

МОЗ УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ
ТА ПАТЕНТНО-ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ
(УКРМЕДПАТЕНТІНФОРМ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

про наукову (науково-технічну) продукцію, отриману за результатами наукової, науково-технічної та науково-організаційної діяльності підприємств, установ, організацій Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Національної академії медичних наук України призначену для практичного застосування у сфері охорони здоров'я

м. Київ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи
(Укрмедпатентінформ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

ПРО НОВОВВЕДЕННЯ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ 225 - 2020

Випуск 144/2 з проблеми
«Клінічна фармакологія і клінічна фармація»
Підстава: рішення ЕПК «Клінічна
фармакологія і клінічна фармація»
Протокол № 3 від 28.04.2020 р.

НАПРЯМ ВПРОВАДЖЕННЯ:
КЛІНІЧНА ФАРМАКОЛОГІЯ
І КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ

РЕЖИМ КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПІЇ КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ (COVID-19) У ХВОРИХ НА СИСТЕМНІ ЗАХВОРЮВАННЯ

УСТАНОВИ-РОЗРОБНИКИ:

**ТзОВ «ЛЬВІВСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ
ІНСТИТУТ»**

**ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
МОЗ УКРАЇНИ**

**УКРМЕДПАТЕНТИНФОРМ
МОЗ УКРАЇНИ**

А В Т О Р И

**к. мед. н., доц. ГАЙДУЧОК І. Г.,
д. фарм. н., проф. ШАПОВАЛОВА В.О.,
д. фарм. н., проф. ШАПОВАЛОВ Вал.В.,
д. фарм. н., проф. ШАПОВАЛОВ В.В.**

Суть впровадження: параметри режиму контролю лікарських засобів (ЛЗ) для фармакотерапії коронавірусної хвороби (COVID-19) у хворих на системні захворювання

Пропонується для впровадження в практичну діяльність для закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу або здійснюють фармацевтичне забезпечення пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) на тлі системних захворювань сполучної системи (системні васкуліти, системний червоний вовчак, ревматоїдні артрити, псоріатричний артрит), науково-дослідних установ, а також у навчальний процес вищих навчальних медичних (фармацевтичних) закладів.

За основний нормативний документ інформаційного листа автори прийняли Наказ МОЗ України №762 від 02 квітня 2020 р. «Про затвердження протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»». Цей протокол є частиною нормативно-правових актів, затверджених МОЗ України з метою забезпечення фармакотерапії коронавірусної хвороби (COVID-19). Організаційні заходи, більшість клінічних аспектів, зокрема виявлення випадку, госпіталізації за клінічними критеріями, групи ризику розвитку ускладнень захворювання, надання неспецифічного лікування тощо врегульовані наказом МОЗ України від 28 березня 2020 р. № 722 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)» та впроваджуються в закладах охорони здоров'я шляхом розробки клінічних маршрутів пацієнтів та локальних протоколів.

Клінічний протокол містить інформацію щодо лікарських засобів, які зареєстровані з іншими показаннями (off-label) або не зареєстровані в Україні (unlicensed use), але застосовуються у фармакотерапії окремих груп пацієнтів з коронавірусною хворобою (COVID-19) в таких країнах, визначених Законом України від 30 березня 2020 р. № 539-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)».

Нормативно-правова характеристика ЛЗ для фармакотерапії коронавірусної хвороби (COVID-19) за міжнародними непатентованими назвами (МНН) з

урахуванням чинного медичного та фармацевтичного законодавства України та світу приведена у табл. 1.

Таблиця 1– Нормативно-правова характеристика ЛЗ
для фармакотерапії коронавірусної хвороби (COVID-19)

№ з/п	МНН (INN) ЛЗ	Наказ МОЗ України від 02.04.2020 р. №762 ¹	Настанова 00960 ²	Постанова КМ України від 25.03.2009 р. №333 ³	Наказ МОЗ України від від 06.05.2020 № 1075 ⁴	Наказ МОЗ України від 18.04.2019 р. №876 ⁵
1.	Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)	+	-	+	+	-
2.	Ремдесивір (Remdesivir) (тільки в умовах клінічного дослідження)	+	-	-	-	-
3.	Тоцилізумаб (Tocilizumab)	+	-	-	+	-
4.	Антибіотики або протигрибкові засоби відповідно до локальної епідеміології за умови приєднання бактеріальної флори	+	+/-	+	+	+/-
5.	Парацетамол (Paracetamol)	+	-	+	+	+
6.	Ібупрофен (Ibuprofen)	+	-	+	+	+
7.	Фавіпіравір (Favipiravir)	+	-	-	-	-
8.	Низько молекулярні гепарини: Еноксапарин (Enoxaparin), Надропарин (Nadroparin), Далтепарин (Dalteparin), Беміпарин (Bemiparin)	+	-	+	+	-
9.	Системні кортикостероїди / Глюкортикоїди: Дексаметазон (Dexamethasone), Гідрокортизон (Hydrocortisone), Метилпреднізолон (Methylprednisolone), Преднізон (Prednisolone)	+	-	+	+	-
10.	Антикоагулянтна терапія	+	-	+/-	+	-

Примітки: 1 – Наказ МОЗ України №762 від 02 квітня 2020 р. «Про затвердження протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»» (Із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я [№ 852 від 10.04.2020](#); [№ 1653 від 21.07.2020](#); [№ 2116 від 17.09.2020](#)); 2 – Настанова 00960. Близькосхідний коронавірусний

респіраторний синдром та інші коронавірусні інфекції. Автор: Editors. Редактор оригінального тексту: Jukka Jousimaa. Дата останнього оновлення: 2018-02-19; 3 – Постанова КМ України від 25.03.2009 р. №333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення», якою затверджено «Національний перелік основних лікарських засобів» (Національний перелік ЛЗ); 4 – наказ МОЗ України від 06.05.2020 № 1075 «Про затвердження дванадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» (Державний формуляр ЛЗ); 5 – наказ МОЗ України від 18.04.2019 р. №876 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» (перелік безрецептурних ЛЗ).

Слід вказати, що у міжнародному протоколі (Настанова 00960) не виключено МНН ЛЗ, які є у Наказі МОЗ України №762 від 02 квітня 2020 р. (Гідроксихлорохін, Ремдесивір, Тоцилізумаб, Парацетамол, Ібупрофен, Фавіпіравір).

Відомо, що низькомолекулярні гепарини є препаратами вибору для фармакологічної тромбопрофілактики у пацієнтів із системними васкулітами, які мають фактори високого ризику розвитку венозних тромботичних ускладнень, за винятком пацієнтів з вираженою дисфункцією нирок (для яких нефракціонований гепарин може розглядатися на основі ретельної оцінки ризик-користь) та у пацієнтів гепарин-індукованою тромбоцитопенією в анамнезі. У таких пацієнтів фондапаринукс (2,5 мг 1 раз підшкірно) розглядається як альтернативне лікування.

Дані табл. 1 свідчать, що антибіотики або протигрибкові засоби відповідно до локальної епідеміології увійшли до п'яти зазначених регулятивних документів, що вказує на узгодженість національного і міжнародного законодавства.

До протимікробних або протигрибкових засобів відповідно до локальної епідеміології за умови приєднання бактеріальної флори у наказі МОЗ України №762 від 02 квітня 2020 р. «Про затвердження протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»» (із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 852 від 10.04.2020; № 1653 від 21.07.2020; № 2116 від 17.09.2020) приведено наступні клініко-фармакологічні групи (табл. 2).

Таблиця 2 – Протимікробні або протигрибкові засоби відповідно до локальної епідеміології за умови приєднання бактеріальної флори

№ з/п	Клініко-фармакологічна група	Приклади МНН (INN) ЛЗ
-------	------------------------------	-----------------------

1.	Захищені пеніциліни	Амоксицилін/клавуланат, Ампіцилін/сульбактам, Піперацилін, Тазобактам
2.	Захищені цефалоспорини	Цефоперазон/сульбактам, Цефтріаксон/сульбактам, Цефтріаксон/тазобактам, Цефотаксим/сульбактам
3.	Карбапенеми	Меропенем
4.	Макроліди	Азитроміцин, Кларитроміцин
5.	Респіраторні фторхінолони (у випадку алергії на бета-лактами)	Левофлоксацин, Моксифлоксацин
6.	Цефалоспорини II покоління	Цефуроксим
7.	Цефалоспорини III покоління	Цефтріаксон, Цефотаксим, Цефтазидим, Цефіксим, Цефоперазон, Цефподоксим,
8.	Антибіотики групи оксазолідинонів	Лінезолід
9.	Тетрациклінові антибіотики	Тайгециклін
10.	Глікопептидні антибіотики	Ванкоміцин

Параметри РК відібраних МНН ЛЗ, що призначаються для фармакотерапії коронавірусної хвороби (COVID-19) у хворих на системні захворювання, за трьома складовими (клініко-фармакологічна група, класифікаційно-правова група, номенклатурно-правова група) приведено у табл. 3.

Таблиця 3 – Параметри РК ЛЗ
для фармакотерапії коронавірусної хвороби (COVID-19)

№ з/п	МНН (INN) ЛЗ	Клініко-фармакологічна група (код АТС)	Класифікаційно-правова група	Номенклатурно-правова група
1.	Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)	P01BA02	Загальна	Рецептурна (рецепт ф-1)
2.	Ремдесивір (Remdesivir)	J05	Загальна	Не зареєстрований в Україні
3.	Тоцилізумаб (Tocilizumab)	L04AC07	Загальна	Рецептурна (рецепт ф-1)
4.	Антибіотики протигрибкові засоби відповідно до локальної епідеміології	J, P	Загальна	Рецептурна (рецепт ф-1), Безрецептурна (Декаметоксин, Клотримазол)
5.	Парацетамол (Paracetamol)	N02BE01	Загальна	Безрецептурна
6.	Ібупрофен (Ibuprofen)	M01AE01	Загальна	Безрецептурна
7.	Фавіпіравір (Favipiravir)		Загальна	Не

				зарєєстрований в Україні
8.	Низько молекулярні гепарини: Еноксапарин (Енохарагін), Надропарин (Nadroparin), Далтепарин (Dalteparin), Беміпарин (Bemiparin)	B01AB05	Загальна	Рецептурна (рецепт ф-1)
9.	Системні кортикостероїди / Глюокортикоїди: Дексаметазон (Dexamethasone), Гідрокортизон (Hydrocortisone), Метилпреднізолон (Methylprednisolone), Преднізон (Prednisolone)	H02AB02	Загальна	Рецептурна (рецепт ф-1)
10.	Антикоагулянтна терапія	B01AB01	Загальна	Рецептурна (рецепт ф-1)

За результатами дослідження встановлено, що за клініко-фармакологічною ознакою МНН ЛЗ (табл. 3) для фармакотерапії коронавірусної хвороби у хворих на системні захворювання мають діагностичні коди АТС-класифікації: J «Протимікробні засоби для системного застосування»; Р «Протипаразитарні засоби, інсектициди та репелленти»; L «Антинеопластичні та імуномодельючі засоби»; Н «Препарати гормонів для системного застосування (окрім статевих гормонів та інсулінів)»; В «Засоби, що впливають на систему крові і гемопоез», М «Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат», N «Засоби, що впливають на нервову систему».

За класифікаційною-правовою ознакою всі МНН ЛЗ відносяться до загальної групи. За номенклатурно-правовою ознакою МНН ЛЗ відносяться до рецептурної групи, тобто відпускаються з аптек та їх структурних підрозділів за рецептом форми №1 (ф-1), що дійсний протягом 1 місяця з дня виписки і без рецептурної групи (наприклад, Декаметоксин, Клотримазол, Парацетамол, Ібупрофен).

Серед переліку МНН ЛЗ для фармакотерапії коронавірусної хвороби (COVID-19) у хворих на системні захворювання є і препарати, які не зарєєстровані в Україні (Ремдесивір Фавіпіравір).

Відповідно до ст. 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» В інтересах лікування особи, хворої на коронавірусну хворобу (COVID-19), підтверджену за результатами лабораторного тестування, згідно з протоколом надання медичної допомоги, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за умови отримання інформованої згоди на медичне втручання відповідно до цього Закону можуть також застосовуватися:

- незареєстровані лікарські засоби, що рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні;
- зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування, за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та/або якщо такі лікарські засоби рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні.

Застосування вищезазначених ЛЗ у фармакотерапії COVID-19 у хворих на системні захворювання вимагає раннього та систематичного виявлення, реєстрації та оповіщення про виявленні побічні реакції або відсутність ефективності ЛЗ. Мінімізація ризиків для здоров'я пацієнтів упродовж фармакотерапії вказаними ЛЗ буде сприяти оновленню інформації для застосування таких ЛЗ у майбутньому.

Центри первинної медико-санітарної допомоги та інші заклади охорони здоров'я, що надають первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), амбулаторну і стаціонарну медичну допомогу пацієнтам із коронавірусною хворобою (COVID-19) при здійсненні господарської діяльності з медичної практики повинні дотримуватися вимог Постанови КМ України від 02.03.2016 р. №285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження

господарської діяльності з медичної практики». В свою чергу, аптечні заклади під час здійснення діяльності, пов'язаної з обігом ЛЗ для фармакотерапії коронавірусної хвороби (COVID-19) повинні дотримуватися «Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», затверджених Постановою КМ України від 30.11.2016 р. №929. Таким чином, обіг ЛЗ для фармакотерапії коронавірусної хвороби (COVID-19) у хворих на системні захворювання, що відносяться до загальної класифікаційно-правової групи, в медичних закладах здійснюється на підставі ліцензії на медичну практику, а в аптечних закладах – на підставі ліцензії з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ.

Впровадження в діяльність центрів медико-санітарної допомоги та інших закладів охорони здоров'я інформації про параметри РК ЛЗ для фармакотерапії коронавірусної хвороби (COVID-19) у хворих на системні захворювання забезпечить належну організацію порядку обігу ЛЗ на етапах призначення, виписування рецепта, зберігання, обліку, контролю якості, транспортування, відпуску, знищення, ліцензування та ін. відповідно до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства.

Інформаційний лист є фрагментом науково-дослідних робіт Харківської медичної академії післядипломної освіти за темою «Удосконалення організаційно-правової процедури забезпечення ліками пацієнтів з позиції судової фармації, організації і управління фармацією» (номер державної реєстрації 0116U003137, термін виконання 2016–2020 рр.).

За додатковою інформацією звертатись до авторів листа: ТзОВ «Львівський медичний інститут», Харківська медична академія післядипломної освіти, к.мед.н., доц. Гайдучок І. Г., д.фарм.н., проф. Шаповалова В. О., проф. Шаповалов Вал. В., д.фарм.н., проф. Шаповалов В. В., тел.: 8 (057) 7110511.