення експертами ЛЗ до групи життєво-важливих, частоти призначення ПП та високої частки реалізованих АМ неформулярних ПП у вартісному та натуральному показниках, що, на нашу думку, пояснюється сформованою практикою нераціональної ФТ.

Для вдосконалення інформаційного забезпечення лікувального процесу та мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні ПП, збалансованості асортименту ПП в аптеках та раціонального призначення їх в клініках, обмеження необґрунтованих призначень неформулярних ПП шляхом підвищення ефективності інформаційної роботи серед лікарів-урологів та обґрунтування доцільності щодо включення/виключення ПП до/з регіонального чи локального формулярів опрацьовано дві науково-методичні рекомендації, які рекомендовані Вченою Радою Івано-Франківського національного медичного університету.

3. За допомогою діаграми Ісікави побудовано причинно-наслідкову модель концепції ФД хворим з ХП, у якій наслідком (проблемою) виступає місія ФД (поліпшення якості життя пацієнтів з ХП), на яку впливають шість головних чинників (причин або чинників першого рівня) – ключові цінності, терапевтичний конкорданс, нормативні інформаційні документи, асортимент ЛЗ, вибір ЛЗ та моніторинг ФТ ХП. Своєю чергою, на головні чинники впливають логічно

взаємопов'язані причини або чинники другого рівня. Для уточнення змістового навантаження деякі чинники другого рівня декомпозовані до причин (чинників) третього рівня.

Основні фрагменти цього розділу відображені у таких публікаціях:

1. Громовик Б.П., Гадяк І.В., Тріщ В.І. Експертна оцінка простатопротекторів для фармакотерапії хронічного простатиту (на прикладі Івано-Франківської області). *Фармацевтичний часопис*. 2018. №2. С. 84–89. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, розробка анкети, участь у проведенні дослідження, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
2. Громовик Б.П., Гадяк І.В. Моделювання концепції фармацевтичної допомоги хворим хронічним простатитом. *Фармацевтичний часопис*. 2020. №2. С. 89–96. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
3. Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином: науково–методичні рекомендації; уклад. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ, 2017. 31с. *Особистий внесок: аналіз літературних джерел й узагальнення даних на представлену тематику та участь в оформленні методичних рекомендацій.*
4. Інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я: науково–методичні рекомендації; уклад. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ, 2018. 31с. *Особистий внесок: аналіз літературних джерел й узагальнення даних на представлену тематику та участь в оформленні методичних рекомендацій.*
5. Громовик Б.П., Гадяк І.В. До питання концепції фармацевтичної допомоги хворим на хронічний простатит. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики*. Щорічний збірник наукових робіт. Матеріали VIII міжнародної науково–практичної дистанційної конференції, м.

- Харків, 19 березня 2020 р., Харків. Нац. фармац. ун–т, 2020. С. 48. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*
6. Гадяк І.В. Аналіз експертної оцінки простатопротекторів призначених для фармакотерапії хронічного простатиту. *Сучасні напрямки удосконалення фармацевтичного забезпечення населення: від розробки до використання лікарських засобів природного і синтетичного походження.* Матеріали науково–практичної дистанційної конференції з міжнародною участю, м. Івано-Франківськ, 19 травня 2020 р., Івано-Франківськ. С. 19.
7. Громовик Б.П., Гадяк І.В. Досвід використання у фармацевтичних дослідженнях діаграми Ісікави та приклад її авторської реалізації. *Управління якістю в фармації.* Матеріали XIV науково–практичної конференції з міжнародною участю, м. Харків, 22 травня 2020р., Харків, 2020. С. 35–36. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Теоретично обґрунтовано та представлено результати досліджень, які розв'язують конкретне наукове завдання – підвищення рівня доступної та якісної ФД хворим із ХП шляхом розробки рекомендацій з інформаційного забезпечення раціональної ФТ ХП, ухвалення стратегічного рішення з управління асортиментом ПП в умовах аптечної мережі та клініки, а також моделювання концепції ФД хворим з ХП.

1. За даними офіційних реєстрів ЛЗ України, РП і РБ визначено особливі та схожі характеристики ринків цих держав за асортиментом ПП, структурою їх виробників і заявників, контрактних форм виходу на ринки, асортиментною залежністю від імпорту та видом ЛФ. Зазначено першість в кожній державі за вітчизняними виробниками. Лідерами серед зарубіжних країн–виробників в Україні є Німеччина, Індія, Італія, Нідерланди, в РП – Німеччина, Велика Британія, Нідерланди, Франція, в РБ – Україна і РФ. Визначено високий рівень асортиментної імпортозалежності ПП: в Україні – 0,78, РП – 0,80, РБ – 0,81.

2. Шляхом аналізу даних ДФ ЛЗ першого–дев'ятого випусків встановлено, що асортимент ТН ПП скорочено в 1,6 рази за його стабілізації у ДФ ЛЗ восьмого і дев'ятого випусків. З'ясовано, що глибина асортименту ДФ ЛЗ дев'ятого випуску у порівнянні з ДР ЛЗ України становила 55,8% за стовідсоткової глибини для ТН ЛЗ на основі АФІ Альфузозину, Теразозину, Фінастериду та Дутастериду, а також відсутності ПП на основі Силодозину, Дутастериду–тамсулозину, Соліфенацину–тамсулозину та інших АФІ. Визначено, що у разі розв'язання питання про включення у ДФ ЛЗ тих чи інших ТН ЛЗ, у т.ч. ТН ПП, необхідно зважати на їх присутність у ДР ЛЗ.

3. На підставі контекстуального аналізу текстів ІМЗ 16 ТМ Тамсулозину встановлено наявність значних різночитань щодо термінів придатності, умов зберігання, способу застосування, фармакокінетики, протипоказань до застосування ТМ Тамсулозину. З'ясовано асиметрію інформації щодо ПР з боку ЦНС, ССС, респіраторно–медіастинальних розладів, ШКТ, шкіри та слизових

оболонок, статевої системи та загального характеру. Результатом таких комунікативних розбіжностей може стати нераціональне призначення ТМ Тамсулозину хворим на ХП унаслідок неадекватного сприйняття тексту ІМЗ, що призведе до розвитку негативних реакцій.

4. Внаслідок упорядкування інформації КД встановлено, що ймовірність настання клінічного ефекту значно вища від ймовірності, що такий ефект не спостерігатиметься, при ФТ ХП АБ ($O = 2,68...14,38$) і ПП ($O = 1,27...3,29$). При цьому найкращий результат характерний для АБ Левофлоксацину, помітно кращий – для ПП *Serenoa repens*, Фінастериду та Тамсулозину.

На підставі контент-аналізу даних трьох довідникових видань систематизовано інформацію про біоеквівалентність зареєстрованих в Україні ПП, а за співвідношенням вартість/ефективність встановлено, що спостерігається клініко–економічна перевага застосування поміж АБ у Ципрофлоксацину табл. 250мг №10 (ДЗ «ГНЦЛС», Україна), серед ТН Левофлоксацину, для яких вказані рівні еквівалентності, у Левофлоксацин–Тева табл. п/о 500мг №10 (Актавіс ЛТД, Мальта), у ПП серед ТН Тамсулозину в Уримака капс. 0,4мг №30 (Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія), ТН Фінастериду – Аденостерида–Здоров'я табл. 5мг №30 (Здоров'я, Україна) і ТН фітопрепаратів – Простамола® уно капс. 320мг №30 (Берлін–Хемі АГ, Німеччина); при цьому для Аденостерида–Здоров'я табл. 5мг №30 встановлений рівень еквівалентності.

5. За допомогою вивчення 110 та 34 МКАХ на ХП з ПК і МК м. Івано-Франківська відповідно встановлено високий індекс поліпрагмазії (в середньому 7 ЛЗ); використання 16 ЛЗ за МНН або 44 ЛЗ за ТН у ПК та 8 ЛЗ за МНН у вигляді 18 ЛЗ за ТН в МК; максимальну частку у призначеннях для ЛЗ групи G – Засоби, що діють на сечостатеву систему і статеві гормони; майже однакову середню вартість курсу ФТ ХП (59,23 і 52,60 дол. США у ПК і МК відповідно); найбільшу кількість призначених ОД у ПК для Простапланту форте (14,31%), Омніку (12,50%), Простамолу уно (10,36%), а в МК – для Омніку та Пантокнину р-ну (по 18,21%) та Простамолу уно (10,71%); не раціональну ФТ хворих ХП в обох ЗОЗ,

позаяк в ПК понад половини, а в МК лише третина усіх призначених ЛЗ є життєво–важливими.

Своєю чергою, результати DU90% аналізу показали, що у ПК 90% спожитих DDDs припадає на 7 ЛЗ, а в МК – на 2 ЛЗ. При цьому взаємозв'язок між частотою призначення та кількістю спожитих DDDs в обох ЗОЗ спостерігається лише для Омнік капс.

6. Унаслідок порівняльного аналізу призначення ПП в ПК та їх реалізації в умовах АМ, з'ясовано, що глибина використання асортименту ПП в АМ становила 33,3%, а в ПК –19,2%. За результатами VED–аналізу визначено, що частка реалізованих АМ ПП групи D (неформулярні або бажані ЛЗ) складала 48,0% за асортиментними позиціями, 45,6% за вартістю та 30,0% за кількістю реалізованих ОД. Щодо ПК, то тут частка ПП групи D займає 53,3% за асортиментними позиціями, 75,0% за вартістю та 69,8% за кількістю призначених ОД. Отже, спостерігається низьке використання асортименту зареєстрованих ПП в Україні за високого та неоправданого використання неформулярних ПП при лікуванні хворих з ХП.

Матрична проєкція результатів інтегрованого ABC/FMR/VED–аналізу показала, що формулярний ПП Омнік капс. №30 сформував МП AFV «найважливіші ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках». Щодо неформулярних ПП, то Простатофіт 100 мл і Урорек 4мг №10 сформували МП CRD «менш важливі ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках».

7. Шляхом експертного опитування лікарів–урологів Івано-Франківської області вивчено доступність для них інформації про сучасні ПП, особливості сприйняття ними нових ПП та рівень впливу окремих чинників на призначення ПП. Здійснено, з урахуванням компетентності експертів, оцінку важливості для ФТ ХП, ефективності, безпечності та частоти призначення ПП. Експертами одностайно визнано Омнік капс. найбільш важливим для ФТ, ефективним, безпечним та часто призначуваним ПП. Інші два ПП із сильною узгодженістю

думок експертів щодо групи життєво–важливих ЛЗ (Фокусин капс., Омнік Окас табл.) характеризуються високим рівнем узгодженості щодо високої ефективності, безпечності та параметру «часто».

8. За допомогою діаграми Ісікави побудовано причинно–наслідкову модель концепції ФД хворим з ХП, у якій наслідком виступає місія ФД (поліпшення якості життя пацієнтів з ХП), на яку впливають шість головних чинників першого рівня – ключові цінності, терапевтичний конкорданс, нормативні інформаційні документи, асортимент ЛЗ, вибір ЛЗ та моніторинг ФТ ХП. Реалізація опрацьованої моделі очікувано матиме позитивний вплив на якість життя досліджуваного контингенту хворих завдяки покращенню якості їх медикаментозного забезпечення, підвищенню фізичної та економічної доступності необхідних для пацієнтів ЛЗ та в кінцевому результаті дозволить вирішити важливу медичну, соціальну та економічну проблему з оптимізації ФД хворим на ХП.

9. Уперше опрацьовані, уточнені та удосконалені в дисертації теоретичні та методичні підходи були впроваджені в практичну діяльність низки медичних і фармацевтичних організацій регіонального та місцевого рівня, а також науково–освітній процес ряду закладів вищої освіти фармацевтичного спрямування, у результаті чого доведено, що вони створюють умови для підвищення якості ФД хворим з ХП.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Акулович А.И. Патогенез, диагностика и лечение неспецифического застойного простатита: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. мед. наук. Киев, 14.01.06. 1982, 16 с.
2. Алгоритм асортиментної характеристики та моніторингу національного і регіональних фармацевтичних ринків України на прикладі гепатопротекторів: методичні рекомендації / В.П. Попович, Б.П. Громовик. К.: Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України, 2011. 24 с.
3. Аляев Ю.Г., Григорян В.А., Хохлов М.А. Использование препарата простамол-уно в комплексном лечении хронического простатита. *Пленум правления Российского общества урологов*: материалы. Москва, 2004. С. 396–397.
4. Аль-Шукри С.Х., Солихов Д.И. Современные методы лечения хронического простатита. *Актуальные проблемы урологии*. 2009. № 2. Т. 13. С. 86–91.
5. Аналіз ринку препаратів для лікування доброякісних захворювань передміхурової залози з метою визначення маркетингових можливостей для вітчизняного виробника / В.С. Зайченко та ін. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2017. № 1. С. 53–61.
6. Андрюкова Л.М., Фетісова О.Г., Якубчук О.М., Коваленко С.М. Загальне оцінювання ризиків для якості на етапі фармацевтичної розробки лікарської форми очні краплі. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2014. № 2. С. 6–9.
7. Арнольди Э.К. Хронический простатит. Ростов-на-Дону: Феникс, 1999. 320 с.
8. АТС/DDD класифікація. ДП «Державний експертний центр МОЗ України». URL: : [http:// dec.gov.ua](http://dec.gov.ua).

9. Бабич П.Н., Лапач С.Н. Медицина, основанная на доказательствах и современные информационные технологии. *Український медичний часопис*. 2004. № 2. С. 14–18.
10. Бактериальный простатит: эпидемиология и этиология / М.И. Коган и др. *Урология*. 2018. № 6. С. 144–148.
11. Баскаков А.Я. Методология научного познания: уч. пособ. [для высш. уч. завед.]. 2-е изд., испр. / А. Я. Баскаков, Н. В. Туленков. Киев: МАУП, 2004. 216 с.
12. Белоусов И.И., Черногубова Е.А, Коган М.И. Роль эндотелиальной дисфункции в патогенезе невоспалительной формы хронического абактериального простатита. *Урология*. 2013. № 3. С. 39–42.
13. Богомолов А.В., Майстров А.И. Технология анализа системных причинно-следственных связей на основе диаграмм Исикавы. *Системный анализ в медицине (САМ 2014)*: сбор. материалов VIII междун. научной конф. Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания СО РАМН: 2014. С. 13–16.
14. Бойко Н.И. Простатит. Новый взгляд на старую проблему. *Урологія*. 2011. №1 (56). т. 15. С. 34–40.
15. Борисенко К.К. Генитальный герпес. *Неизвестная эпидемия: герпес*. Смоленск: 1997. С. 32–57.
16. Вишневська Л.І. Фармакоєкономічна оцінка лікарських препаратів для лікування захворювань передміхурової залози на фармацевтичному ринку України. *Клінічна фармація*. 2009. № 1. С. 37–40.
17. Влияние простатилена на показатели гемостаза при хроническом простатите (клинико-экспериментальные исследования) / С.Х. Аль Шукри и др. *Урология и нефрология*. 1997. № 3. С. 38–41.
18. Вовк О.О., Бойченко М.С. Причинно-наслідковий аналіз стану екологічної безпеки під час виробництва та використання фармацевтичної продукції. *Наукоємні технології*. 2017. № 1 (33). С. 71–77.

19. Возіанова Ж.І. Інфекційні і паразитарні хвороби: навч. посіб. для студ. вищ. мед. навч. закл. III – IV рівн. акред. в 3 т. Київ: Здоров'я, 2001. 848 с.
20. Возианов А.Ф., Люлько А.В. Атлас руководство по урологии. Днепропетровск: Днепр – VAL, 2001. 1905 с.
21. Гадяк І.В. Аналіз експертної оцінки простатопротекторів призначених для фармакотерапії хронічного простатиту. *Сучасні напрямки удосконалення фармацевтичного забезпечення населення: від розробки до використання лікарських засобів природного і синтетичного походження*. Матеріали наук.–прак. дистанційної конф. з міжнародною участю. м.Івано-Франківськ, 19 трав. 2020 р., Івано-Франківськ 2020. С. 25.
22. Гадяк І.В. Дослідження застосування лікарських засобів для лікування хронічного простатиту. *Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою*: зб. праць наук.-прак. конф. з міжнародною участю, 28-29 вересня. 2018 р. Львів. С. 40–41.
23. Гадяк І.В. Дослідження руху простатопротекторів в аптечній установі за результатами VED–аналізу. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики*. Матеріали VII науково–практичної конференції з міжнародною участю 15 листопада 2019 р., Харків. С. 149–150.
24. Гадяк І.В. Оцінка якості призначення лікарських засобів у приватній клініці та комунальній поліклініці при лікуванні хронічного простатиту. *Фармакоекономіка в Україні: стан і перспективи розвитку*. Матеріали XII наук.–прак. інтернет–конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. Харків. 2020. С. 19.
25. Гадяк І.В., Громовик Б.П.. Аналіз даних про терапевтичну еквівалентність чи біоеквівалентність простатопротекторів. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*. Матеріали V наук.–прак. інтернет–конф., 25–26 квітня 2019 р. Харків. С. 116–118.
26. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Асортиментна характеристика простатопротекторів, зареєстрованих в Україні, Республіці Польща та Республіці Білорусь. *Фармацевтичний часопис*. 2017. № 3. С. 77 – 85.

27. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Динаміка асортименту простатопротекторів у Державному формулярі лікарських засобів першого-дев'ятого випусків. *Фармацевтичний журнал*. 2017. № 5-6. С. 7–15.
28. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Дослідження змісту офіційно затвердженої інформації про медичне застосування торгових марок тамсулозину. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2018. № 1(53). С. 20–27.
29. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Дослідження стану фармацевтичного забезпечення хворих простатитом. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (LIFE LONG LEARNING)»: наука, освіта, практика: матеріали І наук. –практ. інтернет–конф. з міжнар. участю, 16-17 трав. 2017 р. Харків, 2017. С. 191–192.*
30. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Результати частотного аналізу фармакотерапії хворих на хронічний простатит в умовах лікарняного закладу. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: матеріали VII наук.–практ. конф. з міжнародною участю, 27-28 вересня 2018 р. Тернопіль. С. 184–186.*
31. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Статистична та фармакоекономічна характеристика результатів клінічних досліджень щодо лікування хронічного простатиту. *Фармацевтичний часопис*. 2019. № 2. С. 76–86.
32. Гадяк І.В., Громовик Б.П.. Упорядкування клінічних даних щодо лікування хронічного простатиту. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку*. Матеріали XI наук.–практ. інтернет–конф., 24 травня 2019 р., Харків. С. 19–20.
33. Гадяк І.В., Громовик Б.П., Мандзій Т.П. Аналіз призначення лікарських засобів пацієнтам із хронічним простатитом у приватній клініці. *Медичні науки: історія, сучасність, майбутнє, досвід ЄС*. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції 27–28 вересня 2019 р., Влоцлавек, Республіка Польща. С. 177–178.

34. Гадяк І.В., Громовик Б.П., Грицик А.Р., Попович В.П. Інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз реалізації простатопротекторів (на прикладі аптечної мережі). *Фармацевтичний часопис*. 2018. № 1. С. 86–91.
35. Гайдышев И. Анализ и обработка данных: спец. справочник / И.Гайдышев. – СПб.: Питер, 2001. 752 с.
36. Гемодинамическая классификация простатитов / И.И. Горпинченко и др. *Здоровье мужчины*. 2004. № 1. С. 44–48.
37. Глосарій. URL: <https://eml-ukraine.org.ua/glosarij/>
38. Гой А.М. Розробка і впровадження універсальної моделі організації виробництва парентеральних лікарських засобів на засадах проектного менеджменту: автореф. дис. ... к. фарм. н.: 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. Харків, 2018. 24 с.
39. Гомелла Л.Г. Простатит и другие заболевания предстательной железы / пер. с англ. Яковлева. Москва: Кронпресс, 1998. 224 с.
40. Гориловский Л.М., Зингеренко М.Б. Хронический простатит. *Лечащий врач*. 2003. № 7. С. 4–8.
41. Горпинченко І.І., Литвинець Є.А. Сучасні підходи та шляхи оптимізації лікування хворих на хронічний простатит. *Здоровье мужчины*. 2007. № 3. С. 48–56.
42. Громовик Б.П., Гадяк І.В. До питання концепції фармацевтичної допомоги хворим на хронічний простатит. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики*. Щорічний збірник наукових робіт. Матеріали VIII міжнародної науково–практичної дистанційної конференції, м. Харків, 19 березня 2020 р., Харків. Нац. фармац. ун–т, 2020. С. 48.
43. Громовик Б.П., Гадяк І.В. Досвід використання у фармацевтичних дослідженнях діаграми Ісікави та приклад її авторської реалізації. *Управління якістю в фармації*. Матеріали XIV науково–практичної конференції з міжнародною участю, м. Харків, 22 травня 2020р., Харків, 2020. С. 26.

44. Громовик Б.П., Гадяк І.В. Моделювання концепції фармацевтичної допомоги хворим хронічним простатитом. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 1. С. 89–96.
45. Громовик Б.П., Гадяк І.В., Тріщ В.І. Експертна оцінка простатопротекторів для фармакотерапії хронічного простатиту (на прикладі Івано-Франківської області). *Фармацевтичний часопис*. 2018. № 2. С. 84–89.
46. Громовик Б.П., Парновський Б.Л., Унгурян Л.М. Реалії асиметрії інформації у фармацевтичній опіці. *Одеський медичний журнал*. 2012. № 3. С. 30–33.
47. Громовик Б.П., Прокіп С.Є. Дослідження формулярних переліків лікарських засобів для паліативної та хоспісної медицини. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 4. С. 27–34.
48. Громовик Б.П., Пропіснова В.В., Зупанець І.А. Концептуальні питання фармацевтичної опіки. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2009. № 1/2. С. 39–42.
49. Громовик Б.П., Пропіснова В.В., Унгурян Л.М., Зупанець І.А. Особливості становлення фармацевтичної допомоги в Україні за 1950–2010 роки. *Одеський медичний журнал*. 2012. № 2 (130). С. 15–19.
50. Громовик Б.П., Пузанова І.П. Фармацевтичні відходи – серйозна проблема екологічної системи "людина–лікарський засіб–довкілля". *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2015. № 3–4. С. 64–69.
51. Грошовий Т.А., Підгірний В.В., Тригубчак О.В. Деякі питання розвитку фармацевтичної галузі України. *Збірник праць Тернопільського осередку Наукового товариства ім. Шевченка*. 2011. № 6. С. 154–172.
52. Губін Ю.І., Зборовська Т.В. Оптимізація діяльності фармацевтичних представників з використанням технології ризик менеджменту. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : збірник наук. робіт VII міжнар. наук.–практ. дистанц. конф., м. Харків, 21 берез. 2019 р. Х. : НФаУ, 2019. С. 100–102.

53. Гудзенко, О.П. Методичні підходи до регулювання лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – хворих раком легенів і молочної залози. *Фармацевтичний журнал*. 2003. № 4. С. 23–28.
54. Гудзенко О.П., Толочко В.М. Організаційні особливості лікарського забезпечення пільгових категорій населення в умовах ринку. *Вісник фармації*. 2002. № 3. С. 58–61.
55. Державний реєстр лікарських засобів України. / МОЗ України, 2017. URL: <http://www.drlz.com.ua/> (дата звернення: 01.08.2017).
56. Державний реєстр лікарських засобів України / МОЗ України, 2017. URL: <http://www.drlz.com.ua/> (дата звернення: 12.11.2018).
57. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск перший. МОЗ України, 2009. К.: ДП «Державний фармакологічний центр». URL: <http://pharmaceutical.kiev.ua/view/formylar>.
58. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск другий. МОЗ України, 2010. К.: ДП «Державний фармакологічний центр». URL: <http://pharmaceutical.kiev.ua/view/formylar>.
59. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск третій. МОЗ України, 2011. К.: ДП «Державний фармакологічний центр». URL: <http://pharmaceutical.kiev.ua/view/formylar>.
60. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск четвертий. МОЗ України, 2012. К.: ДП «Державний фармакологічний центр». URL: <http://pharmaceutical.kiev.ua/view/formylar>.
61. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск п'ятий. МОЗ України, 2013. К.: ДП «Державний фармакологічний центр» URL: <http://pharmaceutical.kiev.ua/view/formylar>.
62. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск шостий. МОЗ України, 2014. К.: ДП «Державний фармакологічний центр». URL: <http://pharmaceutical.kiev.ua/view/formylar>.

63. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск сьомий. МОЗ України, 2015. К.: ДП «Державний фармакологічний центр». URL: <http://pharmaceutical.kiev.ua/view/formylar>.
64. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск восьмий. МОЗ України, 2016. К.: ДП «Державний фармакологічний центр». URL: <http://pharmaceutical.kiev.ua/view/formylar>.
65. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск дев'ятий. МОЗ України, 2017. К.: ДП «Державний фармакологічний центр». URL: <http://pharmaceutical.kiev.ua/view/formylar>.
66. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск десятий. МОЗ України, 2018. К.: ДП «Державний фармакологічний центр». URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170403_363.html.
67. Дилай Н.В., Калынюк Т.Г. Управление рисками для качества по содержанию бактериальных эндотоксинов при производстве лекарственных средств для парентерального применения. *Вестник фармации*. 2015. № 3 (69). С. 11–16.
68. Дюдюн А.Д., Полион Н.Н., Полишко Т.Н. Современные аспекты клиники, диагностики и лечения герпесвирусной инфекции. *Дерматовенерология. Косметология. Сексопатология*. 2006. № 1-2 (9). С. 214–219.
69. Дослідження динаміки пріоритетів у призначеннях лікарських засобів хворим з гострими порушеннями мозкового кровообігу / О.Р. Левицька та ін. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2015. № 3–4. С. 103–109.
70. Експертна оцінка лікарських засобів, які призначені для фармакотерапії інфаркту мозку / О.Р. Левицька та ін. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2011. № 6 (20). С. 52–58.
71. Эффективность и безопасность простамол-уно у больных хроническим абактериальным простатитом / Ю.Г. Аляев и др. *Урология*. 2006. № 1. С. 47–50.

72. Європейська асоціація урологів <http://uroweb.org/individual-guide-lines/non-oncology-guidelines/>.
73. Інструмент для проведення автоматизованого інтегрованого ABC/FMR/(XYZ)/VED-аналізу / Д.В.Горілик та ін. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2011. № 3–4. С. 175–178.
74. Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я: науково-методичні рекомендації; уклад. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ, 2018. 31 с.
75. Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз споживання лікарських засобів (на прикладі гепатопротекторів): методичні рекомендації; уклад. В.П. Попович, Б.П. Громовик. – К.: Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України, 2012. 21 с.
76. Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином: науково-методичні рекомендації; уклад. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ, 2017. 31 с.
77. Зайченко В.С., Рубан Е.А., Гербина Н.А. Определение термостабильности активных фармацевтических ингредиентов суппозиторий для лечения заболеваний предстательной железы. *Медицинская наука: новые возможности* : материалы XIII науч.–практ. конф. мол. ученых и студ. ТГМУ им. Абуали ибни Сино с международным участием, посвящённой «Году развития туризма и народных ремесел», г. Душанбе, 27 апр. 2018 г. Душанбе, 2018. С. 22.
78. Зайцев В.І. Ерекtilьна дисфункція при хронічному простатиті – проблема чи міф? *Здоров'є мужчин*. 2017. № 3 (62). С. 55–58.
79. Заліська О.М., Толубаєв В.В. Науково-методичні підходи до фармакоєкономічної оцінки фармацевтичної допомоги при хронічних обструктивних захворюваннях легень. Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України. Київ, 2015. 39 с.

80. Здорик О.А. Стратегія забезпечення якості лікарських засобів, виготовлених в аптеках. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 2. С. 66–72.
81. Зіменковський А.Б. Системний підхід до оцінки якості медичної допомоги в період реформування охорони здоров'я в Україні. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я*. 2003. № 3. С. 42–45.
82. Зупанець І.А. Фармацевтична опіка / І.А. Зупанець. Фармацевтична енциклопедія; голова ред. ради В.П. Черних. 2-ге вид., переробл. і доповн. Київ. Моріон. С. 1455–1456.
83. Зіменковський А.Б., Борецька О.Б., Настюха Ю.С. Тракткування дефініцій комплаєнсу та адгеренсу як складових лікової поведінки пацієнта. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2014. № 3–4. С. 121–126.
84. Кабачна А.В, Шелкова Е.В, Аугунас С.В, Кирпач О.В. Фармацевтичне забезпечення як складова загальної практики–сімейної медицини. *Здоров'я суспільства*. 2017. № 1–2. С. 120–121.
85. Кан Д.В. Хронический неспецифический простатит. Материалы III Всесоюзного съезда урологов. Минск, 1984. С. 180-187.
86. Клепиков Ф.А., Клименко П.М. Лечение и профилактика хламидийных простатитов. *Урология и нефрология*. 1988. № 5. С. 21–23.
87. Коган М.И., Шангичев А.В., Белоусов И.И. Ишемическая болезнь простаты как ода из причин урологического синдрома хронической тазовой боли. *Consilium medicum*. 2009. № 7. С. 50–58.
88. Коротков В.А. Сравнительный анализ рынка простатопротекторов Казахстана, Украины, России. *Вестник ЮКГФА*. 2013. № 3 (64). С. 6–10.
89. Котвіцька А.А. Карпенко Л.А., Карло В.В. Проблеми фармацевтичного забезпечення населення України в умовах надзвичайних ситуацій. Матеріали II Всеукр. internet конф. «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» 14 березня 2012 року. Харків, 2012. С. 130–132.

90. Кракос Ю.Б., Вепренцова К.А. Забезпечення фінансової стійкості фармацевтичних підприємств в умовах посилення глобальної конкуренції. *Вчені записки ТНУ ім. В.І.Вернадського. Економіка і управління*. 2019. Т.30 (69), № 2. С. 115–121.
91. Крамарев С.О. Ходак Л.А., Навет Т.І. Цитомегаловірусна інфекція у дітей. *Педіатрія, акушерство та гінекологія*. 1998. № 4. С. 47–50.
92. Кришталь В.В., Григорян С.Р. Сексология: учебное пособие. Москва, 2013. 332 с.
93. Кузнецкий Ю.Я. Критический взгляд на проблему диагностики хронического простатита. *Андрология и генитальная хирургия*. 2005. № 2. С. 6–11.
94. Кузнецов Э.С., Кузнецова О.А. Использование причинно–следственной диаграммы как инструмента доказательной медицины. *Вестник Тамбовского университета. Сер. Естественные и технические науки*. 2013. № 4, т.18. С. 1351–1353.
95. Кухтенко О.С. Методологічні, технологічні, біофармацевтичні аспекти розробки складних екстрактів та лікарських засобів на їх основі: автореф. дис. д. фарм. н. : 15.00.01. – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація, Запоріжжя 2019. 47 с.
96. Лебединець, В.О., Курінна М.В. Оцінка ризиків на етапі фармацевтичної розробки лікарського засобу індопрес ретард у таблетованій формі. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2016. № 4. С. 11–20.
97. Левицька О.Р., Громовик Б.П, Шух М.С. Експертне оцінювання лікарських засобів, призначених для лікування ішемічного інсульту. *Фармація України. Погляд у майбутнє: 2010 рік: матеріали VII Національного з'їзду фармацевтів України, 15–17 вер. 2010 р. Харків, том 2*. 2010. С. 261.
98. Лесін А.І., Попадинець О.Г. Комбінована терапія хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози (ДГПЗ) та хронічний неспецифічний простатит (ХНП). *Галицький лікарський вісник*. 2003. № 2, т. 10. С. 122–125.

99. Литвинець Є.А. Вплив фітотерапії на стан системи перекисного окислення ліпідів та антиоксидантного захисту у хворих на хронічний простатит. *Здоров'є чоловіка*. 2006. № 1. С. 70–71.
100. Литвинець Є.А. Ехінацея: фармакологічні та лікувальні властивості. *Галицький лікарський вісник*. 2000. № 4. С. 150–151.
101. Литвинець Є.А. Можливості фітотерапії в лікуванні хворих на хронічний простатит. *Здоров'є чоловіка*. 2008. № 3. С. 188–193.
102. Литвинець Є.А. Сучасні погляди на патогенез, діагностику і напрямки медикаментозного впливу у хворих на хронічний простатит. *Галицький лікарський вісник*. 2004. № 4, т. 11. С. 114–118.
103. Литвинець Є.А., Земляк М.В., Томусяк Т.Л. Фітотерапія хронічного простатиту. *Урологія*. 2003. № 1. С. 102–108.
104. Литвинець Є.А., Федорів А.І. Етіопатогенетичні особливості діагностики, перебігу та лікування хронічного абактеріального простатиту. *Галицький лікарський вісник*. 2017. № 4, т. 24. С. 44–47.
105. Літвінова О.В., Посилкіна О.В. Діагностування основних проблем у сфері управління інтелектуальними ресурсами в фармації. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2018. № 1 (53). С. 54–62.
106. Лоран О.В, Сегал А.С. Хронический простатит. *X Российский съезд урологов: материалы X Российский съезда урологов*. Москва, 2002, С. 209–222.
107. Лоуренс Д.Р., Беннет П.Н., Браун М. Дж. Клиническая фармакология/ пер. с англ. Москва: Медицина, 2002. 680 с.
108. Мавров И.И. Герпесвирусная инфекция: клинические формы, патогенез, лечение : руководство для врачей. Харьков: Факт, 1998. 80 с.
109. Мазо Е.Б. Хронический инфекционный простатит. *Пленум правления Российского общества урологов: материалы Пленума правления Российского общества урологов*. Москва, 2004, С. 267–289.
110. Маричев І.Л. Носійство маркерів деяких персистентних інфекцій серед населення України. *Інфекційні хвороби*. 1998. № 3. С. 11–13.

111. Маричев И.Л. Герпесвирусная инфекция у беременных. *Здоровье женщины*. 2003. № 3. С. 106–109.
112. Маркетингові дослідження препаратів простатопротекторів, представлених на фармацевтичному ринку України / Д.І. Дмитрієвський, та ін. *Вісник фармації*. 2012. № 3 (71). С. 28–31.
113. Марченко Л.А. Генитальная герпетическая инфекция в акушерстве и гинекологии. *Акушерство и гинекология*. 1999. № 1. С. 18–25.
114. Матвійчук Т. Методи інформаційного пошуку. VIII Всеукраїнська студентська науково–технічна конференція «Природничі та гуманітарні науки. Актуальні питання». Тернопіль: ТНТУ ім. І. Пулюя. 2015. Т. 1. С. 116–117.
115. Матейко Г.Б. Герпетична і цитомегаловірусна інфекції у вагітних: особливості перебігу, діагностики, лікування: автореф. дис. на здобуття наукового ступеня доктора мед. наук: спец. 14.01.03. К., 2008. 41 с.
116. Махініч Г.О. Формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України: автореф. дис ... к. екон. н.: 08.00.04 – Економіка та управління підприємствами. Київ, 2010. 19 с.
117. Медицинские аспекты здоровья мужчины. Сборник клинических рекомендаций 2014. *Рекомендації Європейської асоціації урологів*. Київ, 2014. 113 с.
118. Менеджмент у фармації: підручник / О.Є. Кузьмін та ін.; за ред. О.Є. Кузьміна і Б.П. Громовика. Вінниця: Нова книга, 2005. 444 с.
119. Міжнародний класифікатор хвороб МКХ 10 <http://www.surgery.org.ua/Documents/Details/aa535505-419d-4d67-a9e75c6d4b8f1ced?title=MizhnarodniiKodifikatorKhvorobMkKh10>.
120. Мнушко З.Н. Тиманюк И.В. Проблема доступности лекарственных средств. *Провизор*. 2006. № 11. С. 4–6.
121. Молочков В.А. Ильин И.И. Хронический уретрогенный простатит. Пособ. Москва: Медицина, 1998. 303 с.

122. Музика Т.Ф., Толочко В.М., Зарічкова М.В. Дослідження організації фармацевтичного забезпечення лікувально–профілактичних закладів. *Вісник фармації*. 2010. № 4. С. 62–65.
123. Наказ МОЗ України № 431 від 03.07.2006 «Клінічний протокол надання медичної допомоги при хронічному простатиті». [Електронний ресурс]: Законодавство України. Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/print/dn_20090304_135.html. (дата звернення: 09.10.2017 р.).
124. Наказ МОЗ України № 135 від 04.03.2009 «Про затвердження клінічного протоколу надання медичної допомоги хворим з доброякісною гіперплазією передміхурової залози». [Електронний ресурс]: Законодавство України. Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua>. (дата звернення: 09.08.2017 р.).
125. Наказ МОЗ України № 769 від 13.09.2010 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки». Законодавство України. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10>. (дата звернення: 19. 08. 2019 р.).
126. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення». [Електронний ресурс]: Законодавство України. Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>. (дата звернення: 09.02.2018 р.).
127. Наказ МОЗ України № 330 від 15.06.2007 «Рекомендації з діагностики, лікування інфекцій сечового тракту та чоловічих статевих органів». [Електронний ресурс]. Законодавство України. Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/print/dn_20090304_135.html. (дата звернення: 09.08. 2017 р.).
128. Наказ МОН України № 1301 від 15.10.2019 «Перелік наукових фахових видань України, в яких можуть публікуватися результати дисертаційних робіт на здобуття наукових ступенів доктора і кандидата наук»

- [Електронний ресурс]: Законодавство України. Режим доступу: <http://www.mon.gov.ua/ua/print/> (дата звернення: 09.08.2019 р.).
129. Настанова лікарські засоби належні практики фармаконагляду. Міністерство охорони здоров'я України. Київ. 2017 с. 541.
 130. Наумено В.А. Виявление вируса простого герпеса и цитомегаловируса в мужских половых клетках при экспериментальной инфекции IN VITRO и в еякуляте мужчин с нарушениями фертильности: автореф. дис. на соискание ученой степени канд. мед. наук: 03.00.06 / М., 2009. 31 с.
 131. Неймарк А.И, Яковец Я.В, Алиев Р.Т. Опыт использования найза (нимесулид) в комплексном лечении больных хроническим абактериальным простатитом с синдромом хронической тазовой боли. *Урология*. 2004. № 5. С. 31–34.
 132. Немченко А.С., Котвіцька А.А Концепція пріоритетного розвитку соціально–ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення та впровадження національних стандартів належних практик GDP та GPP. *Фармацевтичний журнал*. 2006. № 4. С. 3–10.
 133. Никитин О.Д. Повышение эффективности комплексной терапии хронического неспецифического простатита, осложненного экскреторно-токсическим бесплодием. *Здоровье мужчины*. 2016. № 2(57). С. 44–48.
 134. Новожилова Е.Б., Васнецова О.А. Современные методы фармакоэкономического анализа. *Фармация*. 2003. № 1. С. 44–46.
 135. Обґрунтування створення нормативно–визначеного асортименту ліків у відповідності до протоколів провізора і клінічних протоколів медичної допомоги для аптек сімейної фармації та аптек загального типу при закладах сімейної медицини / М. С. Пономаренко та ін. *ScienceRise*. 2016. Т.4, № 4 (21). С. 17–22. doi: 10.15587/2313-8416.2016.66967.
 136. Оптовые и розничные предложения. [Електронний ресурс]. Режим доступу: [http:// pharmbase.com.ua](http://pharmbase.com.ua). (дата звернення 12.03.2019 р.).

137. Основы научных исследований: учебник [для высш.уч.завед.]. / В.И. Крутов, И.М. Грушко, В.В. Попов и др. / под. ред. В.И. Крутова, В.В. Попова. Москва: Высшая школа, 1989. 400 с.
138. Палько В. Тамсулозин у лікуванні доброякісної гіперплазії передміхурової залози в рутинній клінічній практиці. Режим доступу: http://health-ua.com/multimedia/userfiles/files/2018/Uro_1_2018/Uro_1_2018_st48.pdf.
139. Парновський Б.Л., Прилипко Н.А. Проблеми інтеграції систем медичної та фармацевтичної допомоги хворим на туберкульоз в Україні. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2010. № 1 (9) . С. 40–44.
140. Перцев І.М. Допоміжні речовини. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2582/dopomizhni-rechovini>. (дата звернення 12.03.2018 р.).
141. Петри А., Сэбин К. Наглядная статистика в медицине. Москва. 2003. 139 с.
142. Пивоваров П.И., Кубильос Х., Пушкарь А.М. Современные подходы к диагностике и лечению заболеваний простаты. Винница: Тезис, 1999. 187 с.
143. Попович В.П. Порівняльний аналіз асортименту гепатопротекторів у чотирьох випусках Державного формуляру лікарських засобів. *Військова медицина України*. 2012. № 2, т. 13. С. 84–87.
144. Попович В.П., Громовик Б.П. Інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз споживання лікарських засобів гепатопротекторної дії. *Ліки України плюс*. 2012. № 1–2. С. 69–74.
145. Посилкіна О.В., Літвінова О.В. Стратегічні аспекти управління потенціалом інноваційного розвитку фармацевтичної галузі. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики*: матеріали V наук.–практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 20–21 квіт. 2017 р. – Х., 2017. – С. 22–35.
146. Простатит / за ред. П.А. Щеплева. Москва: МЕДпресс–інформ, 2007. 224 с.
147. Простатопротекторы / С.М. Дроговоз, В.В. Россихин, Т.А. Бухтиарова [и др.]; за ред. С.М. Дроговоз; МОЗ Украины, Национальный Фармацевтический университет. – Харьков. Плеяда, 2005. 184 с.

148. Пушкарь Д.Ю., Сегас А.С., Юдовский С.О. Противомикробная терапия хронического неспецифического простатита. *Здоровье мужчины*. 2007. № 4. С. 95–98.
149. Реестр лекарственных средств Республики Беларусь [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.rceth.by/Refbank/>. (дата звернення 01.08.2017 р.).
150. Рибалко–Рак Л.А., Панченко В.А. Причинно-наслідкова модель формування системи управління якістю на основі діаграми К. Ісікави. *Наукові праці Кіровоградського національного технічного університету*. Економічні науки. 2013, вип. 23. С. 110–115.
151. Рожко М.М., Іванова Н.С. Застосування теорії шансів для оцінки ефективності ендодонтичного лікування коренів зубів. *Архів клінічної медицини*. 2012. № 1 (18). С. 78–81.
152. Роль анатомических знаний в диагностике и лечении заболеваний простаты / О.А. Шерстюк и др. *Вісник проблем біології і медицини*. 2013. Вип. 3, т. 2 (103). С. 56–61.
153. Руденко В.М. Математична статистика: навчальний посібник. Київ: Центр учбової літератури, 2012. 304 с.
154. Руководство по андрологии / под ред. О.Л. Тиктинский. Львов, Медицина, 1990. 416 с.
155. Руководство по урологии / под ред. Н.А. Лопаткина. в 3 томах. т. 2. Москва: Медицина, 1998. С. 393–440.
156. Русанова, С.В., Андрюкова Л.Н. Причинно-следственный анализ при оценке рисков трансфера технологии на примере глазных капель. *Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії* : матер. II міжнар. наук.–практ. Інтернет–конф. Харків: Вид-во НФаУ, 2015. С. 374–375.
157. Самборський О.С., Євтушенко О.М., Слободянюк М.М. Організація фармацевтичної допомоги в Україні: реалії аптечного виготовлення лікарських засобів. *Фармацевтичний часопис*. 2017. № 4. С. 87–98.

158. Семотюк О.Л. Гайдис Х.М. Контент-аналіз як метод семантичної експертизи в судовій лінгвістиці. *Науковий вісник Волинського національного університету імені Лесі Українки. Розділ III. Теоретичні засади, прийоми й методи лінгвістичних досліджень*. 2010. № 9. С. 198–201.
159. Смирнов В.А. Лекарственная терапия хронического простатита. *ФАРМиндекс-Практик*. 2006. № 10. С. 46–55.
160. Современное состояние проблемы диагностики и лечение больных хроническим бактериальным простатитом / К.И. Забиров и др. *Здоровье мужчины*. 2007. № 4. С. 66–69.
161. Тактика лікування хворих на хронічний простатит: сучасний стан проблеми / Є.А.Литвинець та ін. *Здоровье мужчины*. 2015. № 3(54). С. 85–91
162. Ткачук В.Н. Диагностика и лечение воспалительных заболеваний предстательной железы. *Пленум Всероссийского общества урологов: материалы Пленума Всероссийского общества урологов*. Пермь, 1994. С. 4–9.
163. Ткачук В.Н. Хронический простатит. Медицина для всех. Москва, 2006. 112 с.
164. Ткачук В.Н. Современные методы лечения больных хроническим простатитом: пособие для врачей. СПб, 2000. 46 с.
165. Ткачук В.Н., Аль-Шукри С.Х., Торосян О.Р. Эффективность тамсулозина у больных хроническим простатитом. *X Российский съезд урологов: материалы X Российского съезда урологов*. Москва, 2002. С. 331–332.
166. Ткачук В.Н, Горбачев А.Г, Агулянский Л.И. Хронический простатит. Ленинград, 1989. 205 с.
167. Трохимчук В.В., Беляева О.І. Аналіз показників захворюваності на пневмонію у дитячому віці з метою оптимізації фармацевтичної допомоги. *Фармацевтичний журнал*. 2016. №5. С. 5–10. Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh_2016_5_3.
168. Трухан Д.И., Макушин Д.Г., Багишева Н.В. Хронический простатит: актуальные вопросы диагностики и лечения на этапе оказания первичной

- специализированной и медико-санитарной помощи. *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. 2016. № 6. С. 285–291.
169. Тюленев Ю.А. Влияние вируса простого герпеса и цитомегаловируса на мужские половые клетки и сперматогенез при экспериментальной инфекции In vitro и in vivo: автореф. дис. на соискание ученой степени канд. мед. наук: 03.01.03. Москва, 2012. 34 с.
 170. Унгурян Л.М., Громовик Б.П., Горілик А.В. Термінологічна сутність фармацевтичної допомоги. *Одеський медичний журнал*. 2016. № 1. С. 38–44.
 171. Унгурян Л.М., Кресюн В.Й., Громовик Б.П. Зміст текстів інструкцій для медичного застосування препаратів-аналогів з погляду асиметрії інформації та ліко-пов'язаних проблем. *Одеський медичний журнал*. 2013. № 6(140). С. 27–32.
 172. Фармакоекономіка: навч. посібник для студентів вузів / за ред. Л.В. Яковлевої. Вінниця: Нова Книга, 2009. 208 с.
 173. Фармацевтический менеджмент: исследование становления и развития передовых производителей лекарственных средств / А.Кричковская и др. *Наука и инновация. Science and innovation*. 2018. № 2. С. 19–26.
 174. Ципрофлоксацин при лечении хронического бактериального простатита / М.Ф. Трапезникова и др. *Урология и нефрология*. 1995. № 5. С. 20–23.
 175. Чернышева Л.И. Цитомегаловирусная инфекция. *Сучасні інфекції*. 1999. № 3. С. 71–79.
 176. Шамшин Н.П., Кислова Т.А. Практическая значимость уретроскопии *Вестник дерматологии*. 1977. № 6. С. 83–85.
 177. Шаповалов В.В., Шаповалов В.В., Шаповалова В.О., Куликова О.В. Судово-фармацевтичне вивчення порушень правил обігу лікарських засобів для фармацевтичного забезпечення онкохворих. *Теорія і практика правознавства*. 2016. Вип. 1 (9). С. 1–23.
 178. Шкляєв С.А. Аналіз ризиків у визначенні репрезентативного лікарського засобу при формуванні огляду якості продукції на фармацевтичному підприємстві. *Фармацевтичний журнал*. 2011. № 6. С. 26–29.

179. Шунькіна С.Є. Глава 6. Метадон як альтернативний анагетик для невиліковно хворих. *Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні: колективна монографія*. Вип. 2/ за ред. Б.П. Громова. Львів: Ліга-Прес. 2017. С. 85–96.
180. Хронічний простатит [Електронний ресурс] / Л.В. Яковлева, Т.С. Сахарова, Н.Я. Музика. *Рациональная фармакотерапия*. 2009. № 4. Режим доступу: <http://rpht.com.ua/article/1276.html>.
181. Ярних Т.Г., Толочко К.В. Фармакоекономічний аналіз номенклатури лікарських препаратів простатопротекторної дії на рівні промислового регіону. Режим доступу: [http:// www. rusnauka. Com /29_NNM _2008/ Economics/35985.doc.htm](http://www.rusnauka.com/29_NNM_2008/Economics/35985.doc.htm).
182. Rx index – Довідник еквівалентності лікарських засобів / за ред. І.А. Зупанця та В.П. Черниха. Київ: Фармацевт Практик, 2016. 848 с.
183. Aliaev Iu.G, Vinarov A.Z., Lokshin K.L., Spivak L.G. Efficiency and safety of prostamol-Uno in patients with chronic abacterial prostatitis. *Urol*. 2006. No. 1. P. 47–50.
184. Anatomical therapeutic Chemical (ATC) classification index including defined daily doses (DDDs) for plain substances. WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Oslo: WHO, 1999.
185. Baza Leków (Polska): [Resource elektroniczny]. Dostęp: [https:// baza lekow.mp.pl/](https://baza.lekow.mp.pl/). (Date of access 01.08.2017 p.).
186. Barbalias G, Nikifordies G, Liatsikos E. Alphablockers for the treatment of chronic prostatitis in combination with antibiotics. *Urology*. 1998. No. 159. P. 883–887.
187. Bero L., Rennie D. The Cochrane Collaboration. Preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. *JAMA*. 1995. No. 274. P. 1935–1938.
188. Bissonnette J.M. Adherence: a concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*. 2008. No. 63 (6). P. 634–643.

189. Brahler E. Complaint Complexes and Psychosomatic Aspects. *Prostatitis. Etiopathology. Diagnosis and Therapy*. 1994. No. 2. P. 40–48.
190. Bundrick W, Heron SP, Ray P, et al. Levofloxacin versus ciprofloxacin in the treatment of chronic bacterial prostatitis: a randomized double-blind multicenter study. *Urology*. 2003. Vol. 62. P. 537–542.
191. Caprino A., Sisci D., Aquila S. et al. Adnexal gland secretion markers in unexplained asthenozoospermia. *Arch-Androl*. 1994 .Vol. 32. P. 37–43.
192. Cheah P.Y., Liong M.L., Yuen K.H. et al. Terazosin therapy for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a randomized, placebo controlled trial. *J Urol*. 2003. No. 169. P. 592–596.
193. Chen X.S., Ye Z.Q., Zeng X., Zhonghua Nan Ke Xue. Tamsulosin for the treatment of chronic abacterial prostatitis. *Zhonghua Nan Ke Xue*. 2002. No. 8(1). P. 51–53.
194. Clemens J.Q., Calhoun E.A., Litwin M.S. et al. Rescoring the NIH chronic prostatitis symptom index: nothing new. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2009. No. 12. P. 285–287.
195. Cockett A.T.K, Khoury S., Aso Y. et al. The 3rd International Consultation on Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). Proceedings / edited Cockett A.T.K.. 1996. 651 p.
196. Cochrane Library. Cochrane Controlled Trials Register (CCTR). URL: <https://www.cochranelibrary.com>.
197. Consensus panel ad hoc. Consensus of Granada on Drug-Related Problems. *Pharm. Care Esp*. 1999. Vol. 1 (2). P. 107–112.
198. Drug utilization 90%: Using aggregate drug statistics for the quality assessment of prescribing. 2004. URL: <http://diss.kib.ki.se/2004/91-7140-048-6/>
199. Gadyak I.V., Hromovyk B.P. Comparative analysis of the prescription of drugs to patients with chronic prostatitis in health care institutions of different forms of property ownership. *The Pharma Innovation*. 2018. No. 7(8). P. 235–239.

200. Gadyak I., Hromovyk B.. Study of the prescription of drugs to patients with chronic prostatitis in private clinic. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. 2019. Vol. 11(8). P. 2959–2962.
201. Hepler C.D. The third wave in pharmaceutical education and the clinical movement. *Am. J. Pharm. Ed.* 1987. No. 51. P. 369– 385.
202. Hepler C.D., Strand L.M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am. J. Pharm. Ed.* 1989. No. 53. P. 7–15.
203. Horne R., Weinman J. The theoretical basis of concordance and issues for research. *Concordance: A partnership in medicine-taking*: London: *Pharmaceutical Press*. 2004. 250 p.
204. Hong S.J. And ol. Transrectal color Doppler imaging is effective for the posttreatment monitoring of prostatic inflammation. *J. Urol.* 1996. No. 155. P. 480–488.
205. European Medicines Agency: [Electronic resources]. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/search/search>. (Date of access 01.02.2019 p.).
206. Jordan J, Ellis S, Chambers R. Defining shared decision making and concordance: are they one and the same? *Postgrad Med J.* 2002. № 78(921). P. 383–384. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1742432/>. (Date of access 21.09.2019 p.).
207. Kairuz T., Bye L., Birdsall R. Identifying compliance issues with prescription medicines among older people: a pilot study. *Drugs Aging.* 2008. No. 25(2). P. 153–162.
208. Krieger J.N., Nyberg L., Nickel J.C. NIH consensus definition and classification of prostatitis. *JAMA*. 1999. Vol. 82. P. 236–237.
209. Lang. D.J. Kummer J.F. Demonstration of cytomegalovirus in semen. *N. Engl. J. Med.* 1972. Vol. 287. P. 756 – 758.
210. Leib Z., Bartoov B., Eltes B., Servadio C. Reduced semen quality caused by chronic abacterial prostatitis: an enigma or reality? *Fertil. Steril.* 1994. Vol. 61. P. 1109–1116.

211. Litwin, M.S. A review of the development and validation of the National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index. *Urology*. 2002. Vol. 60. P. 14–18.
212. Ludwig M., Weidner W. Prostatitis. *Therapeutische Umschau*. 1995. Vol. 52. No 6. P. 367–373.
213. Marszalek M., Wehrberger C., Temml C., Ponholzer A., Berger I., Madersbacher S. Chronic pelvic pain and lower urinary tract symptoms in both sexes: analysis of 2749 participants of an urban health screening project. *Eur Urol*. 2009. Vol. 55. P. 499–508.
214. Medline. NIH National Library of Medicine. URL: [https:// www. nlm.nih. gov](https://www.nlm.nih.gov).
215. Mehik A, Alas P, Nickel J.C, Sarpola A, Helström P. Alfuzosin treatment for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, pilot study. *J.Urology*. 2003. Vol. 62(3). P. 425–429.
216. McNaughton Collins M, Stafford R, O’leary M, Barry M. How common is prostatitis? A national survey of physician visits. *J Urol*. 1998. Vol. 159. P.1224–1228.
217. Mocarski, E.S. Immunomodulation by cytomegaloviruses: manipulative strategies beyond evasion. *Trends Microbiol*. 2002. No 10. P. 332–339.
218. Naber K.G, Roscher K, Botto H, Schaefer V. Oral levofloxacin 500 mg once daily in the treatment of chronic bacterial prostatitis. *Int J Antimicrob Agents*. 2008. No 32(2). P. 145-53. DOI:.org/:10.1016/j.ijantimicag.2008.03.014.
219. Naide J. Prostatitis and its related disorders. *Japanise Journal of Urology*. 1993. Vol. 84, № 4. P. 625–641.
220. Nickel J.C. Rational management of non–bacterial prostatitis and prostatodinia. *Current Opinion in Urology*. 1996. No 2. P. 53–58.
221. Nickel J. C. Transurethral microwave thermoterapy for nonbacterial prostatitis. *J. Urol*. 1996. No 6. P. 155–158.
222. Nickel J.C., Alexandr R.B., Anderson R. [et al.]. Category III chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: Insights from the National Institutes of

- Health Chronic Prostatitis Collaborative Research Network Studies. *Current Urology Reports*. 2008. No. 9 (4). P. 320–327.
223. Nickel J, Corcos K, Andersen P et al. Antibiotic therapy for chronic prostatitis. *J Urol*. 1998. Vol.159 (5). P. 272–275.
224. Nickel J.C., Costerton I.W. Bacterial localization in antibiotic-refractory chronic bacterial prostatitis. *Prostate*. 1993. Vol. 23, No. 2. P. 107–117.
225. Nickel J.C., Downey J., Hunter D., Clark J. Prevalence of prostatitis-like symptoms in a population based study using the National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index. *J Urol*. 2001. Vol. 165. P. 842–845.
226. Nickel J.C, Downey J, Pontari M.A, Shoskes D.A, Zeitlin S.I. A randomized placebo-controlled multicentre study to evaluate the safety and efficacy of finasteride for male chronic pelvic pain syndrome (category III A chronic nonbacterial prostatitis). *BJU Int*. 2004. No. 93(7). P. 991–995.
227. Nickel J.C, O'Leary M.P, Lepor H, Caramelli K.E, Thomas H, Hill L.A, Hoel G.E. Silodosin for men with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: results of a phase II multicenter, double-blind, placebo controlled study. *J Urol*. 2011. Vol. 186(1). P. 125–131. DOI: [10.1016/j.juro.2011.03.028](https://doi.org/10.1016/j.juro.2011.03.028).
228. Nickel J.C, Pontari M, Moon T et al. A randomized, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of rofecoxib in the treatment of chronic nonbacterial prostatitis. *J Urol*. 2003. Vol. 169. P. 1401–1405.
229. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations [Electronic resources]. Available at: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/> (Date of access 21.01.2019 p.).
230. Persson B.E., Ronquist G. Evidence for a mechanistic association between nonbacterial prostatitis and levels of urate and creatinine in expressed prostatic secretion. *J. Urol*. 1996. Vol. 155. P. 958–960.
231. Probert K.J., Litwin M.S., Wang Y. et al. Responsiveness of the National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI). *Quality of Life Research*. 2006. No 15. P. 299–305. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11136-005-1317-1>.

232. Probert K.J, Litwin M.S, Wang Y, Alexander R.B, Calhoun E.A, Nickel J.C. et al. Responsiveness of the National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI). *QOL Research*. 2006. No 15. P. 299–305.
233. Pycha A, Madershaber S. The ageing lower urinary tract: a comparative urodynamic study of males. *Urology*. 1997. Vol. 80(2). P. 344–346.
234. Radonic A, Kovacevic V, Markotic A et al. The clinical significance of *Ureaplasma urealyticum* in chronic prostatitis. *J. Chemother*. 2009. Vol. 21(4). P. 465–466.
235. Shunkina S. Methadone as an alternative analgesic for palliative patients / S. Shunkina, B. Hromovyk. *Pharmacia*. 2016. Vol. 63, Issue 4. P. 21–28.
236. Van Mil J. W. F. Le pharmacien d'officine et la pathologie psychiatrique, une revue. *Le Pharmacien Hospitalier*. 2010. Vol. 45. P. 79–84.
237. Trapeznikova M.F, Savitskaia K.I, Al-Suri A, Nekhorosheva A.G, Abramian N.S, Nasonov V.N. Ciprofloxacin in the treatment of chronic bacterial prostatitis. *Urol Nefrol (Mosk)*. 1995. No 5. P. 20–23.
238. Wagenlehner F, Roscher K, Naber K.G. Practice management of chronic bacterial prostatitis with levofloxacin. *Aktuelle Urol*. 2011. Vol. 42(3). P. 184-189. DOI.org/10.1016/S0278-6915(99)00019-8doi:10.1055/s-0031-1271439.
239. Wagenlehner F. et al. National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH9CPSI) Symptom Evaluation in Multinational Cohorts of Patients with Chronic Prostatitis. *Eur. Urol*. 2013. Vol. 63 (5). P. 953–959.
240. Wiedenmayer K., Summers R. S., Mackie C.A. Developing pharmacy practice. A focus on patient care. Handbook [Electronic resource]. 2006 edition [etc.]. WHO with IPF, 2006. 87 p. Access mode: <http://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>. (Date of access 21.07.2019 p.).

ДОДАТКИ

Бланк NIH-CPSI (оцінка симптомів простатиту)

Шкала симптомів хронічного простатиту Національного інституту охорони здоров'я (NIH - CPSI)

Прізвище І.П пацієнта _____ Дата дослідження _____

Чи приходилось Вам протягом останнього тижня відчувати біль в наступних областях:	В області промежини		В області калитки		В області головки статевого члена поза актом сечовипускання		В області нижніх відділів живота			
	Так 1	Ні 0	Так 1	Ні 0	Так 1	Ні 0	Так 1	Ні 0		
Чи відчували Ви протягом останнього тижня ?	Біль або печіння при сечовипусканні				Біль або дискомфорт під час еякуляції					
	Так 1		Ні 0		Так 1		Ні 0			
Як часто Ви відчували протягом останнього тижня біль або дискомфорт в вище перерахованих анатомічних областях?	Ніколи	Рідко	Деколи		Часто		Звичайно	Завжди		
	0	1	2		3		4	5		
Який кількісний показник найбільш вірний для типового для Вас болю або дискомфорту?	10 бальна шкала оцінки болю: немає болю – 0; непереносима біль – 10									
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Як часто протягом останнього тижня Ви відчували почуття неповного випорожнення сечового міхура?	Ніколи	Менше 1 із 5 разів		Менше ½ випадків		Близько ½ випадків		Більше ½ випадків		Майже завжди
	0	1		2		3		4		5
Як часто Вам спостерігаються позови в туалет частіше, ніж через 2 години після останнього сечовипускання?	Ніколи	Менше 1 із 5 разів		Менше ½ випадків		Близько ½ випадків		Більше ½ випадків		Майже завжди
	0	1		2		3		4		5
Змушували Вас протягом останнього тижня симптоми захворювання утримуватися від тієї чи іншої звичної для Вас активності?	Ні		Незначно			В деякій мірі			Значною мірою	
	0		1			2			3	
Як часто Вам доводилося думати про симптоми захворювання протягом останнього тижня?	Ні		Незначно			В деякій мірі			Значною мірою	
	0		1			2			3	
Як би Ви поставилися до того, щоб Вам довелося випробовувати протягом усього життя симптоми захворювання, аналогічні тим, які у Вас відзначалися протягом останнього тижня?	Відмінно	Добре	Задовільно		Змішане почуття		Незадовільно		Погано	Жахливо
	0	1	2		3		4		5	6
Результат (загальний бал) =	0 – 14 Маловиражена симптоматика			15 – 29 Помірна симптоматика			30 – 43 Виражена симптоматика			

АВС-аналіз меликаментозного забезпечення ФТ ХП 110 пацієнтів ПК

№ з.п.	Частка, %	Назва ЛЗ	Обсяг вартісного		АВС-аналіз	
			грн.	частка, %	кумуля- тивний %	група
1	18%	простатилен св	25202,12	14,78%	14,78%	А (78,87%)
2		простатилен	21492,56	12,60%	27,38%	
3		простаплант форте	19194,81	11,25%	38,64%	
4		простаплант	16923,92	9,92%	48,56%	
5		простамол	14607,81	8,56%	57,12%	
6		вітапрост	14301	8,38%	65,51%	
7		береш	12654,9	7,42%	72,93%	
8		омнік	10134,12	5,94%	78,87%	
9	20%	диклоберл	5884,17	3,45%	82,32%	В (15,84%)
10		левофлоксацин	5036,65	2,95%	85,27%	
11		дуовіт	3720,77	2,18%	87,45%	
12		лефлоцин	3032,75	1,78%	89,23%	
13		омнік окас	2837,28	1,66%	90,89%	
14		флосін	1964,94	1,15%	92,05%	
15		фокусин	1937,62	1,14%	93,18%	
16		ципрінол	1381,51	0,81%	93,99%	
17		фітопрост	1228,96	0,72%	94,71%	
18	62%	вода	1181,9	0,69%	95,41%	С (5,29%)
19		пантокрим	1050,7	0,62%	96,02%	
20		таванік	880	0,52%	96,54%	
21		аевіт	764,1	0,45%	96,99%	
22		офлоксин	574,27	0,34%	97,32%	
23		диклофенак	475,43	0,28%	97,60%	
24		правеном	405,4	0,24%	97,84%	
25		ципрофлоксацин	392,7	0,23%	98,07%	
26		простамед	386,91	0,23%	98,30%	
27		абіфлокс	362,33	0,21%	98,51%	
28		просталін	354,96	0,21%	98,72%	
29		дексалгін	332,32	0,19%	98,91%	
30		тамсулостад	300,12	0,18%	99,09%	
31		урорек	235,98	0,14%	99,23%	
32		тамсін форте	204,18	0,12%	99,35%	
33		лімфоміозот	200,18	0,12%	99,46%	
34		ревмоксикам	198,74	0,12%	99,58%	
35		формен комбі	159,62	0,09%	99,67%	
36		уросет	99,23	0,06%	99,73%	
37		омікс	96,87	0,06%	99,79%	
38		цефтріаксон	89,84	0,05%	99,84%	
39		простатофіт	81,96	0,05%	99,89%	
40		левофлокс	79,19	0,05%	99,94%	
41		супрастин	70,24	0,04%	99,98%	
42		анальгін	29,75	0,02%	99,99%	
43		натрія хлорид	10,44	0,01%	100,00%	
44		офлоксацин	6,52	0,00%	100,00%	
х		х	170	100,00%		

Додаток В

АВС-аналіз медикаментозного забезпечення ФТ ХП 34 пацієнтів МК

№ з.п.	Частка, %	Назва ЛЗ	Обсяг вартісного показника		АВС-аналіз	
			грн.	частка, %	кумуля- тивний %	група
1	39%	простатилен	6893,84	14,72%	14,72%	А (72,97%)
2		вітапрост	5958,75	12,73%	27,45%	
3		пантокрим	5103,4	10,90%	38,35%	
4		простамол	4637,4	9,90%	48,25%	
5		фітопрост	4608,6	9,84%	58,09%	
6		омнік	4361,52	9,31%	67,41%	
7		простаплант	2603,68	5,56%	72,97%	
8	22%	неопрост форте	2456,96	5,25%	78,22%	В (17,84%)
9		простаплант форте	2206,3	4,71%	82,93%	
10		диклоберл	1876,46	4,01%	86,94%	
11		абіфлоркс	1811,64	3,87%	90,80%	
12	39%	простамед	1354,19	2,89%	93,70%	С (9,19%)
13		левофлоксацин	819,92	1,75%	95,45%	
14		простатилен	607,28	1,30%	96,74%	
15		полімік	587,7	1,26%	98,00%	
16		ципрінол	425,08	0,91%	98,91%	
17		вода	379,1	0,81%	99,72%	
18		ципрофлоксацин	130,9	0,28%	100,00%	
		х	46822,72	100,00%	х	

Вартість мінімальної та максимальної схеми ФТ у ПК і МК

№ з/п	Назва ЛЗ	Застосування	К-ть днів	Ціна	Вартість
Вартість мінімальної схеми ФТ у ПК					
1	Омнік капс. №30	1 капс./день	30	128,28	128,28
2	Цефтріаксон 1,0 №1	1фл/ ніч	8	11,23	89,84
3	Вода д/ін. №101 амп./день	1 амп./день	8	11,15	8,92
4	Анальгін 50% амп. №10	1амп./день	8	26,56	21,25
5	Простатилен суп. №10	1суп./на ніч	20	151,82	303,64
6	Аевіт капс. №10	1 ст. лож.	30	14,15	42,45
Всього					594,38
Вартість максимальної схеми ФТ у ПК					
1	Омнік окас №30	1 капс./день	30	472,88	472,88
2	Левовфлоксацин 500г № 10	1 капс./день	10	102,49	102,49
3	Простаплант капс. №30	1 капс./день	60	325,46	650,92
4	Простатилен ліоф. амп. №10	1 амп./день	10	202,76	202,76
5	Вода д/ін. №10	1 амп./день	10	11,15	11,15
6	Диклоберл суп. 100мг №10	1суп./день	10	110,38	110,38
7	Вітапрост суп. №10	1суп./на ніч	20	397,25	794,50
8	Краплі Береш плюс	10 кр./день.	30	294,30	294,30
Всього					2639,38
Вартість мінімальної схеми ФТ у МК					
1	Омнік капс. №30	1 капс./день	30	128,28	128,28
2	Левовфлоксацин 500г № 10	1 капс./день	10	102,49	102,49
3	Простаплант форте капс.	1 капс./день	60	441,26	441,26
4	Простатилен ліоф. амп. №10	1 амп./день	10	202,76	202,76
5	Вода д/ін. №10	1 амп./день	10	11,15	11,15
6	Диклоберл суп. 100мг №10	1суп./день	5	110,38	55,15
7	Простатилен суп. №10	1суп./на ніч	10	151,82	151,82
8	Пантокрин р-н 50мл	1 ст. лож.	30	150,10	150,10
Всього					1243,01
Вартість максимальної схеми ФТ у МК					
1	Омнік капс. №30	1 капс./день	30	128,28	128,28
2	Левовфлоксацин 500г № 10	1 капс./день	10	102,49	102,49
3	Простаплант капс. №30	1 капс./день	60	325,46	650,92
4	Простатилен ліоф. амп. №10	1 амп./день	10	202,76	202,76
5	Вода д/ін. №10	1 амп./день	10	11,15	11,15
6	Диклоберл суп. 100мг №10	1суп./день	5	110,38	55,15
7	Вітапрост суп. №10	1суп./на ніч	10	397,25	397,25
8	Пантокрин р-н 50мл	1 ст. лож.	30	150,10	150,10
Всього					1698,10

АНКЕТА експертної оцінки фармакотерапії (ФТ) простатиту

1. **Характер Вашої роботи:** 1.1. Практичний. 1.2. Науково-дослідний. 1.3. Науково-дослідний і практичний
2. **Ваше місце роботи:** 2.1. Міська клінічна лікарня. 2.2. Районна клінічна лікарня.
2.3. Обласна клінічна лікарня. 2.4. Університет, клінічна база.
3. **Наявність вченого ступеня:** 3.1. Доктор мед. наук. 3.2. Канд. мед наук
3.3. Магістр. 3.4. Без ступеня
4. **Лікарська спеціальність:** _____
5. **Стаж Вашої діяльності за спеціальністю:** 5.1. Менше 5 років. 5.2. 6-10 років
5.3. 11-20 років. 5.4. 21-30 років. 5.5. Більше 31 років
6. **Наявність кваліфікаційної категорії:** 6.1. Вища. 6.2. Перша. 6.3. Друга. 6.4. Без категорії
7. **Зробіть, будь-ласка, самооцінку:**
-Практичний досвід в даній галузі: 7.1.1. Знання і повне використання номенклатури ПП - (26).
7.2.2. Часкове використання номенклатури - (16).
8. **Наскільки доступна інформація про лікарські засоби – ЛЗ (у т.ч. нові) для ФТ простатиту?**
8.1. Доступна. 8.2. Не доступна. 8.3. Частково доступна
9. **Джерелами отримання інформації про сучасні ЛЗ (можливі кілька відповідей) є:**

9.1. Державний формуляр ЛЗ.	9.2. Довідник «Компендіум».
9.3. Інші довідники (просимо вказати) _____	
9.4. Інструкції для медичного застосування ЛЗ.	9.5. Інформаційні листи
9.6. Медичні представники	9.7. Мережа INTERNET
9.8. Науково-практичні конференції, з'їзди	9.9. Проспекти, каталоги, буклети
9.10. Спеціалізовані медичні виставки	9.11. Фахові газети
9.12. Фахові журнали	9.13. Інше просимо (вказати) _____
10. **Ваше ставлення до нових ЛЗ?** 10.1. Призначаю зразу ж за їх появи на ринку. 10.2. Призначаю ЛЗ після ретельного аналізу результатів його клінічного застосування зарубіжними та вітчизняними лікарями. 10.3. Призначаю після кілька річного застосування цього ЛЗ колегами
11. **Вибір Вами ЛЗ для ФТ простатиту ґрунтується на:**
 - 11.1. Клінічному протоколі (стандартах лікування).
 - 11.2. Рекомендаціях Європейської асоціації урології.
 - 11.3. Традиції школи лікування
 - 11.4. Рекомендаціях розроблених в закладі охорони здоров'я
 - 11.5. іншому (просимо вказати) _____
12. **За походженням найчастіше при ФТ простатиту Ви призначаєте ЛЗ:**
 - 12.1. Вітчизняного виробництва. 12.2. Іноземного виробництва. 12.3. Не надаю цьому значення

Продовж. дод. Д

13. За новизною найчастіше при ФТ простатиту Ви призначаєте:

13.1. Оригінальні ЛЗ. 13.2. Генеричні ЛЗ. 13.3. Не надаю цьому значення

14. Чи зважаєте Ви на платоспроможність хворого при призначенні ЛЗ?

14.1. Зважаю. 14.2. Не зважаю. 14.3. Залежить від конкретної ситуації

15. Проведіть VED-аналіз* та експертну оцінку ЛЗ, які Ви призначаєте при простатиті за параметрами, наведеними у таблиці (просимо проставити відповідні цифри, які підтверджують Вашу думку).

***VED-аналіз** – це розподіл ЛЗ на 3 групи V, E та D залежно від важливості їх для конкретного лікувального процесу. При цьому життєво важливі – це група V (Vital), необхідні – група E (Essential) і бажані – група D (Desirable).

Торгова назва ЛЗ	Ефективність	Побічні реакції (ПР)	Частота призначення	Група VED
	1. Висока 2. Середня 3. Низька	1. Безпечний 2. Незначні ПР 3. Серйозні ПР	1. Часто 2. Не дуже часто 3. Зрідка	1. V 2. E 3. D
1	2	3	4	5
G04CA. Антагоністи альфа-адренорецепторів				
G04CA01. Альфузозин				
1. АЛФІРУМ табл. 10мг №30				
G04CA02. Тамсулозин				
1. АДЕНОРМ капс. 0,4 мг				
2. АЛЬФАТАМ таб 0,4 мг				
3. ОМІКС капс. 0,4 мг				
4. ОМНІК ОКАС таб 0,4 мг				
5. ОМНІК® капс. 0,4 мг				
6. ОМНІМАКС таб 0,4 мг				
7. РАНОПРОСТ капс.				
8. ТАМСІН ФОРТЕ таб. 0,4				
9. ТАМСОЛ капс. 0,4 мг				
10. ТАМСУЛІД капс. 0,4 мг				
11. ТАМСУЛОСТАД капс. 0,4 мг				
12. ТАНІЗ капс. 0,4 мг				
13. ТЕНІЗА капс. 0,4 мг				
14. УРИМАК капс. 0,4 мг				
15. ФЛОСІН капс. 0,4 мг				
16. ФОКУСИН капс. 0,4 мг				
Якщо Ви надаєте перевагу торговій назві (ТН)				
G04CA03. Теразозин				
1. СЕТЕГИС® таб. 1 мг				
2. СЕТЕГИС® таб. 2 мг				
3. СЕТЕГИС® таб. 5 мг				
4. СЕТЕГИС® таб. 10 мг				
G04CA04. Силодозин				

Продовж. дод. Д

1. УРОРЕК капс. 4 мг				
2. УРОРЕК капс. 8 мг				
G04CA52. Тамсулозин і дутастерид				
1. ДУОДАРТ капс. 0,5 мг / 0,4 мг				
G04CA53. Тамсулозин і соліфенацин				
1.ВЕЗОМНІ таб. 6 мг / 0,4 мг				
G04CB - Інгібітори тестостерон-5-альфа-редуктази				
1	2	3	4	5
G04CB01. Фінастерид				
1. АДЕНОСТЕРИД-ЗДОРОВ'Я				
2. ПЕНЕСТЕР таб. 5 мг				
3. ПРОСКАР таб.5 мг				
4. ПРОСТАН таб. 5 мг				
5. УРОФІН таб. 5 мг				
6. ФІНПРОС таб. 5 мг				
Якщо Ви надаєте перевагу ТН Фінастериду				
G04CB02. Дутастерид				
1. АВОДАРТ капс.0,5 мг				
G04CX – Інші препарати, що застосовуються				
G04CX01. Препарат сливи африканської				
1. ПОЛЬДАНЕН таб. 46 мг				
G04CX02. Пальми повзучої препарат				
1.ПАЛПРОСТЕС [®] капс. 320 мг				
2.ПРОСТАКЕР капс. 320 мг				
3.ПРОСТАМОЛ [®] УНО капс. 320 мг				
4. ПРОСТАПЛАНТ капс. 320 мг				
Якщо Ви надаєте перевагу ТН препарату Пальми				
G04CX10. Інші препарати (фіто та тваринного походження)				
1. АДЕНО-РІЦ кап.				
2. ПРОСТАЛАД настойка				
3. ПРОСТАМЕД таб.				
4. ПРОСТАПЛАНТ ФОРТЕ капс.				
5. ПРОСТАТИЛЕН суп. 0,03 г				
6. ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА				
7. ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК суп.				
8. ПРОСТАТОФІТ настойка				
9. СУПОЗИТОРІЇ з ОЛІЄЮ				
10.ТАДІМАКС таб.				
Якщо Ви надаєте перевагу торговій назві серед Інших				
Якщо Ви призначаєте ІНШІ ЛЗ,				

Дякуємо за допомогу!

Список публікацій здобувача

Статті

1. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Асортиментна характеристика простато протекторів, зареєстрованих в Україні, республіці Польща та республіці Білорусь. *Фармацевтичний часопис*. 2017. № 3(43). С. 77–85. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
2. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Динаміка асортименту простатопротекторів у Державному формулярі лікарських засобів першого-дев'ятого випусків. *Фармацевтичний журнал*. 2017. № 5–6. С. 7–15. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
3. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Дослідження змісту офіційно затвердженої інформації про медичне застосування торгових марок тамсулозину. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2018. № 1(53). С. 20–27. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
4. Гадяк І.В., Громовик Б.П., Грицик А.Р., Попович В.П. Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз реалізації простатопротекторів (на прикладі аптечної мережі) / І.В.Гадяк та ін. *Фармацевтичний часопис*. 2018. № 1. С. 86–91. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*
5. Громовик Б.П., Гадяк І.В., Тріщ В.І. Експертна оцінка простато протекторів для фармакотерапії хронічного простатиту (на прикладі Івано-Франківської області). *Фармацевтичний часопис*. 2018. № 2. С. 84–89. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, розробка анкети, участь у проведенні дослідження, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*

6. Gadyak I.V., Hromovyk B.P. Comparative analysis of the prescription of drugs to patients with chronic prostatitis in health care institutions of different forms of property ownership. *The Pharma Innovation*. 2018. № 7(8). P. 235–239. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*

7. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Статистична та фармакоекономічна характеристика результатів клінічних досліджень щодо лікування хронічного простатиту. *Фармацевтичний часопис*. 2019. № 2. С. 76–86. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*

8. Gadyak I., Hromovyk B. Study of the prescription of drugs to patients with chronic prostatitis in private clinic. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. 2019.Vol. 11(8). P. 2959–2962. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*

9. Громовик Б.П., Гадяк І.В. Моделювання концепції фармацевтичної допомоги хворим хронічним простатитом. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 2. С. 89–96. *Особистий внесок: постановка задачі дослідження, участь у його проведенні, обробці й узагальненні одержаних даних та підготовці статті до друку.*

Методичні рекомендації

10. Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином: науково–методичні рекомендації; уклад. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ, 2017. 31 с. *Особистий внесок: аналіз літературних джерел й узагальнення даних на представлену тематику та участь в оформленні методичних рекомендацій.*

11. Інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я: науково–методичні рекомендації; уклад. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ, 2018. 31 с. *Особистий внесок: аналіз*

літературних джерел й узагальнення даних на представлену тематику та участь в оформленні методичних рекомендацій.

Тези доповідей

12. Галяк І.В., Громовик Б.П. Дослідження стану фармацевтичного забезпечення хворих простатитом. *Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»*: наука, освіта, практика: матеріали І науково–практичної інтернет–конференції з міжнародною участю, м. Харків, 16–17 травня 2017 р. Харків: НФаУ, 2017. С. 191–192. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*

13. Галяк І.В., Громовик Б.П. Результати частотного аналізу фармакотерапії хворих на хронічний простатит в умовах лікарняного закладу. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів*: матеріали VII науково–практичної конференції з міжнародною участю, м. Тернопіль, 27-28 вересня 2018 р. Тернопіль: ТДМУ «Укрмедкнига», 2018. С. 184–186. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*

14. Галяк І.В. Дослідження застосування лікарських засобів для лікування хронічного простатиту. *Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою*: збірник праць науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 90–річчю з дня народження професора Р.М. Піняжка і 75–річчю з дня народження професора О.Л. Грома, 28-29 вересня. 2018 р. Львів. С. 40–41.

15. Галяк І.В., Громовик Б.П. Аналіз даних про терапевтичну еквівалентність чи біоеквівалентність простатопротекторів. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріали V науково–практичної інтернет–конференції, м. Харків, 25–26 квітня 2019 р. Харків: НФаУ, 2019. С. 116–118. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*

16. Гадяк І.В., Громовик Б.П. Упорядкування клінічних даних щодо лікування хронічного простатиту. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку*: матеріали XI науково–практичної інтернет–конференції, м. Харків, 24 травня 2019 р. Харків. 2019. С. 19–20. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*

17. Гадяк І.В., Громовик Б.П., Мандзій Т.П. Аналіз призначення лікарських засобів пацієнтам із хронічним простатитом у приватній клініці. *Медичні науки: історія, сучасність, майбутнє, досвід ЄС*. Матеріали міжнародної науково–практичної конференції 27–28 вересня 2019 р., Влоцлавек, Республіка Польща. С. 177–178. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*

18. Гадяк І.В. Дослідження руху простатопротекторів в аптечній установі за результатами VED–аналізу. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики*. Матеріали VII науково–практичної конференції з міжнародною участю 15 листопада 2019 р., Харків. С. 149–150.

19. Громовик Б.П., Гадяк І.В. До питання концепції фармацевтичної допомоги хворим на хронічний простатит. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики*. Щорічний збірник наукових робіт. Матеріали VIII міжнародної науково–практичної дистанційної конференції, м. Харків, 19 березня 2020 р., Харків. Нац. фармац. ун–т, 2020. С. 48. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*

20. Гадяк І.В. Аналіз експертної оцінки простатопротекторів призначених для фармакотерапії хронічного простатиту. *Сучасні напрямки удосконалення фармацевтичного забезпечення населення: від розробки до використання лікарських засобів природного і синтетичного походження*. Матеріали науково–практичної дистанційної конференції з міжнародною участю, м. Івано-Франківськ, 19 травня 2020 р., Івано-Франківськ. С. 19.

21. Гадяк І.В. Оцінка якості призначення лікарських засобів у приватній клініці та комунальній поліклініці при лікуванні хронічного простатиту. *Фармакоекономіка в Україні: стан і перспективи розвитку*. Матеріали XII

науково–практичної інтернет–конференції, м. Харків, 22 травня 2020 р. Харків. 2020. С. 177.

22. Громовик Б.П., Гадяк І.В. Досвід використання у фармацевтичних дослідженнях діаграми Ісікави та приклад її авторської реалізації. *Управління якістю в фармації*. Матеріали XIV науково–практичної конференції з міжнародною участю, м. Харків, 22 травня 2020 р., Харків, 2020. С. 35–36. *Особистий внесок: формулювання мети, проведення дослідження, участь у написанні тез.*

Апробація результатів дисертації

Основні положення роботи викладено та обговорено на науково–практичних конференціях різного рівня:

1. I науково–практична інтернет–конференція з міжнародною участю *«Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»*: наука, освіта, практика (Харків, 16–17 травня 2017 р., форма участі – публікація тез);

2. VII науково–практична конференція з міжнародною участю *«Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів»* (Тернопіль, 27–28 вересня 2018 р., форма участі – публікація тез);

3. Науково–практична конференція з міжнародною участю *«Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою»*, присвячена 90–річчю з дня народження професора Р.М. Піняжка і 75–річчю з дня народження професора О.Л. Грома (Львів, 28–29 вересня 2018 р., форма участі – доповідь);

4. V міжнародна науково-практична інтернет–конференція *«Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»* (Харків, 25–26 квітня 2019 р., форма участі – публікація тез);

5. XI науково-практична internet–конференція *«Фармакоекономіка в Україні: стан і перспективи розвитку»* (Харків, 24 травня 2019 р., форма участі – публікація тез);

6. Міжнародна науково–практична конференція *«Медичні науки: історія, сучасність, майбутнє, досвід ЄС»* (Влоцлавек, Республіка Польща, 27–28 вересня 2019 р., форма участі – публікація тез);

7. VII науково–практична конференція з міжнародною участю *«Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики»*. (Харків, 15 листопада 2019 р., форма участі – публікація тез).

Продовж. дод. Е. 1

8. VIII міжнародна науково–практична дистанційна конференція *«Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики»*. (м. Харків, 19 березня 2020 р., форма участі – публікація тез);

9. Науково–практична дистанційна конференція з міжнародною участю *«Сучасні напрямки удосконалення фармацевтичного забезпечення населення: від розробки до використання лікарських засобів природного і синтетичного походження»*. (м. Івано-Франківськ, 19 травня 2020 р., форма участі – публікація тез);

10. XII науково–практична інтернет-конференція *«Фармакоекономіка в Україні: стан і перспективи розвитку»*. (м. Харків, 22 травня 2020 р., форма участі – публікація тез);

11. XIV науково–практична конференція з міжнародною участю *«Управління якістю в фармацевції»*. (м. Харків, 22 травня 2020 р., форма участі – публікація тез).

ЗАТВЕРДЖУЮ

В.о. директора департаменту
охорони здоров'я Івано-Франківської
обласної адміністрації

Стовбан М.П.

« 15 » _____ 2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Упроваджено: Департамент охорони здоров'я Івано-Франківської обласної державної адміністрації.

5. Термін впровадження: 2017 р.

6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для вдосконалення інформаційного забезпечення лікувального процесу та мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні ТМ тамсулозину хворим простатитом.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач відділом
фармацевтичного контролю при
ДОЗ Івано-Франківської ОДА

У.Р. Ткачівська

ЗАТВЕРДЖУЮ

Начальник державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками в Івано-Франківській
області



Шпур Н.Т.

2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м.Івано-Франківськ, вул.Галицька, 2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

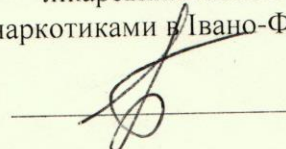
4. Упроваджено: Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області

5. Термін впровадження: 2019 р.

6.Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
Заступник начальника державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками в Івано-Франківській області

 Подорожна С.Й.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Начальник державної установи
територіальне медичне об'єднання
міністерства внутрішніх справ

України по
Івано-Франківській області

Григорук І.М.

2019 р.

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. Найменування пропозиції для впровадження: інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м.Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Упроваджено: Територіальним медичним об'єднанням Міністерства внутрішніх справ України по Івано-Франківській області

5. Термін впровадження: 2019 р.

6.Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:

ЗАТВЕРДЖУЮ

Начальник державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками в Тернопільській області

Пронів Т.А.



2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Упроваджено: Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Тернопільській області

5. Термін впровадження: _____ р.

6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:

Завідувач лабораторії з контролю за лікарськими засобами та контролю за наркотиками
Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
у Тернопільській області

М.Ч. Димитров

13.11.2019

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор
Івано-Франківського національного
медичного університету
проф.  Ерстенюк Г.М.

«  » 201 9 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Упроваджено: Університетською клінікою Івано-Франківського національного медичного університету.

5. Термін впровадження: 2019 р.

6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних рішень щодо забезпечення раціональної фармакотерапії тамсулозином.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
Директор університетської клініки
Івано-Франківського національного
медичного університету

 доц. Семотюк М.М.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Медікал Прикарпаття»
Галушак О.В.

07 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Галяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Галяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Упроваджено: ТОВ «Оксфорд Медікал Прикарпаття»

5. Термін впровадження: 2019 р.

6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних рішень щодо забезпечення раціональної фармакотерапії тамсулозином.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник

КНП "ЦМД"

Боlexівської міської ради

Соболь О.М.

2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.

2. **Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів:** Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. **Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. **Упроваджено:** Комунальне некомерційне підприємство "Центр первинної медичної допомоги" Боlexівської міської ради Івано-франківської області

5. **Термін впровадження:** 2019 р.

6. **Ефективність впровадження:** Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних рішень щодо забезпечення раціональної фармакотерапії тамсулозином.

7. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження:

ЗАТВЕРДЖУЮГоловний лікар
Болехівської центральної міської
лікарні

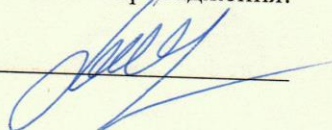
Парахоняк Л.П.

« 10 »

201 9 р.**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. Найменування пропозиції для впровадження: інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.
2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька, 2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.
3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.
4. Упроваджено: Болехівською центральною міською лікарнею.
5. Термін впровадження: серпень р.
6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних рішень щодо забезпечення раціональної фармакотерапії тамсулозином.
7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:



ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач КП «Центральна районна аптека №18»

Колісник П.А.

« 10 » 09 201 8 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Упроваджено: Центральна районна аптека №18 м.Долина.

5. Термін впровадження: 2018 р.

6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:

Видук Р

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор
Івано-Франківського національного
медичного університету
проф. А.С.С. Ерстенюк Г.М.

« 12 » 09 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Галяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Галяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Упроваджено: Навчально-виробничою аптекою Івано-Франківського національного медичного університету.

5. Термін впровадження: 2018 р.

6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних рішень щодо забезпечення раціональної фармакотерапії тамсулозином.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:

М.С. провізор Михайлів А.А.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ Аптека «Центорія»

Самборська Я.І.

201 8 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином

2. **Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів:** Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Галяк, Б.П. Громовик.

3. **Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Галяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. **Упроваджено:** Аптека «Центорія» м. Івано-Франківськ

5. **Термін впровадження:** 2018 р.

6. **Ефективність впровадження:** Науково-методичні рекомендації впроваджено для забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.

7. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження:

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач КП «Центральна районна аптека №13»

Джигринюк І.В.

«19» _____ 2018 р.**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином
2. **Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів:** Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Галяк, Б.П. Громовик.
3. **Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Галяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.
4. **Упроваджено:** Центральна районна аптека №13 м. Богородчани.
5. **Термін впровадження:** 2018 р.
6. **Ефективність впровадження:** Науково-методичні рекомендації впроваджено для забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.
7. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження:

ЗАТВЕРДЖУЮ



Комерційний директор
ТОВ «Іва-Фарм»

Венгринюк І.М.

09 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Галяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Галяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Упроваджено: Аптеками ТОВ «Іва-Фарм»

5. Термін впровадження: _____ р.

6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних рішень щодо забезпечення раціональної фармакотерапії тамсулозином.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор Національної
медичної академії післядипломної
освіти імені П. Л. Шупика
член-кор. НАМН України, проф.
Ю.П.Вдовиченко

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: опрацювання інформаційного забезпечення лікувального процесу та мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні торгових марок тамсулозину хворим простатитом.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В.Гадяк, Б.П.Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином: науково-методичні рекомендації / укл. І.В.Гадяк, Б.П.Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Поліней О.М., 2017. – 29 с.

4. Упроваджено: кафедра організації та економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика.

5. Термін впровадження: 31 січня 2018 р.

6. Ефективність впровадження: матеріали, подані до впровадження, використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-педагогічного процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри організації
і економіки фармації
доктор фармацевтичних наук
професор Пonomarenko М. С.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з наукової роботи
Запорізького державного
медичного університету
проф. Туманський В.О.



10 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: напрацювання з інформаційного забезпечення лікувального процесу та мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні торгових марок тамсулозину хворим простатитом.

2. Установи-розробники п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І. В. Гадяк, Б. П. Громовик.

3. Джерело інформації: Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином: науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Ким впроваджено: кафедра управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету.

5. Дата впровадження: з 19.02.2018 року по 30.03.2018 року

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження результати наукового дослідження використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Обговорено і затверджено: на засіданні кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету (протокол №17 від 06.04.2018 року)

8. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри, проф.

Книш Є.Г.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор
з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного
університету
проф. Загайко А.Л.



_____ 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: напрацювання з інформаційного забезпечення лікувального процесу та мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні торгових марок тамсулозину хворим простатитом.

2. Установи-розробники п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І. В. Гадяк, Б. П. Громовик.

3. Джерело інформації: Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином: науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Ким впроваджено: кафедра соціальної фармації Національного фармацевтичного університету.

5. Дата впровадження: 24 вересня 2018 р., протокол № 3.

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження результати наукового дослідження використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри, доц.

_____ Кубарева І.В.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор
з науково-педагогічної
та навчальної роботи
Запорізького державного
медичного університету
Ю. С. А. Моргунцова



2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: напрацювання з інформаційного забезпечення лікувального процесу та мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні торгових марок тамсулозину хворим простатитом.

2. Установи-розробники П.І.Б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І. В. Гадяк, Б. П. Громовик.

3. Джерело інформації: Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином: науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

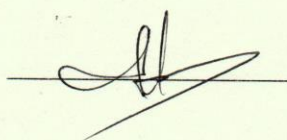
4. Ким впроваджено: кафедра клінічної фармації, фармакотерапії та управління і економіки фармації Запорізького державного медичного університету.

5. Дата впровадження: 1.10.2018 р., протокол № 4.

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження результати наукового дослідження використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри клінічної фармації, фармакотерапії
та управління і економіки фармації
д. мед. н., професор

 Білай І.М.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор
з науково-педагогічної
(навчально-методичної) роботи
Одеського національного
медичного університету
проф. Ульянов В.О.

« 04 » 10 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: напрацювання з інформаційного забезпечення лікувального процесу та мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні торгових марок тамсулозину хворим простатитом.

2. Установи-розробники п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І. В. Гадяк, Б. П. Громовик.

3. Джерело інформації: Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином: науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

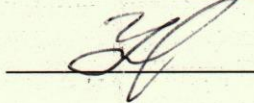
4. Ким впроваджено: кафедра організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.

5. Дата впровадження: 02 жовтня 2018 р.

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження результати наукового дослідження використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри, проф.

 Унгурян Л.М.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор з науково-

педагогічної роботи ДЗ «Луганський

державний медичний університет»

(м. Рубіжне)

професор Смірнов С. М.

2018 р.

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. Найменування пропозиції для впровадження: методичний підхід до інформаційного забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином.

2. Установи-розробники, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фармації; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра організації і економіки фармації; асистент І. В. Гадяк, д.фарм. н., проф. Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації: (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином (науково-методичні рекомендації) / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик. – Івано-Франківськ, 2017. – 31 с.

4. Упроваджено: кафедрою технології ліків, організації та економіки фармації ДЗ «Луганський державний медичний університет».

5. Термін впровадження: листопад 2018 р.

6. Ефективність впровадження: науково-методичні рекомендації, подані до впровадження, використано при формуванні інформаційного забезпечення науково-педагогічного процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

В. о. завідувача кафедри технології ліків,
організації та економіки фармації
ДЗ «Луганський державний
медичний університет» (м. Рубіжне)
к. фарм. н, доцент

Н. В. Кучеренко

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Інституту підвищення
кваліфікації спеціалістів фармації
НФаУ проф. Галий Л. В.



« ____ » _____ 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: Результати опрацювання інформаційного забезпечення фармакотерапії з погляду мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні торгових марок тамсулозину хворим на простатит.

2. Установи-розробники, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; Галяк І. В., Громовик Б. П.

3. Джерело інформації: Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином: науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Галяк, Б. П. Громовик; рекомендовано ВР ІФНМУ. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Ким впроваджено: кафедрою клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації.

5. Дата початку впровадження: 25 квітня 2019 р.

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження положення науково-методичних рекомендацій використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри, д. фарм. н., проф.

О.Я. Міщенко Міщенко О.Я.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Ректор Харківської медичної академії
післядипломної освіти
проф. Хвистюк О.М.



« _____ » 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: Результати опрацювання інформаційного забезпечення фармакотерапії з погляду мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні торгових марок тамсолузину хворим на простатит.

2. Установи-розробники, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; Галяк І. В., Громовик Б. П.

3. Джерело інформації: Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсолузином: науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Галяк, Б. П. Громовик; рекомендовано ВР ІФНМУ. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Ким впроваджено: кафедра клінічної біохімії, судово-медичної токсикології та фармації

5. Дата початку впровадження: 14 жовтня 2019 р.

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження положення науково-методичних рекомендацій використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри, професор

Журавель І.О.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
 Проректор з науково-педагогічної та
 адміністративної роботи
 Запорізького державного
 медичного університету
 С. А. Моргунова

2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: Результати опрацювання інформаційного забезпечення фармакотерапії з погляду мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні торгових марок тамсолузіну хворим із простатит.
2. Установи-розробники, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; Галяк І. В., Громовик Б. П.
3. Джерело інформації: Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсолузіном: науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Галяк, Б. П. Громовик; рекомендовано ВР ІФНМУ. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.
4. Ким впроваджено: кафедра урології Запорізького державного медичного університету.
5. Дата початку впровадження: з 17 жовтня 2019 р.
6. Ефективність впровадження: поліпш. до впровадження положень науково-методичних рекомендацій використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.
7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
 завідувач кафедри урології,
 д. мед. н. професор

Батурін Г. В.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор

з науково-педагогічної роботи

Національного університету

«Львівська політехніка»

Давидчак О. Р.

2019 р.

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. Найменування пропозиції для впровадження: Науково-методичні рекомендації щодо напрацювання з інформаційного забезпечення лікувального процесу та мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні торгових марок тамсулозину хворим простатитом.

2. Ким запропоновано: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69.

Автори: Гадак І.В., Громовик Б. П.

3. Джерело інформації: Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином: науково-методичні рекомендації / Гадак І. В., Громовик Б. П. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Рекомендовано впровадити: у навчальний процес кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології Інституту хімії та хімічних технологій Національного університету «Львівська політехніка» у лекційний курс «Фармакотерапія» при вивченні теми «Основні принципи лікування ендокринних розладів. Лікарські препарати, які містять гормони. Особливості їх використання.».

5. Термін впровадження: з жовтня 2019 р.

6. Ефективність впровадження відповідно до критеріїв, що викладені в п.3

Показники	За даними	
	Розробників	Установи, що впроваджує
подані до впровадження положення науково-методичних рекомендацій використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри при вивченні фармакотерапії ендокринних розладів.		

7. Зауваження, пропозиції: не має.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології, заслужений діяч науки і техніки України, д.х.н., професор

В.П. Новіков

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор
з наукової роботи та інновацій
Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця
проф. Земсков С. В.
2019 р.

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. Найменування пропозиції для впровадження: Результати опрацювання інформаційного забезпечення фармакотерапії з погляду мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні торгових марок тамсолузину хворим на простатит.

2. Установи-розробники, П.І.Б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; Гадяк І. В., Громовик Б. П.

3. Джерело інформації: Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсолузином: науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик; рекомендовано ВР ІФНМУ. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2017. – 29 с.

4. Ким впроваджено: кафедра організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

5. Дата початку впровадження: 11 вересня 2018 р.
(Протокол навчально-методичного засідання кафедри № 4 від 07.11.2019 р.)

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження положення науково-методичних рекомендацій використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

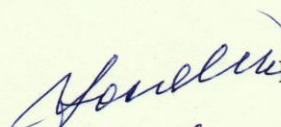
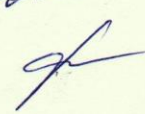
7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальні за впровадження:

завідувач кафедри організації та економіки
фармації, д. фарм. н., професор
Заслужений працівник фармації України

доцент кафедри організації та економіки
фармації, к.фарм.н.

доцент кафедри організації та економіки
фармації, к.фарм.н.

 К.Л. Косяченко
 Л.О.Гала
 Н.В.Алекперова

ЗАТВЕРДЖУЮ

Начальник державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками в Івано-Франківській
області

Шпур Н.Т.

« 11 » 02 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м.Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Упроваджено: Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області

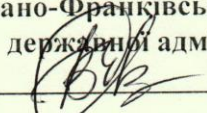
5. Термін впровадження: 2019 р.

6.Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
Заступник начальника державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками в Івано-Франківській області

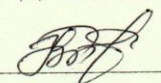
Подорожна С.Й.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора
департаменту охорони здоров'я
Івано-Франківської обласної
державної адміністрації

Чемний В.З.
« 18 » 02 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.
2. **Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів:** Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.
3. **Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.
4. **Упроваджено:** Департамент охорони здоров'я Івано-Франківської обласної державної адміністрації.
5. **Термін впровадження:** 2018 р.
6. **Ефективність впровадження:** Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.
7. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач відділом
фармацевтичного контролю
ДОЗ Івано-Франківської ОДА

 У.Р. Ткачівська

ЗАТВЕРДЖУЮ

Начальник державної установи
територіальне медичне об'єднання
Міністерства внутрішніх справ



Гуцуляк І.М.

2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.
2. **Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів:** Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м.Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.
3. **Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.
4. **Упроваджено:** Територіальним медичним об'єднанням Міністерства внутрішніх справ України по Івано-Франківській області
5. **Термін впровадження:** 2019 р.
6. **Ефективність впровадження:** Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.
7. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження:

(Handwritten signature)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Начальник державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками в Тернопільській області



Пронів Т.А.

2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.

2. **Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів:** Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. **Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. **Упроваджено:** Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Тернопільській області

5. **Термін впровадження:** _____ р.

6. **Ефективність впровадження:** Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.

7. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження:
*завідуючий лабораторією з контролю
якості лікарських засобів та контролю
продукції державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Тернопільській
області*

М.Ч. Деметрів

14.12.2019

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор
Івано-Франківського національного
медичного університету
проф.  Ерстенюк Г.М.

«10» 03 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Галяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Галяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Упроваджено: Університетською клінікою Івано-Франківського національного медичного університету.

5. Термін впровадження: 2019 р.

6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
Директор університетської клініки
Івано-Франківського національного
медичного університету

 доц. Семотюк М.М.

ЗАТВЕРДЖУЮ



ТОВ «Оксфорд Медікал Прикарпаття»

Галушак О.В.

07 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Галяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Галяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Упроваджено: ТОВ «Оксфорд Медікал Прикарпаття»

5. Термін впровадження: _____ р.

6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів та раціонального призначення їх в клініках.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:

ЗАТВЕРДЖУЮ
Головний
КМЧ "ГІМЕД"
 Болехівської міської ради
 Соболь О.М.
 «20» 08 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.
2. **Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів:** Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.
3. **Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.
4. **Упроваджено:** Комунальне некомерційне підприємство "Центр первинної медичної допомоги" Болехівської міської ради Івано-франківської області
5. **Термін впровадження:** 2019 р.
6. **Ефективність впровадження:** Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо раціонального призначення їх в клініках.
7. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження:

ЗАТВЕРДЖУЮГоловний лікар
Болехівської центральної міської
лікарні

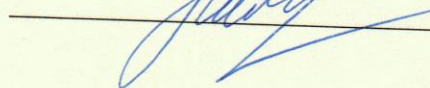
Парахоняк Л.П.

« 16 » 08 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.
2. **Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів:** Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька, 2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.
3. **Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.
4. **Упроваджено:** Болехівською центральною міською лікарнею.
5. **Термін впровадження:** сфінго р.
6. **Ефективність впровадження:** Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо раціонального призначення їх в клініках.
7. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження:



ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач

КГГ «Долинська центральна районна
аптека №18»

Колісник П.А.

« 10 » 09 201 8 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

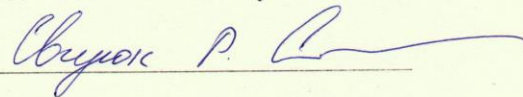
4. Упроваджено: Центральна районна аптека №18 м. Долина

5. Термін впровадження: 2018 р.

6.Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:



ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор
Івано-Франківського національного
медичного університету
проф. Ерстенюк Г.М.

« 17 » 09 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.
2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.
3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.
4. Упроваджено: Навчально-виробничою аптекою Івано-Франківського національного університету.
5. Термін впровадження: 10/8 р.
6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.
7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:

Івано-Франківський
національний медичний університет
АПТЕКА №1

провізор Михайлів А.А.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ Аптека «Центорія»
Самборська Я.І.

29 201 8 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.

2. **Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів:** Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. **Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. **Упроваджено:** Аптека «Центорія» м.Івано-Франківськ

5. **Термін впровадження:** 2018 р.

6. **Ефективність впровадження:** Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.

7. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження:

провізор Михайло О.І.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач

КП «Богородчанська центральна
районна аптека №13»

Джигринюк І.В.

201 12 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Упроваджено: Центральна районна аптека №13 м. Богородчани

5. Термін впровадження: 2018 р.

6.Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:

ЗАТВЕРДЖУЮ

Комерційний директор
ТОВ «Іва-Фарм»

Венгринюк І.М.

09

20/9 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я.

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 76018, м. Івано-Франківськ, вул.Галицька,2, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І.В. Гадяк, Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І.В. Гадяк, Б.П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Упроваджено: Аптеками ТОВ «Іва-Фарм»

5. Термін впровадження: _____ р.

6. Ефективність впровадження: Науково-методичні рекомендації впроваджено для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо збалансованості асортименту простатопротекторів в аптеках та раціонального призначення їх в клініках.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Інституту підвищення
кваліфікації спеціалістів фармації
НФаУ проф. Галяк І. В.:



« ____ » _____ 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: Методичні підходи до практичного ухвалення стратегічного рішення щодо управління асортиментом простатопротекторів в умовах аптечної мережі та клініки на основі інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу.

2. Установи-розробники, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; Галяк І. В., Громовик Б. П.

3. Джерело інформації: Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я: науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Галяк, Б. П. Громовик; рекомендовано ВР ІФНМУ. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Ким впроваджено: кафедрою клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації.

5. Дата початку впровадження: 5 вересня 2019 р.

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження положення науково-методичних рекомендацій використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри, д. фарм. н., проф.

Міщенко О. Я. Міщенко О. Я.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор
з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного
університету
проф. Загайко А.Л.



2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: методичні підходи до практичного ухвалення стратегічного рішення щодо управління асортиментом простатопротекторів в умовах аптечної мережі та клініки на основі інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу.

2. Установи-розробники п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І. В. Гадяк, Б. П. Громовик.

3. Джерело інформації: Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я : науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Ким впроваджено: кафедра соціальної фармації Національного фармацевтичного університету.

5. Дата впровадження: 24 вересня 2018 р., протокол № 3.

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження результати наукового дослідження використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри, доц.

Кубарева І.В.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з наукової роботи
Запорізького державного
медичного університету
проф. Туманський В.О.



10 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: методичні підходи до практичного ухвалення стратегічного рішення щодо управління асортиментом простатопротекторів в умовах аптечної мережі та клініки на основі інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу.

2. Установи-розробники п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І. В. Гадяк, Б. П. Громовик.

3. Джерело інформації: Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я : науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Ким впроваджено: кафедра управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету.

5. Дата впровадження: червень-вересень 2018 року.

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження результати наукового дослідження використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Обговорено і затверджено: на засіданні кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства Запорізького державного медичного університету (протокол №4 від 28.09.2018 року)

8. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри, проф.

Книш Є.Г.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор
з науково-педагогічної
та навчальної роботи
Запорізького державного
медичного університету
доц. С. А. Моргунцова



2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: методичні підходи до практичного ухвалення стратегічного рішення щодо управління асортиментом простатопротекторів в умовах аптечної мережі та клініки на основі інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу.

2. Установи-розробники П.І.Б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І. В. Гадяк, Б. П. Громовик.

3. Джерело інформації: Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я : науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Ким впроваджено: кафедра клінічної фармації, фармакотерапії та управління і економіки фармації Запорізького державного медичного університету.

5. Дата впровадження: 01.10.2018 р., протокол № 4.

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження результати наукового дослідження використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:

професор кафедри клінічної фармації, фармакотерапії
та управління і економіки фармації
д. фарм. н., професор

Бушуєва І. В.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор
з науково-педагогічної
(навчально-методичної) роботи
Одеського національного
медичного університету
проф. Ульянов В.О.

« 04 » 10 2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: методичні підходи до практичного ухвалення стратегічного рішення щодо управління асортиментом простатопротекторів в умовах аптечної мережі та клініки на основі інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу.

2. Установи-розробники п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; І. В. Гадяк, Б. П. Громовик.

3. Джерело інформації: Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я : науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Ким впроваджено: кафедра організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.

5. Дата впровадження: 02 жовтня 2018 р.

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження результати наукового дослідження використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри, проф.

Унгурян Л.М.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор
Харківської медичної академії
післядипломної освіти
проф. Хвисьок О.М.



« _____ » 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: Методичні підходи до практичного ухвалення стратегічного рішення щодо управління асортиментом простатопротекторів в умовах аптечної мережі та клініки на основі інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу.

2. Установи-розробники, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; Галяк І. В., Громовик Б. П.

3. Джерело інформації: Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз простатопротекторів у закладах охорони здоров'я: науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Галяк, Б. П. Громовик; рекомендовано ВР ІФНМУ. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30с.

4. Ким впроваджено: кафедра менеджменту і економіки в сімейній медицині ХМАПО.

5. Дата початку впровадження: 14 жовтня 2019р.

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження положення науково-методичних рекомендацій використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження,
професор

Мнушко З.М.



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор
наково-педагогічної роботи
Національного університету
«Львівська політехніка»
Давидчак О. Р.

2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: Науково-методичні рекомендації щодо методичних підходів до практичного ухвалення стратегічного рішення щодо управління асортиментом простатопротекторів в умовах аптечної мережі та клініки на основі інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу.

2. Ким запропоновано: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69.

Автори: Галяк І.В., Громовик Б. П.

3. Джерело інформації: Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я. : науково-методичні рекомендації / Галяк І. В., Громовик Б. П.. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Рекомендовано впровадити: у навчальний процес кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології Інституту хімії та хімічних технологій Національного університету «Львівська політехніка» у лекційний курс та практичні заняття з дисципліни «Менеджмент та маркетинг у фармації» при вивченні теми «Принципи маркетингового дослідження фармацевтичного ринку та вивчення споживачів лікарських засобів. Класифікація маркетингових досліджень».

5. Термін впровадження: з жовтня 2019 р.

6. Ефективність впровадження відповідно до критеріїв, що викладені в п.3

Показники	За даними	
	Розробників	Установи, що впроваджує
подані до впровадження положення науково-методичних рекомендацій використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри при вивченні принципів маркетингового дослідження фармацевтичного ринку.		

7. Зауваження, пропозиції: не має.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології, заслужений діяч науки і техніки України, д.х.н., професор

В.П. Новіков

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор
з наукової роботи та інновацій
Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця
проф. Земсков С. В.
2019 р.

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. Найменування пропозиції для впровадження: Методичні підходи до практичного ухвалення стратегічного рішення щодо управління асортиментом простатопротекторів в умовах аптечної мережі та клініки на основі інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу.

2. Установи-розробники, П.І.Б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, 76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; Гадяк І. В., Громовик Б. П.

3. Джерело інформації: Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз простатопротекторів у закладах охорони здоров'я: науково-методичні рекомендації / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик; рекомендовано ВР ІФНМУ. – Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2018. – 30 с.

4. Ким впроваджено: кафедра організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

5. Дата початку впровадження: 5 червня 2019 р.
(Протокол навчально-методичного засідання кафедри № 4 від 07.11.2019 р.)

6. Ефективність впровадження: подані до впровадження положення науково-методичних рекомендацій використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальні за впровадження:

завідувач кафедри організації та економіки
фармації, д. фарм. н., професор
Заслужений працівник фармації України

доцент кафедри організації та економіки
фармації, к.фарм.н.

доцент кафедри організації та економіки
фармації, к.фарм.н.

К.Л. Косяченко

Л.О.Гала

Н.В.Алекперова

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор з науково-педагогічної роботи ДЗ «Луганський державний медичний університет»
(м. Рубіжне)



професор Смірнов С. М.
2018 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: методичний підхід до ухвалення стратегічного рішення щодо управління асортиментом простатопротекторів в умовах аптечної мережі та клініки на основі інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу.

2. Установи-розробники, п.і.б. авторів: Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фармації; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра організації і економіки фармації; асистент І. В. Гадяк, д.фарм. н., проф. Б.П. Громовик.

3. Джерело інформації: (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я (науково-методичні рекомендації) / укл. І. В. Гадяк, Б. П. Громовик. – Івано-Франківськ, 2018. – 30 с.

4. Упроваджено: кафедрою технології ліків, організації та економіки фармації ДЗ «Луганський державний медичний університет».

5. Термін впровадження: листопад 2018 р.

6. Ефективність впровадження: науково-методичні рекомендації, подані до впровадження, використано при формуванні інформаційного забезпечення науково-педагогічного процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

В. о. завідувача кафедри технології ліків,
організації та економіки фармації
ДЗ «Луганський державний
медичний університет» (м. Рубіжне)
к. фарм. н, доцент

Н. В. Кучеренко