



МАТЕРІАЛИ

**II науково-практичної
internet-конференції з
міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ
ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І
ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»**

(19 січня 2024 р.)



*Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство освіти і науки України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра управління та забезпечення якості у
фармації*



МАТЕРІАЛИ

**II науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»
(19 січня 2024 р.)**



MATERIALS

**of II scientific and practical internet-conference
with international participation
«ACTUAL PROBLEMS OF QUALITY, MANAGEMENT,
AND ECONOMY IN PHARMACY AND HEALTH CARE»
(19 January 2024)**

Харків

2024

УДК 330.101:615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор:

проф. Крутських Т.В.

Члени редакційної колегії:

проф. Посилкіна О.В., проф. Літвінова О.В.

Реєстр з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій: реєстраційне свідоцтво № 589 від 11.12.2023 р.

Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я: матер. II міжнарод. наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків, 19 січня 2024 / ред. кол.: Т.В. Крутських, О.В. Посилкіна, О.В. Літвінова, Харків : НФаУ, 2024. – 515 с.

Actual problems of quality, management, and economy in pharmacy and health care: materials of II scientific and practical internet-conference with international participation. January 19, 2024 / ed. board. : T.V. Krutskikh, O.V. Posilkina, O.V. Litvinova, Kharkiv : NUPh, 2024. – 515 p.

Збірник містить матеріали II науково-практичної конференції, які присвячені обговоренню наукових та практичних проблем управління якістю і менеджменту в фармації і охороні здоров'я; визначенню напрямів удосконалення господарської й інноваційної діяльності підприємств (організацій, закладів) у ринковій економіці, підготовки сучасних кадрів із залученням вчених, фахівців-практиків, викладачів навчальних закладів та дослідників, докторантів, аспірантів, підприємців з України та зарубіжжя.

Матеріали подаються мовою оригіналу

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори

ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ КОМІТЕТ КОНФЕРЕНЦІЇ

Котвіцька А.А. – доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України, в.о. ректора Національного фармацевтичного університету (голова);

Федосов А.І. – доктор фармацевтичних наук, професор, проректор з науково-педагогічної роботи Національного фармацевтичного університету (співголова);

Владимирова І.М. – доктор фармацевтичних наук, професор, проректор з науково-педагогічної роботи Національного фармацевтичного університету (співголова);

Крутських Т.В. – доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету (співголова);

Коваленко С.М. – доктор фармацевтичних наук, професор кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету (співголова);

Посилкіна О.В. – доктор фармацевтичних наук, заслужений діяч науки і техніки України, професор кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету (співголова);

Літвінова О.В. – доктор фармацевтичних наук, професор кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету;

Братішко Ю.С. – доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри організації, економіки та управління фармацією Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету;

Гладкова О.В. – кандидат економічних наук, доцент кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету;

Глєбова Н.В. – кандидат економічних наук, доцент кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету;

Деренська Я.М. – кандидат економічних наук, доцент кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету;

Зборовська Т.В. – кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету.

Ткаченко О.В. <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> Підходи до розробки документованої інформації з управління водогосподарською діяльністю на хіміко-фармацевтичних і біотехнологічних підприємствах	214
Секція 4 Регуляторна діяльність у сфері обігу лікарських засобів	217
Дмитренко Є.В., Кузяк І.С., Беляєва О.І. <i>Одеський національний медичний університет, м. Одеса</i> Шляхи підвищення безпеки використання лікарських засобів у пацієнтів дитячого віку	217
Кузяк І.С., Соболєнко О.А., Беляєва О.І., <i>Одеський національний медичний університет, м. Одеса</i> Аналіз сучасних аспектів обігу безрецептурних лікарських засобів як основи реалізації концепції відповідального самолікування	219
Немченко А.С.¹, Бабенко М.М.², Назаркіна В.М.¹ ¹ <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> ² <i>ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ</i> Проблеми узгодження регулювальних переліків лікарських засобів та їхня роль у забезпеченні доступності ліків	221
Секція 5 Актуальні проблеми реформування системи охорони здоров'я в Україні	224
Гладкова О.В.¹, Паливода І.О.² ¹ <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> ² <i>ТОВ «ФРЕЗЕНІУС МЕДИКАЛ КЕР УКРАЇНА», м. Київ</i> Формування Іеап-мислення в ЗОЗ	224
Гладкова О.В.¹, Ткаченко Т.І.² ¹ <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> ² <i>ТОВ «ФРЕЗЕНІУС МЕДИКАЛ КЕР УКРАЇНА», м. Чернігів</i> Особливості стратегічного планування ресурсами закладів охорони здоров'я	227
Гладкова О.В.¹, Ткачук Б.В.² ¹ <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> ² <i>ТОВ «ФРЕЗЕНІУС МЕДИКАЛ КЕР УКРАЇНА», м. Харків</i> Підвищення ефективності використання діалізних місць в ЗОЗ	231
Гусар О.О., Літвінова О.В. <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> Роль стратегічного управління інноваційним розвитком ЗОЗ	235
Феденько С.М., Бойчук В.О. <i>Івано-Франківський національний медичний університет, м. Івано-Франківськ</i> Організаційні аспекти цифровізації фармації	239

СЕКЦІЯ 4. РЕГУЛЯТОРНА ДІЯЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Дмитренко Є.В., Кузяк І.С., Бєляєва О.І.

Одеський національний медичний університет, м. Одеса

Шляхи підвищення безпеки використання лікарських засобів у пацієнтів дитячого віку

boioef@ukr.net

Проблема фармакотерапії в педіатрії наразі є дуже актуальною та складною, зважаючи на відсутність достатнього асортименту лікарських засобів, дозволених для застосування у дітей. Складність розробки педіатричних лікарських засобів зумовлена суттєвими морфологічними та функціональними відмінностями організму дитини та організму дорослого, і особливо це стосується новонароджених та немовлят.

Метою дослідження було визначити важливість гарантування безпеки використання лікарських засобів в педіатрії, зокрема препаратів стилю off-label.

Використання препаратів стилю off-label є частиною клінічної практики у всьому світі і в даний час залишається важливою проблемою світової системи охорони здоров'я. За результатами аналізу наукових публікацій, визначено, що близько 10-20% лікарських засобів призначаються дітям невідповідно до інструкції. Такі призначення називаються off-label («поза інструкцією»). Найбільш поширеною формою off-label є призначення поза прописаним в реєстраційних документах показанням, дозуванням або лікарської формою або при застосовуванні ліків серед не зазначених в інструкції до медичного застосування груп пацієнтів. Практика використання ліків off-label в 90% випадків зустрічається в неонатології, в 45% в стаціонарних умовах дитячої лікарні та 10-20% амбулаторно. Призначаючи ліки off-label, лікар бере на себе відповідальність забезпечити безпечне та ефективне лікування хворих дітей. Специфіка застосування ліків off-label полягає в тому, що їх призначення, як правило, здійснюють поза рамками клінічних досліджень, застосування препаратів off-label відбувається свідомо (навмисно), відхиляється від

передбаченої сфери застосування або вікової групи. При цьому захворювання має бути важким, небезпечним для життя або сильно впливати на здоров'я, пов'язане з якістю пацієнта. Крім того, має бути відсутнім будь-яке інше лікування. Особливо часто така необхідність виникає під час лікування рідкісних (орфанних) захворювань, туберкульозу, онкологічних захворювань, пацієнтів дитячого віку тощо. Призначення ліків off-label має свої переваги та недоліки. Серед переваг є розширення раннього доступу до нових потенційно цінних стандартів лікування, впровадження пацієнт центральної медицини, іноді це може бути єдиним шансом для паліативного пацієнта та пацієнта з орфанним захворюванням, особливо в педіатрії. Але при цьому зростає ймовірність виникнення небажаних реакцій, аж до загрози здоров'ю та життю пацієнта, що породжує нову низку медико-правових проблем та зумовлює подорожчання лікування для родини пацієнта.

Проблема препаратів стилю off-label існує не тільки для лікарів, а також для фармацевтичних компаній та для регуляторних органів охорони здоров'я. Слід зазначити, що різні країни застосовують різні методи зменшення наслідків застосування засобів off-label, в залежності від нормативно-правової бази окремих країн та від реєстраційного статусу препарату. На сьогодні не існує єдиного національного рішення даної проблеми ні в медичному, ні в фармацевтичному праві. Існують різні рішення, наприклад, у Франції, є офіційна експертна група, яка оцінює та затверджує конкретні застосування лікарських засобів off-label. У Сполучених Штатах законодавство не забороняє лікарю призначення препаратів при інших показаннях до застосування, не затверджених FDA, проте фармацевтичні компанії виступають проти призначень вироблених препаратів не за показаннями до застосування. У Великій Британії лікарі можуть призначати лікарські засоби off-label, але вони повинні бути альтернативними і мати посилання на дані доказової медицини, які підтверджують їхню безпеку та ефективність.

Таким чином, важливим посідає прийняття шляхом консенсусу переліку ЛЗ off-label, який буде підкріплений науковими даними. Регуляторним органам необхідно регламентувати використання лікарських засобів off-label, а також збалансувати обмежену інформацію про препарати off-label із співвідношенням їхньої користі та ризику.