

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

УДК 615.15

© М.А. Курылёва, И.А. Кирщина, 2020

М.А. Курылёва, И.А. Кирщина
**ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ВЫБОРУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
 ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ДЕТЕЙ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА
 (НА ПРИМЕРЕ ПРОТИВОКОНГЕСТИВНЫХ СРЕДСТВ)**
*ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия»
 Минздрава России, г. Пермь*

Цель. Разработать научный подход к формированию рекомендаций по выбору лекарственных препаратов для детей в рамках ответственного самолечения.

Материал и методы. В исследовании использовался системный подход, состоящий из 2 этапов:

– контент – анализ международных и российских публикаций, рекомендаций, инструкций по медицинскому применению противоконгестивных средств;

– сравнительный анализ 5 международных непатентованных наименований – нафазолина, фенилэфрина, трамазолина, ксилометазолина и оксиметазолина, включая комбинации с добавлением консервантов и/или других фармакологически активных компонентов.

Результаты. Сформированы критерии выбора лекарственных препаратов безрецептурного отпуска с позиций предупреждения фармакотерапевтических рисков в детской практике. Проведена балльная оценка действующих веществ из фармакотерапевтической группы противоконгестивных средств по сформированным критериям выбора. Рассмотрены вспомогательные вещества, входящие в состав противоконгестивных лекарственных препаратов, и их действие на организм ребенка.

Выводы. На основании проведенных исследований предложен методический подход к выбору лекарственных препаратов для детей безрецептурного отпуска на примере противоконгестивных средств, позволяющий фармацевтическим специалистам осуществлять профессиональные рекомендации наиболее безопасных лекарственных препаратов безрецептурного отпуска с учетом возрастных и физиологических особенностей конкретного ребенка.

Ключевые слова: рациональный выбор, лекарственный препарат, международное непатентованное наименование, фармацевтический специалист, дети, противоконгестивные средства.

М.А. Kurylyova, I.A. Kirshchina
**PROFESSIONAL APPROACH TO THE CHOICE OF OVER-THE-COUNTER
 MEDICINES FOR CHILDREN (ON THE EXAMPLE OF ANTICONGESTIVES)**

Objective. Develop a scientific approach to the development of recommendations on the choice of medicines for children in the framework of responsible self-treatment.

Material and methods. The study used a system approach consisting of 2 steps:

- Content-analysis of international and Russian publications, recommendations, instructions on the medical use of anti-congestive agents;

- Comparative analysis of 5 international generic names - naphazoline, phenylephrine, tramazoline, xylomethazoline and oxymethazoline, including combinations with addition of preservatives and/or other pharmacologically active components.

Results. Selection criteria are created for drugs of non-prescription dispensing from positions of prevention pharmacotherapeutic risks in children's practice. The score assessment of active substances from the pharmacotherapeutic group of anticongestive agents was carried out according to formed selection criteria. Excipients included in anticongestive drugs and their effect on the child's body are considered.

Conclusions. Based on the studies carried out, a methodical approach to the selection of drugs of non-prescription dispensing for children (on the example of anti-congestive agents) is proposed, which allows pharmaceutical specialists to carry out professional recommendations of the safest drugs of non-prescription dispensing taking into account the age and physiological characteristics of a particular child.

Key words: Rational choice, medicine, international generic name, pharmaceutical specialist, children, anticongestive agents.

Противоконгестивные средства – лекарственные препараты (ЛП) безрецептурного отпуска (БРО), зачастую используемые родителями для самостоятельного устранения заложенности и облегчения носового дыхания у детей, в том числе грудного возраста. Данная фармакотерапевтическая группа (ФТГ) представлена достаточным количеством лекарственных средств (ЛС) с международными непатентованными наименованиями (МНН), которые характеризуются неоднородным профилем безопасности и различными рекомендациями к использованию. Следует отметить, что нерациональное использование противоконгестивных средств может приводить к нежелательным последствиям, что обуслов-

ливает ограничения их использования в детской практике [5,6,9]. С целью минимизации рисков причинения вреда здоровью от нерационального применения противоконгестивных ЛС (особенно детям) фармацевтическим специалистам целесообразно использовать пациентоориентированный подход к выбору ЛП для их рекомендаций к применению в рамках ответственного самолечения детей с учетом их возрастных, физиологических и других особенностей, оказывающих влияние на развитие нежелательных реакций от использования противоконгестивных ЛП [8].

Целью исследования является разработка подхода к выбору лекарственных средств для детей с позиций рационального и без-

опасного использования на примере противоконгестивных средств.

Материал и методы

Проведен контент-анализ клинических рекомендаций, стандартов лечения, публикаций, инструкций по медицинскому применению, на основе которого сформированы критерии выбора ЛП с позиций минимизации фармакотерапевтических рисков. Методом систематизации проведена группировка МНН противоконгестивных ЛС (нафазолин, фенилэфрин, трамазолин, ксилометазолин и оксиметазолин) по разработанным критериям и сформированы предложения для рекомендаций противоконгестивных ЛП БРО детям.

Результаты и обсуждение

В ходе исследования проведен сравнительный анализ 5 МНН – нафазолин, фенилэфрин, трамазолин, ксилометазолин и оксиметазолин.

По результатам контент-анализа современных российских и зарубежных источников литературы нами определены фармакотерапевтические критерии для сравнительного анализа МНН: начало и продолжительность действия; длительность использования; соотношение возраста пациента и дозировки ЛС; лекарственная форма/форма выпуска; возможные нежелательные реакции; наличие/отсутствие вспомогательных веществ.

В процессе изучения инструкций по медицинскому применению ЛП установлено, что по критериям «начало действия» и «длительность использования ЛП» анализируемые ЛС сопоставимы. Анализ клинических рекомендаций показал, что рационально назначать ЛС коротким курсом до 5 дней [2,3], поскольку длительное использование (более 7-10 дней) может вызвать медикаментозный ринит и/или атрофию назальной слизистой оболочки [6].

Изучение продолжительности действия противоконгестивных средств показало, что по данному критерию они классифицируются на следующие группы: короткого (4-6 ч), средней продолжительности (6-8 ч) и длительного (8-12 ч) действия [6,9]. Отмечено, что предпочтительнее следует отдавать ЛС с более длительным действием, так как уменьшение кратности приема снижает риск передозировки и развития лекарственной зависимости [3].

Анализ лекарственных форм (ЛФ) противоконгестивных средств показал, что при использовании назальных капель и недозированных спреев возможен риск передозировки препарата ввиду затруднения точности дозирования и равномерности орошения слизи-

стой оболочки носа, что обуславливает преимущество назначения дозированных назальных спреев, предпочтительно снабженных помпой [1,3,5].

В ходе изучения возрастных ограничений для использования определенных ЛС установлено, что согласно информации, полученной из инструкций по медицинскому применению, оксиметазолин в концентрации 0,01% и фенилэфрин в концентрации 0,125% в каплях разрешено применять детям до года, ксилометазолин и нафазолин в каплях с 2-летнего возраста, трамазолин – с 6 лет.

В процессе анализа ранее опубликованных работ российских и зарубежных авторов установлено, что противоконгестивные средства в различной степени замедляют частоту биения ресничек слизистой оболочки носа, однако наибольшей цилиотоксичностью обладает нафазолин [5,9], наименьшей - ксилометазолин [1,4]. Вместе с тем встречаются данные, что возникновение подобного нежелательного эффекта вызвано наличием консервантов, входящих в состав ЛП, таких как бензалкония хлорид и моногидрат лимонной кислоты [1,5,7]. Следует отметить, что растворы ксилометазолина и оксиметазолина без содержания консерванта не снижают частоту биения ресничек слизистой оболочки носа [1,9].

Анализ инструкций по медицинскому применению показал, что в состав некоторых противоконгестивных средств наряду с сосудосуживающим компонентом входят и другие фармакологически активные вещества. Так, морская вода увлажняет слизистую носа и повышает местный иммунитет и в сочетании с ксилометазолином снижает негативное воздействие на функцию мерцательного эпителия [4,7]. Декспантенол обладает регенеративным действием, способствуя естественному заживлению слизистой носа, в комбинации с ксилометазолином нивелирует цилиотоксический эффект входящего в состав консерванта бензалкония хлорида [9]. Эфирные масла (ментол, эвкалиптол) оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа и вызывают ощущение свежести.

Таким образом, все вышеперечисленные критерии влияют на безопасность применения ЛС в детской практике и обуславливают необходимость систематизации полученной информации с целью разработки дальнейших профессиональных рекомендаций для фармацевтических специалистов, осуществляющих отпуск ЛП и фармацевтическое консультирование населения. Для систематизации полученной информации, нами примене-

на балльная система, положенная в основу оценки потенциальной безопасности противоконгестивных средств для детей. Максималь-

ный балл присваивался наиболее безопасной характеристике этих средств. Результаты представлены в табл. 1.

Таблица 1

Балльная оценка противоконгестивных средств с позиций безопасности применения у детей					
ЛС	Критерии выбора ЛС				Сумма баллов
	минимальный возраст	продолжительность эффекта	вспомогательные вещества	лекарственная форма	
О _{БКФ}	3	3	3	2	11
О _{КФ}	3	3	1	2	9
К _{БКФ}	2	2	3	3	10
К + Д	2	2	2	3	9
К + МВ	2	2	2	3	9
К _{КФ}	2	2	1	3	8
Т	1	3	2	3	9
Ф	3	1	1	2	7
Н	2	1	1	2	6

Примечание. О – оксиметазолин, К – ксилометазолин, Д – декспантенол, МВ – морская вода, Т – трамазолин, Ф – фенилэфрин, Н – нафазолин, БКФ – бесконсервантная форма, КФ – с содержанием консервантов.

Из табл.1 видно, что каждому ЛС, включая комбинации с добавлением консервантов и/или других фармакологически активных компонентов, присвоена балльная оценка по каждому критерию, исходя из потенциальных рисков для здоровья ребенка. Данные по критериям «начало действия» и «длительность использования» в таблицу не заносились, так как у всех ЛС они примерно равны и не влияют на общую сумму оценки ЛС. В рамках оценки ЛФ нами учитывались следующие составляющие: полнота ассортимента, то есть количество зарегистрированных лекарственных форм у анализируемого ЛС, и минимально допустимый возраст ребенка при применении каждой ЛФ. Таким образом, ЛС, набравшее наибольшее количество баллов, характеризуется наиболее высоким профилем безопасности по анализируемым критериям.

Для оптимального выбора ЛП БРО в каждой конкретной ситуации нами предложен

методический подход, в основу которого положен «принцип светофора», названный нами «GOR» как аббревиатура от английских слов соответствующих цветов (G – green – зеленый, O – orange – оранжевый, R – red – красный) и возраст ребенка. В рамках предложенного подхода произведена дифференциация противоконгестивных ЛС на 3 категории, в основу которой легли выше рассмотренные критерии:

G – ЛС, рекомендованные к применению в детской практике;

O – ЛС следует применять с осторожностью в детской практике;

R – ЛС следует избегать для применения в детской практике.

На основании «принципа светофора» сформированы обобщенные рекомендации по выбору противоконгестивных средств для детей с позиций минимизации фармакотерапевтических рисков (табл. 2).

Таблица 2

Рекомендации по выбору противоконгестивных средств для детей			
Группы «GOR»	Возраст, лет		
	с 0 до 2	с 2 до 6	с 6 до 18
G – green	Оксиметазолин _{БКФ} 0,01% капли до года, 0,025% капли и спрей с года	Оксиметазолин _{БКФ} 0,025% капли, спрей	Оксиметазолин _{БКФ} 0,05% капли, спрей
		Ксилометазолин _{БКФ} 0,05% капли, спрей	Ксилометазолин _{БКФ} 0,1% капли, спрей
O – orange	Оксиметазолин _{КФ} 0,01% капли до года, 0,025% капли и спрей с года	Ксилометазолин+ декспантенол 0,05% спрей	Ксилометазолин+ декспантенол 0,1% спрей
		Ксилометазолин+ морская вода 0,05% спрей	Трамазолин спрей
		Оксиметазолин _{КФ} 0,025% капли, спрей	Ксилометазолин+ морская вода 0,1% спрей
		Ксилометазолин _{КФ} 0,05% капли, спрей	Оксиметазолин _{КФ} 0,05% капли, спрей
R – red	Фенилэфрин 0,125% капли	Фенилэфрин 0,125% капли, спрей с 4 лет	Ксилометазолин _{КФ} 0,1% капли, спрей
		Нафазолин 0,05% капли, спрей с 3 лет	Фенилэфрин 0,125% капли, спрей

Примечание. БКФ – бесконсервантная форма, КФ – с содержанием консервантов.

ЛС располагаются согласно возрастным рекомендациям в соответствующих дозировках. Необходимо отметить, что при отпуске ЛС с конкретным торговым наименованием фармацевтическому специалисту необходимо

уточнить возрастные ограничения в инструкции по медицинскому применению ЛП:

- в категорию выбора попадают только разрешенные к применению в определенной возрастной группе ЛС;

- в категорию G и O отнесены ЛС с более длительным действием;

- в категорию G отнесены ЛС, представленные на российском рынке бесконсервантными формами;

- в первую линию выбора категории O определены ЛС с содержанием вспомогательных веществ, нивелирующих нежелательные реакции, во вторую – с содержанием консервантов;

- для детей 6+ допустимо применение ЛС с содержанием эфирных масел при отсутствии аллергии на входящие компоненты.

Кроме того, одним из критериев выбора является ЛФ противоконгестивного средства, что следует учитывать во время проведения фармацевтических консультаций.

Метод «GOR» положен в основу методических рекомендаций для специалистов фармацевтического профиля, внедрение которых направлено на повышение фармацевтической безопасности при использовании ЛП для самостоятельного облегчения симптомов заложен-

ности носа у детей до оказания медицинской помощи, обеспечение доступности фармацевтической информации и повышение фармацевтической компетентности пациентов при оказании фармацевтического консультирования.

Заключение

Проведен сравнительный анализ ЛС, включая комбинации с добавлением консервантов и/или других фармакологически активных компонентов. С помощью разработанного метода «GOR» проведена дифференциация ЛС и сделан вывод, что предпочтительнее рекомендовать бесконсервантные формы ЛС длительного действия в соответствующих возрасту дозировках, выпускаемых в форме назального дозированного спрея. Предложенный подход имеет универсальный характер и может быть использован при формировании рекомендаций по выбору ЛП БРО независимо от принадлежности к ФТГ для минимизации фармакотерапевтических рисков и сохранения здоровья ребенка в рамках ответственного самолечения.

Сведения об авторах статьи:

Курьялёва Маргарита Андреевна – соискатель кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России. Адрес: 614990, г. Пермь, ул. Полевая, 2. E-mail: fedeneva-margo@mail.ru.

Киришина Ирина Анатольевна – к.ф.н, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России. Адрес: 614990, г. Пермь, ул. Полевая, 2. Тел. 8(342)233-31-39, 8(342)233-53-79, E-mail: irina.kirshina@mail.ru.

ЛИТЕРАТУРА

1. Варьянская, А.В. Топические назальные деконгестанты: сравнительная характеристика и обзор побочных эффектов/А.В. Варьянская, А.С. Лопатин//Российская ринология. – 2015. – №4. – С. 50-56.
2. Острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ) у детей: клинические рекомендации / Баранов А.А. [и др.]// Союз педиатров России. – М.: МЗ РФ, 2018. – 33 с.
3. Острый риносинусит: клинические рекомендации / А.С. Лопатин [и др.]// Российское общество ринологов. – М., 2017. – 36 с.
4. Мерцательный эпителий и топические деконгестанты: как минимизировать нежелательные явления? /Е.Л. Лаберко [и др.]//Вестник оториноларингологии. – 2014. – №5. – С. 76-79.
5. О безопасности применения назальных деконгестантов в педиатрической практике/Е.П. Карпова [и др.]//Вестник оториноларингологии. – 2018. – №2. – С. 46-50.
6. Пшеничная, Е.В. Деконгестанты и их побочные действия в лечении острого ринита у детей (клинический пример) /Е.В. Пшеничная, А.П. Дудчак, Н.А. Усенко // Мать и дитя в Кузбассе. – 2018. – №3 (74). – С. 50- 53.
7. Радциг, Е.Ю. Эффективность комбинации ксилотметазолина и морской воды в амбулаторной практике врача – педиатра и оториноларинголога/ Е.Ю. Радциг, Н.В. Ермилова//Педиатрия. – 2015. – №5(94). – С. 96-101.
8. Рыжова, О.А. Проблемы консультационного сопровождения безрецептурного отпуска лекарственных препаратов/О.А. Рыжова, Т.Л. Мороз//Медицинский вестник Башкортостана – 2016. – №5(65). – С. 49-53.
9. Современные аспекты применения назальных сосудосуживающих и вспомогательных препаратов в педиатрической практике/Д.А. Тулупов [и др.]//Медицинский совет. – 2018. – №2. – С. 114-117.

REFERENCES

1. Varvyanskaya A.V., Lopatin A.S. Topical nasal decongestants: Comparative characteristics and a review of side effects //Russian rhinology. – 2015 - №4. – S. 50-56 (in Russ.).
2. Klinicheskie rekomendacii «Ostraja respiratornaja virusnaja infekcija (ORVI) u detej» (Acute respiratory viral infection (ORVI) at children) / Baranov A.A. [i dr.]// Sojuz pediatrov Rossii - M - 2018g. – 33 s (in Russ.).
3. Klinicheskie rekomendacii «Ostryj rinosinusit» (Acute rinosinusit) / A.S. Lopatin [i dr.]// Rossijskoe obshhestvo rinologov - M., 2017. – 36 s (in Russ.).
4. Mercatel'nyj jepitelij i topicheskie dekonjestanty: kak minimizirovat' nezhelatel'nye javlenija? (Mercurial epithelium and topical decongestants: how to minimize unwanted phenomena?) /E.L. Laberko [i dr.]//Vestnik otorinolaringologii. – 2014 - №5. – S. 76-79 (in Russ.).
5. Karpova E.P., Tulupov D.A., Vorob'eva M.P., Fedotov F.A., Dolginov D.M., Bykov M.V., Grabovskaya V.A. About the safety of application of nasal decongestants in the practice of pediatricians// Messenger of otorhinolaryngology. – 2018 - №2. – S. 46-50 (in Russ.).
6. Pshenichnaja E.V. Dekongestanty i ih pobochnye dejstvija v lechenii ostrogo rinita u detej (klinicheskij primer) /E.V. Pshenichnaja, A.P. Dudchak, N.A. Usenko // Mat' i ditja v Kuzbasse. – 2018 - №3 (74). - S. 50 – 53 (in Russ.).
7. Radtsig E. Y., Ermilova N.V. Efficacy of xylometazoline and seawater combination in pediatrician and otolaryngologist outpatient practice // Pediatrics. Magazine to them G.N. Speransky. – 2015. - №5 (94). - S. 96-101 (in Russ.).
8. Ryzhova O.A., Moroz T.L. Problems of consulting support for over-the-counter medicines// Bashkortostan Medical Journal. – 2016 - №5(65) – S. 49-53 (in Russ.).
9. Tulupov D.A., Fedotov F.A., Karpova E.P., Grabovskaya V.A. Current aspects of use of nasal vasoconstrictors and adjunctive agents in pediatric practice// Medical council. – 2018. - №2. - S. 114 – 117 (in Russ.).