

Пархач М. Е., Яранцева Н. Д.

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Существует мнение, что экстемпоральное изготовление лекарственных средств (ЛС) было необходимым в условиях дефицита, а в настоящее время, при насыщении рынка, надобность в нем исчезла. Адепты этой точки зрения в качестве основного аргумента приводят нерентабельность и трудоемкость процессов изготовления ЛС в аптеках [3]. В Республике Беларусь с каждым годом количество производственных аптек и специалистов, владеющих навыками аптечной технологии в полной мере, сокращается по ряду причин: для изготовления ЛС в аптеках требуются средства на содержание производственных и вспомогательных помещений в соответствии с санитарными нормами и правилами, необходим штат компетентных высококвалифицированных специалистов и дорогостоящее оборудование. Вместе с тем стоимость экстемпоральных лекарственных средств, в сравнении с произведенными на предприятиях фармацевтической промышленности, невелика. Очевидно, что в таких условиях экстемпоральное изготовление ЛС убыточно.

Органы государственного управления пытаются поддерживать и стимулировать развитие производственных функций аптек. Так, производственные аптеки отнесены к высшей категории по оплате труда персонала. С целью максимального благоприятствования и оптимизации в последнее время пересмотрены и утверждены многие нормативно-правовые акты и документы, регламентирующие изготовление ЛС в аптеках; правила и приемы технологии экстемпоральных ЛС регламентированы Государственной фармакопеей Республики Беларусь, раздел 6 «Экстемпоральные лекарственные средства». Аптеки имеют скидку на аренду помещений при наличии функционирующего рецептурно-производственного отдела. Вместе с тем, очевидно, что из-за больших затрат и крайне низкой окупаемости экстемпоральная рецептура сокращается.

Несмотря на разнообразие выпускаемых промышленностью лекарственных форм производственные аптеки являются необходимым звеном системы лекарственного обеспечения, поскольку позволяют удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных формах, не имеющих промышленных аналогов [1].

Так, не могут быть заменены лекарственными средствами промышленного производства стерильные пероральные растворы для новорожденных детей, растворы для электрофореза, в которых недопустимо содержание стабилизаторов и консервантов. Растворы окислителей (калия перманганата, серебра нитрата), применяемые для обработки пуповины новорожденных, смазывания язвенных и ожоговых поверхностей, при избыточных грануляциях и т. д. также не могут быть переведены в промышленное производство из-за химической нестабильности. Водные и масляные суспензии цинка оксида, талька, висмута нитрата основного и других гидрофильных веществ (так называемые «болтушки») востребованы в настоящее время и часто встречаются в рецептуре аптек, обслуживающих лечебно-косметические учреждения. Тем не менее, они являются не-

устойчивыми по причине высокой контаминации и быстрой микробной порчи, что также делает невозможным их промышленное производство.

В терапии дерматологических заболеваний применяются мази гормонов кортикостероидной структуры. Лечение обширных поражений кожи требует смешивания их перед применением с нейтральной эмульсионной основой в соотношении 1:2 или 1:3. Уменьшение концентрации гормональных мазей необходимо и в детской практике. Для этого используют эмульсионную мазевую основу, содержащую ланолин безводный, масло подсолнечное (или оливковое), воду, очищенную в равных количествах, срок годности которой не превышает 5 суток. Использование для разбавления гормональных мазей каких-либо составов промышленного производства недопустимо из-за содержания в них консервантов, стабилизаторов, осмотически-активных компонентов, регуляторов вязкости, кислотности и других веществ, неиндифферентных и, соответственно, небезопасных при нанесении на обширные участки патологически изменённой кожи и слизистые оболочки.

Растворы защищенных коллоидов — протаргола, колларгола, ихтиола — не производятся предприятиями фармацевтической промышленности вследствие их термодинамической, электростатической и агрегативной нестабильности. Однако переоценить их терапевтическую значимость невозможно. Колларгол и протаргол содержат серебро в неионизированном состоянии, поэтому они не вызывают раздражения тканей, зависящего от взаимодействия тканевых белков с ионами металла. Раздробленный до наночастиц оксид серебра в тканях организма образует многочисленные, продолжительно действующие депо металлических ионов, способных восстанавливаться по мере их расходования. Ихтиол является одним из немногих лекарственных веществ, содержащих большое количество (до 10,5 %) органически связанной серы, что объясняет его высокую фармакотерапевтическую активность при лечении ожогов, рожистых воспалений, экземы различной этиологии.

Очевидной является первостепенная необходимость изготовления в аптеках лекарственных средств для детей. Промышленность не выпускает лекарственные формы многих фармацевтических субстанций в дозах, пригодных для детей, поэтому требуется корректировка дозы. Можно разломить таблетку на две относительно равные части, но на девять или восемнадцать — практически невозможно [2]. Аптечным работникам приходится часто выполнять корректирование и уменьшение дозы, вводя фармацевтические субстанции в микстуры, порошки и другие лекарственные формы, удобные для приема детьми младших возрастных групп. Примеры грамотного и успешного решения проблемы дозирования лекарственных веществ в изготовлении детских лекарственных форм имеются в аптеках г. Минска. Так в аптеке ТП РУП «Белфармация» № 22 широко применяют нетрадиционные для аптечной практики тритурации субстанций клофелина, лоратадина и других, позволяющие с минимальной погрешностью дозировать лекарственные вещества массой менее 0,02 г при изготовлении лекарственных форм для новорожденных и детей младшей возрастной группы.

Изготовление и использование тритураций лекарственных веществ не только списка «А» и сильнодействующих, но и прочих, назначаемых в мизерных дозах, наиболее грамотный способ решения проблемы их дозирования. На сегодняш-

ний день этот способ, пожалуй, единственная грамотная альтернатива порочной практике дробления и растирания в ступке таблеток, переделки других лекарственных средств промышленного изготовления в аптеках с целью передозировки. Позитивный опыт необходимо изучать, он заслуживает распространения. Подвижничество, новаторство, творческий подход к решению производственных проблем и стремление помочь пациентам характеризуют сотрудников аптеки.

Ввиду прекращения по разным причинам производства фармацевтических субстанций предприятиями химфармпрома, на рынке возник их недостаток. Промышленные предприятия стремятся выпускать дорогие, патентованные фармацевтические субстанции и их лекарственные формы, хотя эффективность многих из них зачастую не превышает известные, но менее дорогостоящие. Многие производители ввозят фармсубстанции из Индии и Китая, что требует продолжительной государственной регистрации, оформления ряда документов и приводит к задержке поступления субстанций на рынок. Это также является основанием для расширения производственной деятельности аптек, т. к. в аптеках при изготовлении ЛС могут использоваться аналоги.

Однако необходимо отметить, что аптечный ассортимент лекарственных субстанций весьма ограничен. Необходимо его расширение за счет современных субстанций, позволяющих изготавливать высокоэффективные лекарственные формы антигипертензивных, противосудорожных, психотропных и других лекарственных средств в индивидуальных дозировках. Для решения этой проблемы требуется решить ряд вопросов, связанных с упрощением (или упразднением) процедуры регистрации фармсубстанций для аптечного изготовления ЛС.

Изготовление ЛС в аптеках по рецептам врачей подразумевает индивидуальный подход к пациенту и, соответственно, играет ключевую роль в индивидуализации фармакотерапии. В аптеках в настоящее время изготавливаются самые разнообразные лекарственные формы: растворы для внутреннего и наружного применения, суспензии, капли, в том числе для сублингвального применения, растворы для ионо-, фонофореза и множество других форм, редко выпускаемых промышленностью. При этом в них могут быть использованы самые разнообразные действующие вещества, возможно также конструирование форм с регулируемой скоростью высвобождения. Если прогнозировать производственные функции аптеки будущего, то необходимо учитывать бурно развивающийся сектор ЛС, получаемых методами биотехнологии. Анализ развития биотехнологии ЛС показывает, что уже в недалеком будущем специалисты фармацевтической отрасли будут решать проблемы индивидуального изготовления ЛС методами рекомбинации ДНК, клонирования специфических клеток и молекул, свойственных индивидуальному человеческому организму. Вероятнее всего встанет проблема глобальной индивидуализации изготовления ЛС. Уже сегодня ученые утверждают, что многие высокоэффективные иммунотерапевтические средства для лечения инфекционных, генетических заболеваний, рака, болезни Альцгеймера, Паркинсона и др., а также выращивание органов *in vitro* для протезирования, невозможно в рамках промышленного массового производства. Лекарственные средства будущего требуют индивидуального подхода к каждому конкретному пациенту. Очевидно, что в этом аспекте следует рассматривать

перспективы дальнейшего развития аптечного изготовления ЛС и, соответственно уже сейчас необходимо решать вопросы, связанные с фармакотехнологическим образованием и подготовкой специалистов, способных поставить на новый уровень развитие аптечной технологии лекарственных средств.

ЛИТЕРАТУРА

1. Егорова, С. Н. Аптечное изготовление лекарственных форм : проблемы, требующие правового решения / С. Н. Егорова, Е. В. Неволина // Вестник Росздравнадзора. 2013. № 6.

2. Аллен, Л. В. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. пособие / Л. В. Аллен, А. С. Гаврилов. М. : ГЭОТАР-Медиа. 2014. 512 с.

3. *Проблемы* производственного отдела аптеки в современных условиях / М. А. Никулина [и др.] // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2016. № 2-2. С. 265–269 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.applied-research.ru/ru/article/view?id=8564>. Дата доступа: 21.03.2016.