**МІЖДИСЦИПЛІНАРНЕ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ
ФАРМАКОТЕРАПІЇ КУПУВАННЯ ЗАПІЙНИХ ФОРМ
АЛКОГОЛЬНОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ: КЛІНІКО-ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ,
ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВИЙ ТА МАРКЕТИНГОВИЙ
ЕКСПЕРИМЕНТ**

**INTERDISCIPLINARY PHARMACOECONOMIC STUDY OF
PHARMACOTHERAPY OF CUPPING OF DRUNK FORMS OF ALCOHOL
DEPENDENCE: CLINICAL AND PHARMACOLOGICAL,
ORGANIZATIONAL, LEGAL AND MARKETING EXPERIMENT**

Юрій Чусь (Yurii Chuiev)¹,

Вікторія Шаповалова (Viktoriya Shapovalova)²

¹ Медичний Центр «Авіценна», Харків, Україна
(Medical Center "Avicenna", Kharkiv, Ukraine)

² Харківська медична академія післядипломної
освіти, Харків, Україна (Kharkiv Medical Academy of
Postgraduate Education, Kharkiv, Ukraine)

*Corresponding author: Yurii Chuiev, affiliated to Medical
Center "Avicenna", Kharkiv, Ukraine

Received: September 25, 2021

Published: October 15, 2021

Abstract. An interdisciplinary pharmacoeconomic study of pharmacotherapy for the relief of alcoholic dependence on the basis of experimental clinical and pharmacological, organizational, legal and marketing studies. The scheme of basic pharmacotherapy of relief of drunken forms of alcohol dependence developed by the authors for the interdisciplinary study was used. Thirteen international nonproprietary names of drugs from Ukrainian (92.3%) and foreign (7.7%) manufacturers were selected. It was established that for pharmacotherapy of support of relief of drunken forms of alcohol dependence tablets occupy 23,1% of appointments of doctors, solutions – 76,9%. The scheme of pharmacotherapy in the relief

of intoxicated forms of alcohol dependence includes 38.5% of international nonproprietary names of drugs with ATC code "A" - drugs that affect the digestive system and metabolism; 30.7% with ATC code "B" - drugs that affect the blood system and hematopoiesis; 15.4% with ATC codes of classification "C" – drugs that affect the cardiovascular system and "N" – drugs that affect the nervous system. Nomenclature and legal analysis showed that 92.3% of the studied drugs belong to prescription nomenclature and legal group; the share of OTC drugs is 7.69% (international nonproprietary name Antral).

Keywords: alcohol dependence, pharmacotherapy, pharmacoeconomics, medicines.

Вступ. Раніше було повідомлено, що останніми роками спостерігається значне ускладнення клінічної картини соматоневрологічного і психічного

статусу хворих із запійними формами алкогольної залежності (АЗ). Накопичується все більше даних про роль запійних станів у генезі гострих алкогольних психозів, судомних нападів, алкогольної поліневропатії, синдрому раптової смерті, постінтоксикаційних соматоневрологічних розладів, інтелектуально-мнестичних порушень, органічних уражень центральної нервової системи з явищами деменції. У такому стані хворі вимагають невідкладної медичної допомоги за життєвими показаннями в умовах спеціалізованого відділення. Подальше вживання алкоголю стає небезпечним для їх життя, загрожує розвитком тяжкої алкогольної інтоксикації з фатальними наслідками. Купірування запоїв вимагає реалізації індивідуалізованих і суворо диференційованих лікувально-реабілітаційних програм, а розробка інноваційних підходів до купірування станів запою є однією з найактуальніших проблем сучасної наркології. На сьогодні встановлено, що в комплексному лікуванні запійних форм алкоголізації лазерні методи можуть диференційовано поєднуватися з лікарськими препаратами. Вивчена динаміка деяких патофізіологічних показників під впливом розробленого методу лазерної детоксикації свідчить про те, що механізм їх саногенетичного ефекту має патогенетичну спрямованість. Доведений нормалізувальний вплив запропонованих методів лікування на показники церебральної і периферичної гемодинаміки, біоелектричної активності головного мозку, гомеостатичні показники. Ці дані слугуватимуть теоретичною базою для подальшого вивчення і розширення сфери використання методів лазерної терапії в лікуванні ускладнень запійних форм алкогольної залежності. Для ефективного купірування запійної форми АЗ було розроблено базову схему фармакотерапії (13 препаратів) із використанням лазерної детоксикаційної програми, що дозволило розширити можливості етіопатогенетичної фармакотерапії [1-4].

Мета. Провести міждисциплінарне фармакоекономічне дослідження фармакотерапії купірування запійних форм АЗ на підставі експериментального клініко-фармакологічного, організаційно-правового та маркетингового вивчення.

Матеріали та методи дослідження. Методологічна основа міждисциплінарного фармакоекономічного дослідження фармакотерапії купірування запійних форм АЗ базувалася на організаційно-правових та клініко-фармакологічних нормативах: міжнародна класифікація хвороб 10 видання; міжнародна класифікація первинної медичної допомоги-2; міжнародні та національні медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги при АЗ; нормативні документи (стандарти медичної допомоги, клінічні протоколи, формуляри лікарських засобів, Національний перелік основних лікарських засобів, інструкції до медичного застосування); лікарські засоби 12 клініко-фармакологічних груп за кодами АТС (A05BA; A11DA01; A11HA02; A11GA01; B03BA0; B05XA05; B05BB04; B05CX01; C01EB; C03CA01; N03AF01; N05BA), наукові публікації за темою роботи[5-10].

Експериментальні клініко-фармакологічні дослідження проведено на базі Медичного центру «Авіценна» під керівництвом доцента Чуєва Ю. Ф. Організаційно-правові та маркетингові дослідження проведені на кафедрі медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти під керівництвом професора Шаповалової В. О.

У роботі було опрацьовано сучасні схеми фармакотерапії при купіруванні запійних форм АЗ, відібрано 13 лікарських засобів (ЛЗ). Досліджено інструкції до медичного застосування лікарських засобів, що дозволило продовжити аналіз за міжнародними непатентованими назвами (МНН) необхідних ЛЗ. Оброблено більше 50 законодавчих, нормативно-правових та інструктивно-методичних документів для виявлення та аналізу МНН ЛЗ, що використовуються у фармакотерапії при купіруванні запійних форм АЗ. Для досягнення поставленої мети використовувалися методи клініко-фармакологічного, нормативно-правового, документального, порівняльного, маркетингового, системного та графічного аналізу [11, 12].

Результати дослідження та їх обговорення. Дизайн мультидисциплінарного фармакоекономічного дослідження приведено у табл. 1.

Таблиця 1. Дизайн мультидисциплінарного фармакоекономічного дослідження.

Етапи дослідження	Зміст дослідження
1.	Формулювання мети
2.	Вибір об'єктів та методів дослідження
3.	Організаційно-правовий експеримент. Нормативно-правовий та документальний аналіз міжнародних та національних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при купіруванні запійних форм АЗ
4.	Організаційно-правовий експеримент. Нормативно-правовий та документальний аналіз наукових джерел
5.	Клініко-фармакологічний експеримент. Клініко-фармакологічний аналіз ЛЗ для схеми базової фармакотерапії купірування запійних форм АЗ
6.	Маркетинговий експеримент. Маркетингові дослідження ЛЗ, які дозволені до медичного застосування на території України (за торговими назвами ЛЗ, виробниками, лікарськими формами, реєстраційними посвідченнями та термінами їх реєстрації в Україні)
7.	Опис та оцінка отриманих даних, формулювання висновків, пропозицій та рекомендацій

Запійні форми АЗ за МКХ-10 мають діагностичний код F10.26.

Запропонована схема базової фармакотерапії запійної форми АЗ включала 13 препаратів (Табл. 2).

Таблиця 2. Базова фармакотерапія запійної форми АЗ[1].

№ з/п	МНН	Лікарська форма
1.	Antral	Таблетки
2.	Ascorbic acid (Vit C)	Розчин
3.	Carbamazepine	Таблетки
4.	Cyanocobalamin (Vit B 12)	Розчин
5.	Electrolytes in combination with other drugs	Розчин
6.	Furosemide	Розчин
7.	Glucose	Розчин
8.	Hydazepam	Таблетки
9.	Inosine	Розчин
10.	Magnesium sulfate	Розчин
11.	Pyridoxine (Vit B 6)	Розчин
12.	Thiamine (Vit B 1)	Розчин
13.	Phosphatidylcholine from Owl Beans	Розчин

Клініко-фармакологічні групи ЛЗ базової терапії запійної форми АЗ приведено у табл. 3.

Таблиця 3. Клініко-фармакологічні групи препаратів базової фармакотерапії запійної форми АЗ.

№	МНН	АТС-код
1.	Phosphatidylcholine from Owl Beans	A05BA
2.	Antral	A05B A
3.	Thiamine (Vit B1)	A11D A01
4.	Pyridoxine (Vit B6)	A11H A02
5.	Ascorbic acid (Vit C)	A11GA01
6.	Cyanocobalamin (Vit B 12)	B03B A01
7.	Magnesium sulfate	B05X A05
8.	Electrolytes in combination with other drugs	B05BB04
9.	Glucose	B05CX01
10.	Inosine	C01EB
11.	Furosemide	C03CA01
12.	Carbamazepine	N03AF01
13.	Hydazepam	N05BA

Клініко-фармакологічний аналіз показав, що 38,5% МНН ЛЗ для фармакотерапії при купіруванні запійних форм АЗ відносяться до АТС-коду «А» – засоби, які впливають на травну систему і метаболізм; 30,7% до АТС-коду «В» – засоби, які впливають на систему крові та гемопоез; по 15,4% мають коди АТС класифікації «С» – засоби, що впливають на серцево-судинну систему та «N» – засоби, що впливають на нервову систему. Графічний аналіз за клініко-фармакологічними групами приведено на рис. 1.

Маркетинговий аналіз проводили за вказаними у схемі базової фармакотерапії купірування запійних форм АЗ лікарськими формами. Пріоритет надавався вітчизняним виробникам (Табл. 4).

Рис. 1 Розподіл лікарських препаратів за клініко-фармакологічними групами для фармакотерапії купірування запійних форм АЗ.

Таблиця 4. Маркетинг – аналіз фармакотерапії супроводу купірування запійних форм АЗ.

№	МНН	Торгова назва / Виробник	Склад діючих речовин та лікарська форма	Реєстраційне посвідчення і термін дії
1.	Antral	Антраль АТ "Фармак", Україна	1 таблетка містить антралю у перерахуванні на суху речовину 200 мг (0,2 г)	UA/6893/01/02 необмежений з 14.07.2017
2.	Ascorbic acid (Vit C)	Аскорбінова кислота-Здоров'я Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	1 мл розчину містить кислоти аскорбінової 100 мг	UA/4017/01/02 необмежений з 13.05.2020
3.	Carbamazepine	Карбамазепін-ФС ТОВ "Фарма Старт", Україна	1 таблетка містить 200 мг карбамазепіну	UA/9471/01/01 необмежений з 04.04.2019
4.	Суанокобаламін (Vit B12)	Ціанокобаламін (Вітамін B12) Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	1 мл розчину містить ціанокобаламіну 0,5 мг	UA/12784/01/01 необмежений з 17.01.2018

5.	Electrolytes combination with other drugs	Реосорбілакт ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	1 мл розчину містить сорбітолу 60,0 мг, натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) 19,0 мг, натрію хлориду 6,0 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) 0,1 мг, калію хлориду 0,3 мг, магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) 0,2 мг	UA/2399/01/01 необмежений з 21.03.2019
6.	Furosemide	Лазикс НЕО С.С. "Зентіва С.А.", Румунія	1 мл розчину містить фуросеміду 10 мг	UA/13555/01/01 необмежений з 03.04.2019
7.	Glucose	Розчин глюкози ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг	UA/14001/01/01 необмежений з 29.05.2019
8.	Hydazepam	Гідазепам ІС Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	1 таблетка містить гідазепаму 20 мг (0,02 г)	UA/8579/01/01 необмежений з 04.04.2018
9.	Inosine	Рибоксин ПАТ "Галичфарм", Україна	1 мл розчину містить інозину 20 мг	UA/4137/02/01 необмежений з 16.03.2016
10.	Magnesium sulfate	Магнію сульфат ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	1 мл розчину містить магнію сульфату гептагідрату 250 мг	UA/14030/01/01 необмежений з 22.07.2019
11.	Pyridoxine (Vit B6)	Піридоксин-Дарниця (Вітамін В6-Дарниця) ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг	UA/5420/01/01 необмежений з 10.11.2016
12.	Thiamine (Vit B1)	Тіаміну хлорид (Вітамін В1) Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду 50 мг	UA/12783/01/01 необмежений з 24.01.2018
13.	Phosphatidylcholine from Owl Beans	Лесфаль АТ "Фармак", Україна	1 мл розчину містить фосфатидилхоліну із соєвих бобів 50 мг	UA/12317/01/01 необмежений з 12.06.2017

Ранжування виробників досліджуваних препаратів: Румунія – 7,7%, Україна – 92,3% (Рис. 2).

Рис. 2. Ранжування досліджуваних препаратів за виробниками.

Для фармакотерапії супроводу купірування запійних форм АЗ таблетки займають 23,1% призначень лікарів, розчини – 76,9% (Рис. 3).

Рис. 3. Ранжування досліджуваних препаратів за лікарськими формами.

Досліджувані препарати у 100% мають необмежений термін дії реєстраційних посвідчень.

Отримані дані класифікаційно-правового аналізу приведено у табл. 5.

Таблиця 5. Класифікаційно-правові групи ЛЗ для базової фармакотерапії купірування запійної форми АЗ.

№	МНН	Класифікаційно-правова група
1.	Magnesium sulfate	Загальна
2.	Antral	Загальна
3.	Thiamine (Vit B1)	Загальна
4.	Цyanocobalamin (Vit B12)	Загальна

5.	Pyridoxine (Vit B6)	Загальна
6.	Ascorbic acid (Vit C)	Загальна
7.	Hydazepam	Загальна
8.	Carbamazepine	Загальна
9.	Furosemide	Загальна
10.	Phosphatidylcholine from Owl Beans	Загальна
11.	Electrolytes in combination with other drugs	Загальна
12.	Inosine	Загальна
13.	Glucose	Загальна

За результатами класифікаційно-правового аналізу встановлено, що всі 100% МНН ЛЗ, які виписуються для фармакотерапії при купіруванні запійних форм АЗ мають загальну класифікаційно-правову ознаку.

Аналіз за номенклатурно-правовими групами проведено з використанням інструкцій для медичного застосування ЛЗ, які виписуються для фармакотерапії при купіруванні запійних форм АЗ (Табл. 6).

Таблиця 6. Номенклатурно-правові групи ЛЗ для фармакотерапії купірування запійної форми АЗ.

№	МНН	Номенклатурно-правова група
1.	Magnesium sulfate	Рецептурна (ф-1)
2.	Antral	Безрецептурна
3.	Thiamine (Vit B1)	Рецептурна (ф-1)
4.	Cyanocobalamin (Vit B12)	Рецептурна (ф-1)
5.	Pyridoxine (Vit B6)	Рецептурна (ф-1)
6.	Ascorbic acid (Vit C)	Рецептурна (ф-1)
7.	Hydazepam	Рецептурна (ф-1)
8.	Carbamazepine	Рецептурна (ф-1)

9.	Furosemide	Рецептурна (ф-1)
10.	Phosphatidylcholine from Owl Beans	Рецептурна (ф-1)
11.	Electrolytes in combination with other drugs	Рецептурна (ф-1)
12.	Inosine	Рецептурна (ф-1)
13.	Glucose	Рецептурна (ф-1)

Із табл. 5 видно, що 92,3% досліджуваних ЛЗ мають рецептурну номенклатурно-правову ознаку; 7,69% – безрецептурну номенклатурно-правову ознаку (МНН Антраль).

Висновки. Проведено міждисциплінарне фармакоеконімічне дослідження фармакотерапії купірування запійних форм АЗ на підставі експериментального клініко-фармакологічного, організаційно-правового та маркетингового вивчення.

Використано розроблену доцентом Чуєвим Ю.Ф. схему базової фармакотерапії купірування запійних форм АЗ для проведення міждисциплінарного вивчення. Відібрано 13 МНН ЛЗ українських (92,3%) та закордонних (7,7%) виробників. Встановлено, що для фармакотерапії супроводу купірування запійних форм АЗ таблетки займають 23,1% призначень лікарів, розчини – 76,9%. До схеми фармакотерапії при купіруванні запійних форм АЗ відносяться у 38,5% МНН ЛЗ з АТС-кодом «А» - засоби, які впливають на травну систему і метаболізм; 30,7% з АТС-кодом «В» - засоби, які впливають на систему крові та гемопоез; по 15,4% з кодами АТС класифікації «С» – засоби, що впливають на серцево-судинну систему та «N» – засоби, що впливають на нервову систему. Номенклатурно-правовий аналіз показав, що 92,3% досліджуваних ЛЗ мають рецептурну номенклатурно-правову ознаку. Частка безрецептурних препаратів складає 7,69% (МНН Антраль).

Подальші дослідження щодо фармакоеконімічних показників доступності препаратів у запропонованій схемі фармакотерапії тривають.

Конфлікт інтересів. Автори не мають конфлікту інтересів.

Література.

1. Chuiev Yu. Modern possibilities of application of detoxification laser programs when mitigating drinking forms of alcoholization. *SSP Modern Pharmacy and Medicine*. 2021. Vol. 1. No. 1. P. 1–14. URL: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v1i1.6>
2. Narkolohiia: Natsionalnyi pidruchnyk z hryfom MON ta MOZ [Tekst] / Sosin I.K., Chuiev Yu.F., Artemchuk A.P. [ta in.]; za red. I.K. Sosina, Yu.F. Chuieva. Kh.: Vyd-vo «Kolehium», 2014. 1500 s.
3. Psykhiatriia i narkolohiia: pidruchnyk /O. K. Naprieienko, M.I. Vynnyk, I.I. Vlokh [ta in.]; za red. O.K. Naprieienka. K.: Medytsyna, 2011. 527 s.
4. Chaban O.S. Nevidkladna dopomoha v psykhiaatrii ta narkolohii / O.S. Chaban, O.O. Khaustova, Ya.M. Nestorovych. K.: Medknyha, 2010. 131 s.
5. Mizhnarodna statystychna klasyfikatsiia khvorob ta sporidnenykh problem okhorony zdorovia desiatoho perehliadu, Avstraliiska modyfikatsiia. Tablychnyi perelik. Desiate vydannia, 1 lypnia 2017 r. (Elektronnyi resurs). URL: https://nszu.gov.ua/storage/files/Klasyfikator_xvorob_ta_sporidnenyx_problem_okorony_zdorovya_NK_0252019.pdf.
6. Pro zatverdzhennia klinichnykh protokoliv nadannia medychnoi dopomohy zi spetsialnosti «Narkolohiia» (Elektronnyi resurs): Nakaz MOZ №681 vid 21.09.2009 r. URL: <http://medstandart.net/byspec/49>.
7. ATS-klasyfikatsiia [Elektronnyi resurs]. URL: <https://compendium.com.ua/atc/>.
8. Shapovalov (Jr.) V., Gudzenko A., Komar L. et al. Concerning the importance of forensic and pharmaceutical researches to improve patients accessibility to medicines. *Pharmacia*. 2017. Vol. 65. No. 2. P. 23–29.
9. Gudzenko A., Shapovalov V., Shapovalova V., Shapovalov V. Organization and legal aspects of the use of marketing analysis of multivitamin complexes for pharmaceutical provision of health diseases among combatants. *Acta scientific pharmaceutical sciences*. 2021. V. 5. Iss. 4. P. 74–80. DOI: 10.31080/ASPS.2021.05.0704.
10. Shapovalov (Jr.) V., Gudzenko A., Shapovalova V. et al. Forensic and pharmaceutical study of the presence of a causal link between the degree of alcohol

abuse and qualification level of the respondents. *Pharmacia*. 2017. Vol. 66. No. 3. P. 31–39.

11. Shapovalov (Jr.) V., Zbrozhek S., Gudzenko A. et al. Organizational and legal analysis of the pharmaceutical provision for the most common diseases of society. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*. 2018. Vol. 51. No. 1. P. 118-124.

12. Shapovalov V., Sichkarenko O. Forensic and pharmaceutical risks in the activities of healthcare facilities in the context of the spread of coronavirus disease (COVID-19) from the position of pharmaceutical law. *SSP Modern Law and Practice*. 2021. Vol. 1. No. 1. P. 1–9. Retrieved from: <https://ssp.ee/index.php/mlp/article/view/14>.