

АНАЛІЗ СТАНУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ В АПТЕКАХ ТА ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ У ЧАС ВОЄННОГО СТАНУ В УКРАЇНІ

Ольга Заліська, Зоряна Заболотня

Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького

Вступ. Екстемпоральне виготовлення ліків в аптеках є невід’ємним напрямом роботи усіх аптечних закладів у світі, зокрема, в країнах Європейського Союзу діють законодавчі вимоги до наявності відділу з приготування лікарських засобів за рецептом лікаря та їх відпуску для індивідуальних потреб хворого [1]. Так, у Польській республіці, в Іспанії, в Греції, Німеччині аптека повинна мати відділ для приготування лікарських форм за рецептом лікаря [2]. В Україні були наявні великі традиції приготування екстемпорально ліків в аптеках, коли кожна Центральна районна аптека, у кожній районній, міській та обласних лікарнях, в кожному районі міста діяли аптеки, які мали відділ для виготовлення лікарських форм та відповідні приміщення асистентську та кадрове забезпечення – асистенти, провізори, які виготовляли ліки та аналітики, які контролювали якість приготування.

Відповідно до Наказу МОЗ України від 17.10.2012 № 812 виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – це індивідуальне виробництво (виготовлення) лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів та виробництво (виготовлення) внутрішньоаптечної заготовки [3].

Проте враховуючи вимоги Постанови КМУ та наказів МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» нормативи до площі приміщень аптек з виготовленням, були встановлені певні кваліфікаційні, організаційні вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, через високі витрати на аренду приміщень аптек, відсутність і висока ціна на субстанції, активні фармацевтичні інгредієнти – ці економічні фактори за 1994-2024 роки спричинили, що кількість аптек скоротилася катастрофічно. Така негативна тенденція скорочення аптек триває під час воєнних дій в Україні з 2014 по 2024 роки, особливо за час воєнного стану 2022-2024 роки, що загрожує ліквідації таких функцій аптеки як закладу охорони здоров’я [4].

Слід відзначити, що у час пандемії за 2020-2023 роки саме аптеки з виробничими відділами забезпечили значне виготовлення дезінфекційних розчинів для боротьби з коронавірусною інфекцією для медичних закладів і для населення, коли були порушені логістичні шляхи, саме екстемпоральні дезінфекційні засоби масово готувалися в таких аптеках. Вітчизняні автори проводили аналізу рецептури аптек у час пандемії [5-7]. За період діє

воєнного стану кількість аптек, які мають Ліцензію на виготовлення ліків ще більше скоротилася, що зумовлює значні труднощі у лікарському забезпеченні хворих, особливо дерматологічного профілю.

Хронічні дерматологічні захворювання такі як акне, дерматит, псоріаз та інші вимагають індивідуалізованого підходу для схем лікування та призначення індивідуально виготовлених ліків за прописом лікаря-дерматолога для досягнення ефективності лікування та прихильності пацієнта до фармакотерапії [8].

Мета (завдання) наукового дослідження.

Метою нашої роботи було провести аналіз динаміки кількості аптек, які екстемпорально виготовляють ліки за останні 10 років час війни в Західному регіоні, щоб визначити тенденції. Нашим завданням було вивчити перелік лікарських форм, які реально виготовляються в аптеках, особливо при дерматологічних захворюваннях. Об’єктами аналізу були документи, книги наказів аптек з виробничими відділами за останні 10 років діяльності. Було вивчено номенклатуру ЕЛЗ з 24 аптек, які мають діючі Ліцензії та реально проводять екстемпоральне виготовлення ліків у місті Львові, Львівській, Волинській та Івано-Франківській областях. Методи дослідження: історичний, бібліографічний, документальний, контент-аналіз, систематизації та узагальнення.

Матеріали та методи. Матеріалами аналізу були дані про кількість аптек з Ліцензіями на виготовлення ліків в областях Західного регіону; Постанови і накази МОЗ, які регламентують приготування ліків в аптеках; прописи на дерматологічні лікарські форми при поширених дерматологічних захворюваннях: акне, дерматит, псоріаз ті інші.

Результати дослідження. Аналіз кількості аптек, які виготовляють ліки екстемпорально за час війни 2014-2024 роки показав, що в Західному регіоні в областях практично немає лікарняних аптек, а кількість міжлікарняних аптек скоротилася на 92%, а загальна кількість аптек з виготовленням зменшилася за 2014-2024 роки в 2,4 рази, що є загрозовою тенденцією, оскільки саме такі аптеки готують екстемпоральні ліки для потреб хворих, військовослужбовців, та також для населення, особливо при хронічних дерматологічних захворюваннях. Слід відзначити, що такі аптеки проводять значну навчально-методичну роботу для підготовки студентів фармацевтичних факультетів та як бази інтернатури для проведення первинної спеціалізації-інтернатури фармацевтів.

Результати аналізу динаміки кількості аптек, які готують екстемпорально ліки в областях Західного регіону за 2014-2024 роки, свідчать про вкрай загрозову негативну тенденцію ліквідації золотого фонду аптек та фармацевтів, які забезпечували виготовлення відповідно до індивідуальних потреб хворого, особливо на стаціонарному етапі лікування та при хронічних захворюваннях.

На жаль, слід констатувати, що у Львові не залишилося жодної лікарняної аптеки станом на 01 вересня 2024 року. На даний час лише єдина КП ЛОР

«Міжлікарняна аптека № 272» міста Львова має Ліцензію на виготовлення стерильних і нестерильних ліків і проводить постачання багатьох лікувальних установ у Львівській, Тернопільській та інших областях Західного регіону.

Перелік аптек з виробничими відділами, які реально виготовляють лікарські форми за рецептами лікарів та вимогами лікувальних установ, у тому числі при дерматологічних захворюваннях, станом на грудень 2024 року подано у табл.1:

Таблиця 1. Перелік аптек, в яких реально виготовляють екстемпоральні лікарські форми станом на грудень 2024

№	Аптека	місто, область	Форма власності	Міністерство
1.	КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272»	Львів, на базі університетської лікарні	комунальна	МОЗ
2.	КП ЛОР «Аптека № 1», Львів	Львів	комунальна	МОЗ
3.	ТзОВ «Аптека № 29»	Львів	приватна	МОЗ
4.	ТзОВ «Аптека № 44»	Львів	приватна	МОЗ
5.	ТзОВ «Аптека № 49»	Львів	приватна	МОЗ
6.	КП ЛОР «Аптека № 296»	Львів	комунальна	МОЗ
7.	ТзОВ Аптека «Матері і дитини»	Львів	приватна	МОЗ
8.	КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 289	Львів	комунальна	МОЗ
9.	КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 266»	Львів	комунальна	МОЗ
10.	Навчально–виробнича аптека ЛНМУ імені Данила Галицького	Львів	комунальна	МОЗ
11.	КП «Стрийська міська соціальна аптека»,м.Стрий	Львівська	комунальна	МОЗ
12.	ДКП «Міжсанаторна аптека №325» м.Трускавець	Львівська	комунальна	МОЗ
13.	ЦРА «Аптека № 89» м.Броди	Львівська	комунальна	МОЗ
14.	ЦРА «Аптека № 66» м.Яворів Львівська область	Львівська	комунальна	МОЗ
15.	Аптека Військово-медичного клінічного центру (ВМКЦ) Західного регіону, Львів	Львів	комунальна	МО
16.	Аптека Львівського клінічного госпіталю державної прикордонної служби (ЛКГДПС), Львів	Львів	комунальна	МО
17.	Аптека-музей	Луцьк	комунальна	МОЗ
18.	ТзОВ Аптека «Центорія»	Івано-Франківськ	приватна	МОЗ
19.	Навчально –виробнича аптека ДВНЗ «ІФНМУ»	Івано-Франківськ	комунальна	МОЗ
20.	КП«Долинська ЦРА № 18», м. Долина,	Івано-Франківська	комунальна	МОЗ
21.	Коломийська ЦРА№ 31, м. Коломия	Івано-Франківська	комунальна	МОЗ
22.	КП «Галицька ЦРА № 12», м. Галич	Івано-Франківська	комунальна	МОЗ
23.	ЦРА№ 47, м. Рогатин	Івано-Франківська	комунальна	МОЗ
24.	КП ЦРА № 25, м. Городенка	Івано-Франківська	комунальна	МОЗ

Нами виявлено, що за час воєнного стану суттєво скоротилася кількість аптек з екстемпоральним виготовленням в Волинській та Івано-Франківській областях. Так, в Івано-Франківській області початку пандемії 2020 року було серед 690 аптек мали ліцензію на виготовлення екстемпоральних лікарських засобів мали 15 аптек, тобто лише 2,17% аптек могли приготувати лікарську

форму відповідно до потреб пацієнта, зокрема при дерматологічних захворюваннях. Серед цих аптек дві тимчасово припинили аптечне виготовлення. Позитивно, що у ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет» діє навчально-виробнича аптека, яка забезпечує навчання і практику студентів фармацевтичного факультету та фармацевтів-інтернів у місті Івано-Франківськ.

Як свідчать дані табл. 1 серед 16 аптек, які виготовляють у місті Львові та Львівській області 75% є комунальної форми власності, що ілюструє таку тенденцію – саме комунальні аптеки виконують вагомі соціальні функції щодо забезпечення і виготовлення екстемпорально для індивідуальних потреб хворого залежно від віку, супутніх патологій, соціально незахищених в умовах воєнного стану, а приватні аптечні заклади, особливо великі мережі, у більшості не проводять виготовлення екстемпорально та отримують прибутки від реалізації лише готових ліків.

Слід відзначити, що КП ЛОР «Міжлікарняна аптека №272» міста Львова забезпечує потреби Львівської обласної клінічної лікарні, має договори про постачання лікарням, госпіталям, зокрема. Львівський обласний перинатальний центр, Львівський обласний госпіталь ветеранів війни та репресованих ім. Ю. Липи; інші аптеки забезпечують 4-те міське поліклінічне відділення 8-ї міської клінічної лікарні, поліклінічне відділення 4-ї міської клінічної лікарні м. Львова та інші лікувальні заклади, школи області.

Необхідно констатувати, що лише 5 аптек, які підпорядковані МО України, мають Ліцензію на виготовлення ліків в аптеці. І саме 2 аптеки, тобто 40% від усієї сукупності аптек в структурі МО України, діють у місті Львові завдяки професіоналізму керівників та їх колективам, які виготовляють значні обсяги ЕЛЗ для військових та поранених.

Так, на Волині Луцька аптека-музей є одна аптека, яка спеціалізується на виготовленні м'яких лікарських форм, такі як мазі, супозиторії, бовтанки при акне, atopічному дерматиті, псоріазі. Також Аптека-музей зберігає і готує рецепти, за якими виготовляли ліки більше 100 років тому. У цій Аптеці-музей є бібліотека рідкісних тепер книг з аптечного ремесла, зокрема „Посібник для підготовки аптекарів” 1875 року, „Травник лікарських рослин” 1883 року, „Фармакопея польська” 1938 року, старі підручники з технології виробництва різних ліків, що є національна аптечна спадщина, яку треба примножувати і навчати студентів і для післядипломної підготовки фармацевтів.

Нами виділено сукупність часто призначуваних лікарських форм, які на час пандемії коронавірусної хвороби та воєнного стану найбільш часто виготовлялися в аптеках екстемпорально такі ліки:

- ✓ розчини перекису водню 3%, 6%;
 - ✓ розчин протарголу 2%;
 - ✓ метиленовий синій водний 1% [9-10];
 - ✓ дезінфікуючий розчин для рук ;
- Основну питому вагу серед стерильних розчинів у КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272» такі форми:
- ✓ розчин глюкози - 5% , 12,5% - 100,0
 - ✓ розчин натрію хлориду 0,9% 200,0, 500,0 та інші.

Нами виділена сукупність лікарських форм, які найчастіше виготовляються у вищенаведених аптеках при дерматологічних захворюваннях. Слід відзначити, що за даними звітів КП ЛОР «Міжлікарняна аптека №272» найбільша питома вага припадає на виготовлення таких ЛФ: інфузійних та

ін'єкційних розчинів, ЛФ для новонароджених, дезінфікуючих стерильних розчинів, фурациліну, розчин ріванолу, який не має аналогу промислового виробництва, розчини очних крапель.

Для потреб дерматологічних хворих найбільша частка припадає: суспензії для зовнішнього застосування (42%), мазі для лікування дерматологічних патологій (39%), особливо при сверблячих дерматозах, екземі, atopічному дерматиті, грибкових інфекцій, акне, лишай, корости тощо, розчини для зовнішнього застосування (21%) для лікування дерматологічних захворювань, подразнень шкіри, промивання ран, примочок, проведення електрофорезу. Решта займають розчини та мікстури для внутрішнього застосування та порошки дозовані і недозовані[11-15].

Висновки

Результати дослідження показали, що актуальним в умовах воєнного стану і перспективним є збереження та розширення кількості аптек, які готують ліки, оскільки діючими у трьох областях Західного регіону лише 24 аптеки, причому катастрофічна ситуація зростає.

Результати аналізу свідчать, що необхідно внести у Ліцензійні умови вимоги щодо впровадження виробничого відділу у новостворених приватних аптеках, особливо мережових, при умові отримання Ліцензії на виготовлення ЕЛЗ, що вимагає нагальних змін у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності аптек, які повинні бути гармонізовані з вимогами законодавства ЄС, для збереження і приготування екстемпоральних ліків і для забезпечення належної практики студентів фармацевтичних факультетів та проходження інтернатури протягом 8 місяців під час заочної практичної частини навчання фармацевтів-інтернів в Україні, щоб не втратити мистецтво приготування ліків в аптеках.

Виділено сукупність з 12 ЕЛЗ, які найчастіше готують у досліджених виробничих аптеках при поширених дерматологічних захворюваннях.

Analysis of extemporal prescription state for dermatological diseases and problem aspects during martial state in Ukraine

Olha Zaliska, Zoryana Zabolotnya

Introduction. The negative trend of the reduction of pharmacies with the manufacture of medicinal forms in the Western region for the years 2014-2024 during the war was investigated and the need to preserve and expand the number of pharmacies that prepare extemporaneous medicines, which is relevant in the conditions of martial law, was substantiated. The purpose of this work was to analyze the dynamics of the number of pharmacies that extemporaneously manufacture medicines over the last 10 years during the war in the Western region in order to determine trends. Our task was to study the list of medicinal forms that are actually produced in pharmacies, especially for dermatological diseases. The objects of analysis were documents, orders for pharmacies with compounding departments during last 10 years. The

nomenclature of pharmaceuticals from 14 pharmacies that have valid licenses and actually carry out extemporaneous production of drugs in the city of Lviv and the Lviv region was studied. Research methods: historical, bibliographic, documentary, content analysis, systematization and generalization. We have selected a set of 12 dosage forms that were most often produced during the period of martial law during 2022-2024, these prescriptions can be recommended for implementation in the work of production departments of private pharmacies. It was substantiated that the urgent task of harmonizing with EU legislation regarding the work of pharmacies that have extemporaneous production is the need to make changes to the Licensing Conditions of Pharmacies on the mandatory extemporaneous production of medicinal forms in each pharmacy, regardless of the form of ownership.

Keywords: extemporaneous production, dosage forms, pharmacy, martial law, substances, dermatological forms, acne, dermatitis

References:

1. World Health Organization (WHO). The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf>
2. Your Europe. Presenting a prescription in another EU country . URL: https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/prescriptions/index_en.htm
3. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 17.10.2012 № 812 On approval of the Rules for the production (manufacturing) and quality control of medicinal products in pharmacies. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text>
4. Zaliska O., Oleshchuk O., Forman R., Mossialos E. Health impacts of the Russian invasion in Ukraine: need for global health action. *The LANCET*. 2022. Vol. 399, Is. 10334. P. 1450-1452. April 16, 2022. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00615-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00615-8).
5. Samborskyi O. S. Research on the possibilities of extemporaneous manufacturing in Ukraine and abroad. *Pharmaceutical Journal*. 2018. № 1. C. 102-114. DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2018.1.8695>
6. Analysis of trends and the need for extemporaneous production of dosage forms in pharmacies during martial law and the COVID-19 pandemic in Ukraine. / Zaliska O. M., Zabolotnya Z. O., Semenov O. M. et al. *Pharmaceutical Journal*. 2023. № 4. DOI: <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.23.02>
7. Zaliska O. M., Kacherai Yu. V., Zabolotnya Z. O., Semenov O. M. Analysis of trends in extemporaneous production of medicines in pharmacies for children. *Pharmaceutical Journal*. 2021. № 6. P.18-24. DOI: <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.21.02>
8. Pickett K, Loveman E, Kalita N, et al. Educational interventions to improve quality of life in people with chronic inflammatory skin diseases: systematic reviews of clinical effectiveness and cost-effectiveness. Southampton (UK): NIHR Journals Library; 2015 Oct. (Health Technology Assessment, № 19.86.) Chapter 1, Background. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK321885/>
9. Vlasenko I.O., Davtyan L.L. Active pharmaceutical ingredients in dermatological medicinal products on the pharmaceutical market of Ukraine. *Pharmaceutical Journal*. 2019. № 1. P.9-19. DOI: <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.19.01>
10. Shtuchna N.I., Vyshnevskaya L I. Experience of working in an extemporaneous pharmacy and providing the population with medicines under martial law. *Bulletin of Pharmacy*. 2022. № 2. P. 54-60. DOI: <https://doi.org/10.24959/nphj.22.97>
11. Lax S.J., Van Vogt E., Candy B., et al. Topical anti-inflammatory treatments for eczema: network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2024 Aug 6;8(8):CD015064. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858>.
12. Barnes TM, Mijaljica D, Townley JP, Spada F, Harrison IP. Vehicles for Drug Delivery and Cosmetic Moisturizers: Review and Comparison. *Pharmaceutics*. 2021 Nov 26;13(12):2012. DOI: <https://doi.org/13122012>.
13. Mozyrska O. The role of antifungal therapy in the treatment of atopic dermatitis in children. *Child health*, 17 (4), 173–177. DOI: <https://doi.org/10.22141/2224-0551.17.4.2022.1513>
14. Huang A., Cho C., Leung D.Y.M., Brar K. Atopic Dermatitis: Early Treatment in Children. *Curr Treat Options Allergy*. 2017 Sep;4(3):355-369. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40521-017-0140-6>
15. Wollenberg A., Werfel T., Ring J., Ott H., Gieler U., Weidinger S. Atopic Dermatitis in Children and Adults—Diagnosis and Treatment. *Dtsch Arztebl Int*. 2023 Mar 31;120(13):224-234. DOI: <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2023>