ФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОЛОГИЯ

УДК 615.212.7

МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО: АНАЛИЗ КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ФАРМАКОТЕРАПИИ КАРДИОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В РАМКАХ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ РОССИИ И УКРАИНЫ

В.В. ШАПОВАЛОВ (мл.)[1]
О.А. РЫЩЕНКО[1]
В.В. ШАПОВАЛОВ[2]
Е.В. КАПЕЛЬНИКОВА[1]
В.А. ШАПОВАЛОВА[1]

[1)]Харьковская медицинская академия последипломного образования, Украина

[2)]Департамент здравоохранения Харьковской областной государственной Администрации, Украина

e-mail: krisa83@bk.ru

В статье представлены результаты анализа клинико-фармакологических групп лекарственных средств, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний в рамках формулярной системы России и Украины с точки зрения международной анатомо-терапевтической и химической классификационной системы лекарственных средств ВООЗ с позиции медицинского и фармацевтического права. В статье показано, что в фармакотерапии кардиологических заболеваний в рамках формулярной системы России и Украины применяются практически все клинико-фармакологические группы лекарственных средств (18 из 20). Однако, результаты проведенного анализа показали, что перечни клинико-фармакологических групп, используемые в фармакотерапии кардиологических заболеваний, в формулярах обоих стран различны. Кроме того, в Государственном формуляре лекарственных средств Украины (5 выпуск) выделен перечень дополнительных клинико-фармакологических групп, которые не относятся к разделу «С – Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему» международной анатомо-терапевтической и химической классификационной системы ВООЗ.

Ключевые слова: лекарственные средства, формулярная система, клинико-фармакологическая группа, кардиологические заболевания, медицинское и фармацевтическое право.

Одной из наиболее частой причиной смертности среди населения (70% случаев) является развитие различных расстройств здоровья кардиологической направленности, а также их осложнения [3, 10, 11]. Поэтому оказание своевременной, эффективной, безопасной и экономически обоснованной фармакотерапии кардиологических заболеваний является одним из условий успешного выздоровления пациента [12-14]. В Украине с целью обеспечения надлежащей фармакотерапии пациентам с кардиологическими расстройствами здоровья гарантируется оказание своевременной стационарной медико-фармацевтической помощи в рамках формулярной системы, а также государственная компенсация стоимости антигипертензивных лекарственных средств в рамках пилотного проекта «Гипертоническая болезнь» [1, 5-9].

Цель исследования: Провести анализ клинико-фармакологических групп (КФГ) лекарственных средств (ЛС), которые применяются в фармакотерапии кардиологических заболеваний в рамках формулярной системы в России и Украине с позиции международной анатомо-терапевтической и химической классификационной системы ЛС ВООЗ на принципах медицинского и фармацевтического права.

Материалы и методы. В качестве материалов исследования использовали анатомо-терапевтическую и химическую классификационную систему лекарственных средств ВООЗ, в частности раздел «С – Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему» [4], Федеративное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система) Российской федерации (ФРпИЛС(ФС)РФ) и Государственный формуляр лекарственных средств Украины 5 выпуск (ГФЛСУ), а именно разделы «Сердечно-сосудистые заболевания» и «Кардиология. Лекарственные средства» соответственно [3, 10].

Анализ КФГ ЛС в рамках формулярной системы России и Украины проводили по разработанной авторами методике, алгоритм которой представлен на рис. 1.

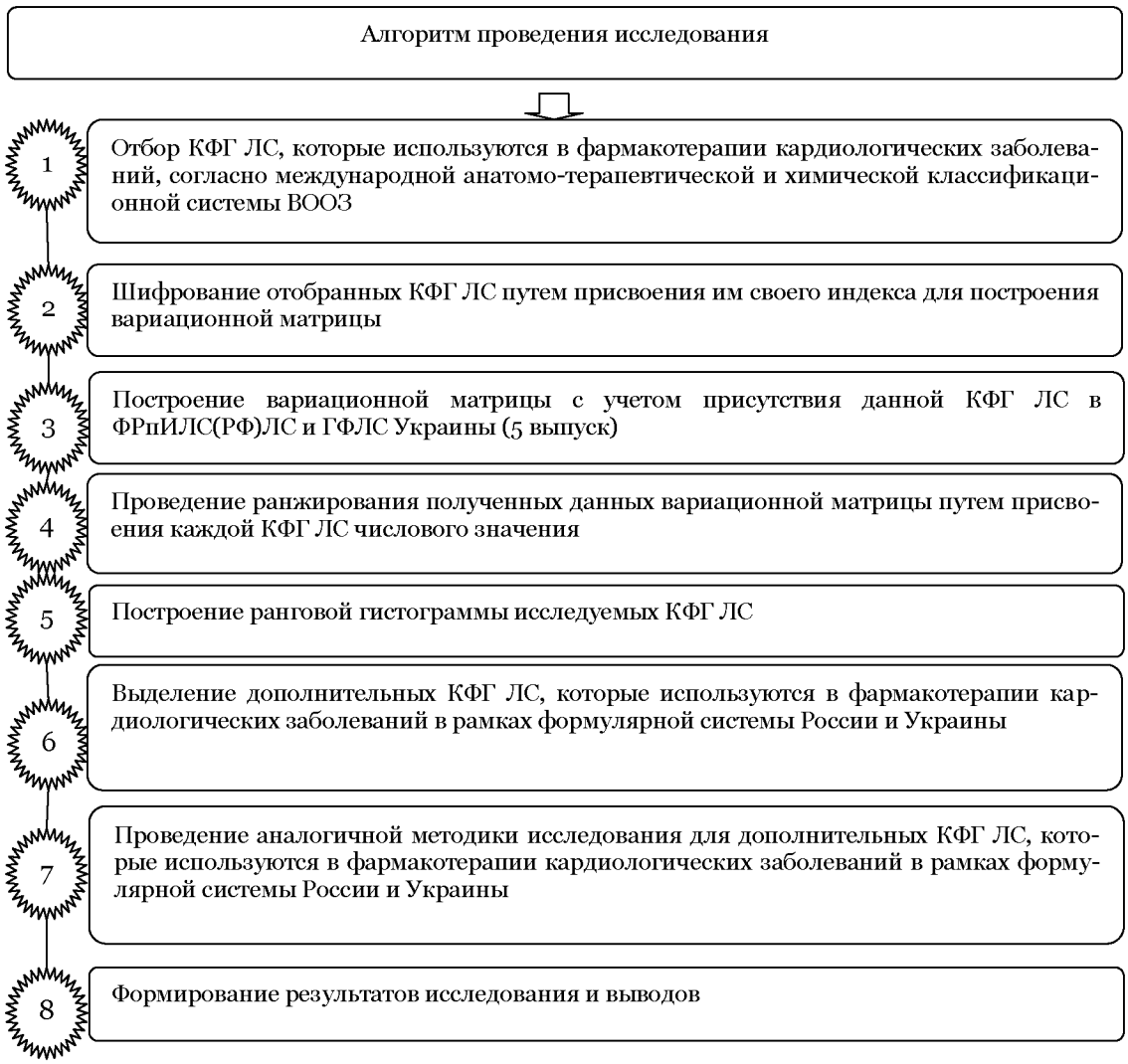

Рис. 1. Алгоритм проведения исследования

В качестве методов исследования использовали документальный, нормативно-правовой, сравнительный, табличный и графический методы анализа.

Результаты и их обсуждение. Для проведения сравнительного анализа КФГ ЛС, которые применяются при фармакотерапии кардиологических заболеваний за основу взяли международную анатомо-терапевтическую и химическую классификационную систему ЛС ВООЗ. В результате анализа раздела «С – Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему» выделен ряд КФГ ЛС, по которым проводился анализ формуляров России и Украины (табл. 1).

Таблица 1

АТС-коды КФГ ЛС, которые применяются в кардиологии в соответствии с международной анатомо-терапевтической и химической классификационной системой ВООЗ

№ п/п	АТС-код КФГ	Название КФГ
1	C01D	Вазодилататоры
2	C01DA	Органические нитраты
3	C01A	Сердечные гликозиды
4	C01B	Антиаритмические средства
5	C01E	Прочие кардиологические препараты
6	C01C	Негликозидные кардиотонические средства
7	C02D	Средства, влияющие на тонус гладких мышц артериол
8	C02A	Антиадренергические средства с центральным механизмом действия
9	C02B	Антиандренергические средства. ганглиоблокаторы
10	C02C	Антиадренергические средства с периферическим механизмом дествия
11	C03	Мочегонные средства
12	C04A	Периферические вазодилататоры
13	C05	Ангиопротекторные средства
14	C05C	Капилляростабилизирующие средства
15	C07A	Блокаторы β-адренорецепторов
16	C08	Антагонисты кальция
17	C09A	Ингибиторы АПФ
18	C09C	Простые препараты антагонистов ангиотензина II
19	C09X A	Ингибиторы ренина
20	C10A	Гиполипидемические средства

Следующим этапом проведения исследования было шифрование отобранных КФГ ЛС путем присвоения им своего индекса для построения вариационной матрицы, что представлено в табл. 2.

Таблица 2

Присвоенные индексы КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний

№ п/п	Индекс КФГ в вариационной матрице	АТС-код	Название КФГ
1	X1	C01D	Вазодилататоры
2	X2	C01DA	Органические нитраты
3	X3	C01A	Сердечные гликозиды
4	X4	C01B	Антиаритмические средства
5	X5	C01E	Прочие кардиологические препараты
6	X6	C01C	Негликозидные кардиотонические средства
7	X7	C02D	Средства, влияющие на тонус гладких мышц артериол
8	X8	C02A	Антиадренергические средства с центральным механизмом действия
9	X9	C02B	Антиандренергические средства. ганглиоблокаторы
10	X10	C02C	Антиадренергические средства с периферическим механизмом дествия
11	X11	C03	Мочегонные средства
12	X12	C04A	Периферические вазодилататоры
13	X13	C05	Ангиопротекторные средства
14	X14	C05C	Капилляростабилизирующие средства
15	X15	C07A	Блокаторы β-адренорецепторов
16	X16	C08	Антагонисты кальция
17	X17	C09A	Ингибиторы АПФ
18	X18	C09C	Простые препараты антагонистов ангиотензина II
19	X19	C09X A	Ингибиторы ренина
20	X20	C10A	Гиполипидемические средства

Для построения вариационной матрицы присутствия КФГ ЛС в формуляре России и Украины руководствовались следующими критериями: знак «+» присваивали КФГ ЛС, которая представлена в формуляре России и Украине, знак «-» – тем КФГ ЛС, которые отсутствуют. Вариационная матрица присутствия КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний в рамках формулярной системы России и Украины представлена в табл. 3.

Таблица 3

Вариационная матрица присутствия КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний в формулярах России и Украины

№ п/п	Шифр КФГ в матрице	ФРпИЛС(ФС)РФ	ГФЛС Украины (5 вып.)
1	X1	+	+
2	X2	+	+
3	X3	+	+
4	X4	+	+
5	X5	+	+
6	X6	+	+
7	X7	+	-
8	X8	+	+
9	X9	+	+
10	X10	+	+
11	X11	+	+
12	X12	-	+
13	X13	+	+
14	X14	-	+
15	X15	+	+
16	X16	+	+
17	X17	+	+
18	X18	+	+
19	X19	+	-
20	X20	+	+

Из вариационной матрицы видно, что в формулярах России и Украины присутствуют большинство КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний, представленных в анатомо-терапевтической и химической классификационной системе ВООЗ.

Для более наглядного представления полученных в вариационной матрице данных, а также последующего их анализа необходимо провести ранжирование полученных данных. Ранжирование полученных данных вариационной матрицы проводилось путем присвоения каждой КФГ ЛС числового значения, а именно: присутствующим КФГ ЛС в формуляре России и Украине (отмеченное в матрице знаком «+») присваивалось значение 1, отсутствующим (отмеченное в матрице знаком «-») – 0. Ранговая гистограмма присутствия КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний в рамках формулярной системы России и Украины представлена на рис. 2.

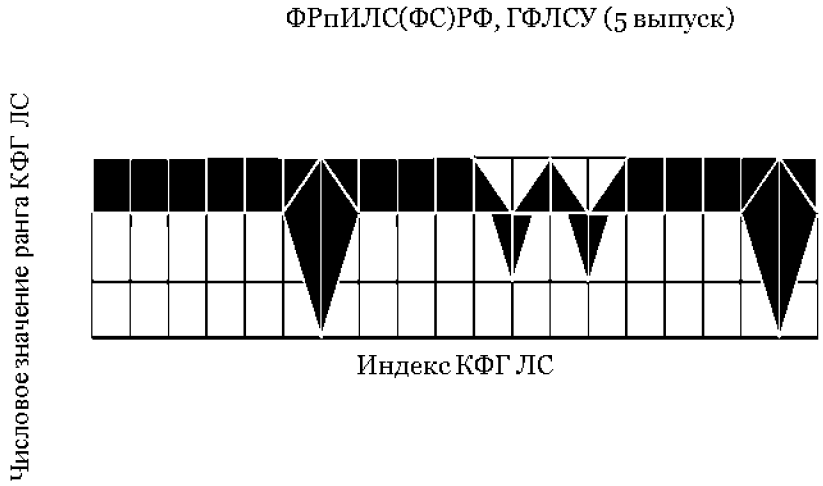

Рис.2. Ранговая гистограмма присутствия КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний в ФРпИЛС(ФС)РФ и ГФЛС Украины (5 выпуск)

Из ранговой гистограммы присутствия КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний в рамках формулярной системы России и Украины видно, что в ФРпИЛС(ФС)РФ отсутствуют КФГ ЛС под индексом X_{12} и X_{14}, а в ГФЛС Украины (5 выпуск) – X_7 и X_{19}.

По результатам исследования был выделен ряд дополнительных КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний (всего 4 КФГ ЛС). Выделенные КФГ ЛС согласно международной анатомо-терапевтической и химической классификационной системе ВООЗ не относятся к разделу "С – Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему" (табл. 3).

Таблица 3

Дополнительные КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний и не относятся к разделу "С – Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему" международной анатомо-терапевтической и химической классификационной системы ВООЗ

№ п/п	АТС-код КФГ	Название КФГ
1	N02	Анальгетики
2	N05	Психолептические средства
3	A14A	Анаболические стероиды
4	A03F	Блокаторы дофаминовых и серотониновых рецепторов

Из табл. 4 видно, что к дополнительным КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний относятся анальгетики, психолептические средства, анаболические стероиды, а также блокаторы дофаминовых и серотониновых рецепторов. Фармакологическое действие ЛС КФГ, представленных в табл. 3 направлено на устранение симптомов, возникающих при кардиологических заболеваниях. Поэтому вызвало интерес исследовать присутствие ЛС, указанных в табл. 3 КФГ в формулярах России и Украины по предложенной выше методике. Для этого проводили шифрование дополнительных КФГ ЛС путем присвоения им своего индекса для построения вариационной матрицы, что представлено в табл. 4.

Таблица 4

Индексы вариационной матрицы, присвоенные дополнительным КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний

№ п/п	Шифр КФГ в матрице	АТС-код	Название КФГ
1	D1	N02	Анальгетики
2	D2	N05	Психолептические средства
3	D3	A14A	Анаболические стероиды
4	D4	A03F	Блокаторы дофаминовых и серотониновых рецепторов

Во время построения вариационной матрицы присутствия дополнительных КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний использовались следующие критерии: в случае если КФГ ЛС присутствовала в формуляре России или Украины, то ее индекс отмечали знаком «+», в противном случае – знаком «-». полученная вариационная матрица, а также ранговая гистограмма присутствия дополнительных КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний в ФРпИЛС(ФС)РФ и ГФЛС Украины (5 выпуск) представлена на рис. 3.

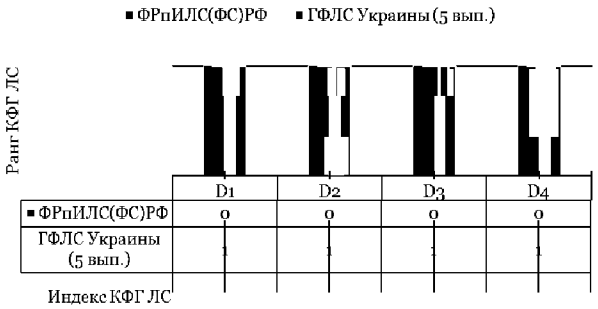

Рис.3. Вариационная матрица и ранговая гистограмма присутствия КФГ ЛС, которые используются в фармакотерапии кардиологических заболеваний в ФРпИЛС(ФС)РФ и ГФЛС Украины (5 выпуск).

Из представленных на рис. 3 данных видно, что дополнительные КФГ ЛС, которые применяются в фармакотерапии кардиологических заболеваний присутствуют только в ГФЛС Украины (5 выпуск). Однако, во время изучения содержания раздела "Сердечно-сосудистые заболевания" ФРпИЛС(ФС)РФ было выделено раздел, который отсутствует в ГФЛС Украины (5 выпуск), а именно: «Принципы лечения распространенных сердечно-сосудистых заболеваний». Данный раздел включает в себя принципы лечения следующих кардиологических заболеваний: артериальная гипертензия, нарушения ритма сердца, артериальные тромбозы, коронарная болезнь сердца, нарушения липидного обмена, хроническая сердечная недостаточность, неотложная помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Выводы. Результаты проведенного исследования показали, что с позиции международной анатомо-терапевтической и химической классификационной системы в фармакотерапии кардиологических заболеваний используются около 20 КФГ ЛС. При изучении присутствия данных КФГ ЛС в формулярах России и Украины установлено, что большая часть из них (18 КФГ из 20) в перечнях ЛС присутствуют. Однако при более детальном изучении установлены различия присутствия КФГ ЛС, которые применяются в фармакотерапии кардиологических заболеваний. Так, в формуляре России отсутствуют следующие КФГ ЛС: периферические вазодилататоры (индекс вариационной матрицы X_{12}) и капилляростабилизирующие средства (индекс вариационной матрицы X_{14}). В ГФЛС Украины (5 выпуск) отсутствуют также 2 КФГ ЛС, которые применяются в фармакотерапии кардиологических заболеваний: средства, влияющие на тонус гладких мышц артериол (индекс вариационной матрицы X_7) и ингибиторы ренина (индекс вариационной матрицы X_{19}).

В ходе последующего изучения содержания разделов «Сердечно-сосудистые заболевания» ФРпИЛС (ФС)РФ и раздела «Кардиология. Лекарственные средства» ГФЛС Украины (5 выпуск) было установлено, что последний содержит также ряд дополнительных КФГ ЛС, которые по своему АТС-коду не относятся к разделу «С – Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему» анатомо-терапевтической и химической классификационной системы ЛС ВООЗ. Среди них необходимо отметить: анальгетики (АТС-код N02), психолептические средства (АТС-код N05), Анаболические стероиды (АТС-код A14A) и Блокаторы дофаминовых и серотониновых рецепторов (АТС-код A03F).

Литература

1. Васіна Ю.В. Доказова фармація: впровадження формулярної системи на регіональному рівні на засадах медичного та фармацевтичного права / Васіна Ю.В., Шаповалов В.В., Шаповалова В.О. // Мат. IX Міжнар. наук. практ. конф. «Фармацевтичне і медичне право України (фармацевтичне і медичне законодавство, судова фармація, доказова фармація)» (16-17 листопада 2012 р.)» (16-17 листопада 2012, м. Харків) /За ред. О.В. Галацана, В.В. Шаповалова, В.В. Шаповалова (мл.), В.О. Шаповалової. – Х., 2012. – С. 106-107.

2. Державна служба статистики України [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документу: www.ukrstat.gov.ua/

3. Державний формуляр лікарських засобів // Вип. п'ятий. – К.. 2013. – 1790 с.
4. Компендиум OnLine [Электронный ресурс]. – Режим доступа к документу: http://compendium.com.ua/.
5. Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии / Под ред. В.А. Шаповаловой, П.В. Волошина, А.В. Стефанова, И.М. Трахтенберга, В.В. Шаповалова.–Х.: Факт, 2003.–784 с.
6. Регіональний формуляр лікарських засобів Харківської області на засадах медичного і фармацевтичного права / [Шурма І.М., Галацан О.В., Шаповалова В.О., Шаповалов В.В. (мол.), Шаповалов В.В., Рищенко О.О., Негрецький С.М., Малініна Н.Г., Васіна Ю.В., Ірза Л.М., Сіроштан Г.М., Хмелевський М.О., Супрун Е.В. – Вип. четвертий. – Х.: Фактор, 2012. – 410 с.
7. Рищенко О.О. Медичне та фармацевтичне право: формулярна система в України / Рищенко О.О., Шаповалова В.О., Шаповалов В.В. //Сб. науч. трудов SWorld. Иваново: Маркова АД, 2013.– Вып.3. – Т. 48. – С. 7-11.
8. Спичак И.В. Оптимизация деятельности аптечных работников с помощью информационных технологий / Спичак И.В., Журавель М.А., Дудина А.С., Ясенев А.А. // Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина и фармация). – 2013. – № 11, вып. 22/1. – с. 55-59.
9. Фармацевтическое и медицинское право: уч. пособ. (серия Фармацевтическое право) / В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мл.), В.А. Шаповалова // [1-е изд.]. – Х.: Изд.-во «Скорпион», 2011. – 208 с.
10. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система) / Под ред. А.Г. Чучалина, В.В. Яснецовой // Вып. четырнадцатый. – М.: «Эхо», 2013. – 996 с.
11. Шаповалов В.В. Сучасний стан забезпечення лікарськими засобами хворих у сільській місцевості: аналіз скарг громадян на засадах медичного та фармацевтичного права / В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова, М.О. Хмелевський // Наукові дослідження та їх практичне застосування. Сучасний стан та шляхи розвитку 2013 : зб. наук. праць SWorldміжнар. наук.-практ. конф., 1–12 жовт. 2013 р. – Иваново: Маркова А.Д., 2013. –ISSN 2224-0187. – Вип. 3, т. 48. – ЦИТ: 313-0433. – С. 5–7.
12. Pharmaceutical law and forensic pharmacy: algoritm for definition of the status of cannabinoids narcomany (F12) [Electronic resource] / Shapovalov V. V. (Jr.), Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Omelchenko V.O., Negretsky S.M. Vol.J21306, 2013. – URL: – Access to the document: http://www.sworld.com.ua/e-journal/J21306.pdf – J21306-019.
13. Ryschenko O.O. Medical and pharmaceutical law: the formulary system in Ukraine [Electronic resource] / O.O. Ryschenko, V.O. Shapovalova, V.V. Schapovalov// E-Journal:Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and the impractical application». –2013. – Vol. J21306-016. –P. 96–101. – Access: http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/the-content-of-journal/j213/20935-j21306.
14. Shapovalov V.V. Modern state support drug patientsin rural areas: analysis of complaints of citizen son principles of medical and pharmaceutical law [Electronic resource] / V.V. Schapovalov, V.O. Shapovalova, M.O. Hmelevsky // E-Journal: Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and the impractical application». –2013. – Vol. J21306-015. – P. 93–96. – Access: http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/the-content-of-journal/j213/20935-j21306.

MEDICAL AND PHARMACEUTICAL LAW: ANALYSIS CLINICAL AND PHARMACOLOGICAL GROUP DRUGS USED IN PHARMACOTHERAPY CARDIAC DISEASES FORMULARY SYSTEM WITHIN RUSSIA AND UKRAINE

V.V.SHAPOVALOV(Yur.)[1]
O.A. RYSCHENKO[1]
V.V. SHAPOVALOV[2]
E.V. KAPIELNIKOVA[1]
V.A. SHAPOVALOVA[1]

[1)]Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education, Ukraine

[2)]Department of Health Kharkiv Regional State administration, Ukraine

e-mail: krisa83@bk.ru

The article presents the results of an analysis of clinical and pharmacological groups of drugs used in the pharmacotherapy of heart disease within the formulary system of Russia and Ukraine in terms of international – anatomical therapeutic chemical classification system and medicines of WHO position with medical and pharmaceutical law. The article shows that pharmacotherapy for heart disease within the formulary system in Russia and Ukraine are used in virtually all clinical and pharmacological group of drugs (18 of 20). However, the results of the analysis showed that the lists of clinical and pharmacological groups used in the pharmacotherapy of heart diseases, in the forms of both countries are different. In addition, the State Drug Formulary Ukraine (5 issue) highlighted the list of additional clinical and pharmacological groups that do not belong to the «C – Means, which influence on the cardiovascular system» of international anatomic- therapeutic and chemical classification system of WHO.

Key words: drugs, formulary system, clinical and pharmacological group, cardiac disease, medical and pharmaceutical law.