

А. К. Шукалюкова, А. С. Сорокин

**СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПОКАЗАНИЙ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ
ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОДНИМ ДЕЙСТВУЮЩИМ
ВЕЩЕСТВОМ И ОБЛАДАЮЩИХ КЛАСС-ЭФФЕКТОМ**

Научный руководитель канд. мед. наук, доц. И. Н. Кожанова

Кафедра клинической фармакологии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Резюме. В данном исследовании на основании изучения инструкций к лекарственным средствам с одним действующим веществом, и обладающих класс-эффектом, была установлена разнородность информации к лекарственным средствам в сходных формах выпуска. Сделан вывод о необходимости системной работы по гармонизации инструкций (со стороны системы здравоохранения), и обращается внимание специалистов на необходимость внимательного изучения инструкций по применению к конкретными лекарственным средствам в случае необходимости принятия экспертного решения о назначении лекарства.

Ключевые слова: инструкция, класс-эффект, показания, МНН, беременность.

Summary. The research is based on the investigation of drug's instructions. During the scrutiny the heterogeneity of indications and contraindications of medicines with one active ingredient and with class effect was found. On this basis it was concluded that is necessary to carry out the systematization of drug's instructions by World Health Organization and prosecute scrupulous scrutiny of drug's instructions by specialists in the system of health care.

Keywords: instruction, class-effect, indication, INN, pregnancy.

Актуальность. Основным и законодательно одобренным источником информации для врача и лиц, принимающих решения о рациональности фармакотерапии, является, утвержденная Министерством здравоохранения Республики Беларусь, инструкция по применению лекарственных средств (ЛС). Основная выписка ЛС пациентам осуществляется в пределах международных непатентованных названий (МНН). Согласно законодательству, ЛС с одним МНН в одинаковой форме выпуска, зарегистрированным в Республике Беларусь в соответствии с национальными правилами являются биоэквивалентными и терапевтически эквивалентными. Стереотипным является представление о том, что, изучив инструкцию к ЛС, врач получает исчерпывающее представление обо всех препаратах одной формы, содержащих одно и то же МНН. Существуют группы ЛС, обладающие класс-эффектами, которые перечисляются по схожим показаниям в различных клинических рекомендациях через запятую (иАПФ, бета-адреноблокаторы и т.д.).

Цель: выявить различия в показаниях/противопоказаниях у ЛС с одним МНН и у ЛС, обладающих одним класс-эффектом.

Задачи:

1. Отбор МНН для проведения анализа: 1-ая группа - ЛС с одним МНН, 2-ая группа - ЛС с разным МНН, обладающим класс – эффектом.
2. Отбор инструкций для специалистов, содержащихся в базе данных по

выбранным ЛС.

3. Сравнительный анализ полученных данных.

Материал и методы. В ходе исследования использовано 37 инструкций ЛС с одинаковым МНН и 21 инструкция ЛС, обладающих класс-эффектами. Во 2-ую группу были отобраны представители группы иАПФ. Проведено сравнение, синтез и анализ выбранного материала.

Результаты и их обсуждение. В ходе исследования было отобрано и проанализировано 63 инструкции к лекарственным препаратам: 37 инструкций по применению ЛС с одинаковым МНН: Diclofenac, Meropenem, Acyclovirum, Phenibut, Furosemidum, Drotaverine, Ketorolacum, Omeprazolum, Etamsylatum, Metoclopramidum, и 26 инструкций к препаратам обладающим класс-эффектами. В качестве представителей группы иАПФ выступили следующие ЛС: Zofenopril, Perindopril, Enalapril, Quinapril, Ramipril, Lisinopril. В 1-ой группе установлено несоответствие по параметру показаний/противопоказаний: в ряде инструкций различия в числе показаний и противопоказаний составляют 2 раза (т.е. 3 патологических процесса против 6). Имеются различия по применению ЛС в детском возрасте, при беременности. Группа иАПФ представлена ЛС, имеющими различия в рекомендациях по назначению.

В качестве примера в данной статье будут рассмотрены следующие ЛС с одинаковым МНН – Drotaverine и Enoxaparinum natrium.

По результатам зарубежных исследований, Drotaverine является одним из наиболее распространённых спазмолитиков, назначаемым врачом при таких патологических состояниях, как: альгодисминорея, головные боли, спазмы гладкой мускулатуры различных органов. Данный препарат выпускается различными странами в нескольких лекарственных формах: таблетки, суппозитории, растворы для инъекций. При изучении инструкций к данному ЛС была выявлена разнородность в показаниях и противопоказаниях.

Особое внимание при анализе инструкций уделялось таким критериям, как беременность, лактация и детский возраст.

1. Беременность:

- В 2 случаях из 9 (22,2%) в качестве противопоказания выступает весь период беременности.

- В остальных 7 случаях из 9 (77,8%) – беременность не считается противопоказанием.

2. Лактация:

- У 3 производителей из 9 (33,3%) лактация является противопоказанием к применению ЛС.

- У остальных 6 из 9 (66,7%) лактация не является противопоказанием.

3. Детский возраст:

- 4 производителя из 9 (44,4%) рекомендуют применение ЛС после 18 лет.

- 2 производителя (22,3%) рассматривают детский возраст до 12 лет, как противопоказание к применению.
- 1 производитель (11,1%) рекомендует применение ЛС после 1 года.
- 1 производитель (11,1%) не считает в качестве противопоказания детский возраст.
- 1 производитель (11,1%) указывает в качестве противопоказания детский возраст до 6 лет.

В таблице 1 представлена сравнительная характеристика показаний и противопоказаний к применению, указанных в Инструкциях по применению лекарственных средств, содержащих ЛС с одним МНН (Drotaverine), разных производителей [3,7,8].

Таблица 1. Сравнительная характеристика показаний и противопоказаний к применению ЛС с одним МНН, содержащих Дротаверин, разных производителей.

Торговое наименование	Международное наименование	ЛФ	Показание	Противопоказание
НО-ШПА (оригинал)	Drotaverine	Таблетки и 40мг	1) Спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта 2) Спазмы мочевыводящих путей 3) Спазмы ЖКТ 4) Головные боли тензионного типа 5) Альгодисминоррея	1) Гиперчувствительность 2) Тяжелая почечная недостаточность 3) Тяжелая печеночная недостаточность 4) Атриовентрикулярная блокада II-III степени 5) Аденома предстательной железы 6) Выраженный атеросклероз коронарных артерий 7) Артериальная гипотензия 8) Период беременности 9) Детский возраст до 6 лет

<p>ДРОТАВЕРИН А ГИДРОХЛОРИ Д (дженерик)</p>	<p>Drotaverine</p>	<p>Таблетк и 40мг</p>	<p>1) Спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта 2) Спазмы мочевыводящих путей 3) Спазмы ЖКТ 4) Головные боли тензионного типа 5) Альгодисминорея</p>	<p>1) Гиперчувствительность 2) Выраженная почечная недостаточность 3) Выраженная печеночная недостаточность 4) Сердечная недостаточность 5) Атриовентрикулярная блокада II-III степени 6) Кардиогенный шок 7) Артериальная гипотензия 8) Детский возраст до 1 года</p>
---	--------------------	---------------------------	--	---

В таблице 2 представлена сравнительная характеристика показаний к применению, указанных в Инструкциях по применению лекарственных средств, содержащих антикоагулянт Enoxaparinum natrium, разных производителей [1,5,6].

Таблица 2. Сравнительная характеристика показаний к применению, указанных в инструкциях по применению ЛС, содержащих антикоагулянт Эноксапарин, разных производителей.

Торговое название	Клексан	Эноксапарин натрия	Эноксапарин-С.К.
-------------------	---------	--------------------	------------------

<p>Показания к применению</p>	<p>1) Профилактика венозных тромбозов и эмболии в хирургии 2) Профилактика тромбоза в экстракорпоральном контуре во время гемодиализа 3) Лечение тромбоза глубоких вен в сочетании с тромбоемболией легочной артерии или без нее, протекающего без тяжелых клинических симптомов, за исключением эмболии легочной артерии, для которой может потребоваться лечение тромболитическими препаратами или хирургическим путем; 4) Нестабильная стенокардии и инфаркт миокарда без зубца Q в острой фазе в сочетании с ацетилсалициловой кислотой; 5) Инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST в сочетании с тромболитическими препаратами у пациентов, подходящих или неподходящих для проведения последующей коронарной ангиопластики.</p>	<p>1) Предотвращение образования тромбов в экстракорпоральном кровообращении во время гемодиализа</p>	<p>1) Предотвращение тромбов в экстракорпоральном кровообращении во время гемодиализа у пациентов старше 18-ти лет</p>
-------------------------------	---	---	--

Выводы:

1. Инструкции по применению для ЛС, обладающих класс-эффектом, имеют определённую разнородность по показаниям, противопоказаниям в детском возрасте, при лактации и беременности.

2. Инструкции по применению для препаратов с одним МНН различаются в отношении показаний, противопоказаний, побочных действий, применения в детской практике, а так же при лактации и беременности.

3. Инструкции по применению для препаратов с одним МНН, относящиеся к веществам генно-инженерного происхождения (биосимиляры) требуют особого внимания.

4. Практикующему врачу следует изучать наиболее полные инструкции к ЛС,

не ограничиваясь только инструкцией к доступному дженерику и обращать внимание на различия ЛС, обладающих класс-эффектом.

A.K. Shukalyukova, A.S. Sorokin

**THE COMPERARIVE ANALYSIS OF THE INDICATIONS AND
CONTRAINDICATIONS OF DRUGS WITH ONE ACTIVE INGREDIENT AND
DRUGS WITH CLASS-EFFECT**

Tutors: Associate professor I.N. Kozhanova

*Department of Clinical pharmacology,
Belarusian State Medical University, Minsk*

Литература

1. Клексан®. Инструкция по медицинскому применению препарата. Согласовано МЗ Республики Беларусь. Приказ МЗ Республики Беларусь № 1107 от 27.10.2014
2. Клиническая фармакология : Учеб. / Под ред. В.Г. Кукеса. — К49 3-е изд., перераб. и доп. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006 г. 944 с.
3. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в Беларуси: Справочник. М.: ЮБМ МедикРус, 2013 г. 816 с.
4. Фармакология: учеб.для вузов / Д. А.Харкевич. - Изд. 10-е, испр., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008
5. Эноксапарин натрия®. Инструкция по медицинскому применению препарата. Согласовано МЗ Республики Беларусь. Приказ МЗ Республики Беларусь № 1101 от 10.01.2014
6. Эноксапарин-С.К.®. Инструкция по медицинскому применению препарата. Согласовано МЗ Республики Беларусь. Приказ МЗ Республики Беларусь № 200 от 05.03.2014 КЛС№3 от 14.02.2014
7. RemediaRichter. Будапешт. АО Геден Рихтер. 280 с. Бумажная обложка, уменьшенный формат.
8. <http://rceth.by/> УП Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении © 1998-2015