ТЕНДЕНЦИИ В ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ЕКСТЕМПОРАЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ПРАКТИКА НА ТЕРИТОРИЯТА НА ГРАД ВАРНА

Станислава Иванова[1], Десислава Александрова[2], Момчил Ламбев[2], Антония Христова[2]

[1]Студент, УС „Помощник-фармацевт", Медицински колеж, Медицински университет – Варна
[2]УС „Помощник-фармацевт", Медицински колеж, Медицински университет – Варна

TRENDS IN THE USE OF EXTEMPORANEOUS DOSAGE FORMS IN THE PHARMACEUTICAL PRACTICE IN VARNA

Stanislava Ivanova[1], Desislava Aleksandrova[2] , Momchil Lambev[2], Antonia Hristova[2]

[1]Student, TRS Assistant Pharmacist, Medical College, Medical University of Varna
[2]TRS Assistant Pharmacist, Medical College, Medical University of Varna

РЕЗЮМЕ

Въведение: *Фармакопейната рецептура е предписание за лекарствен продукт, изготвен в аптека по рецептура от действаща фармакопея. Ключов момент и основно предимство на лекарствените форми, приготвени ex tempore, е, че те са изцяло ориентирани към конкретния пациент и неговото специфично заболяване.*

Научните изследвания в последните десетилетия и навлизането във фармацевтичната практика на промишлено произведени продукти са довели до постепенно намаляване на обема и номенклатурата на приготвяната в аптеките магистрална и фармакопейна рецептура, поставяйки въпроси, свързани с безопасността, стабилността и ефективността на екстемпорално приготвяните продукти, във връзка с високите изисквания на Добрата производствена практика.

Цел: *Настоящото проучване цели да установи ползите от изписване и употреба на екстемпорални лекарствени форми.*

Материал и методи: *Обект на изследване са лекари и фармацевти на територията на град Варна. Проучено е тяхното мнение чрез пряка индивидуална анкета.*

Ключови думи: *екстемпорална лекарствена форма, индивидуализирана терапия, проучване, употреба, фармацевтична практика*

ABSTRACT

Introduction: *An extemporaneous preparation is the preparation of a medicinal product in a pharmacy using formulation from an existing pharmacopoeia. The key element and main advantage of the formulations prepared ex tempore is that they are solely targeted towards a particular patient and their specific illness.*

Scientific research in the past decades and the introduction of industrially manufactured products in the pharmaceutical practices has led to the gradual decrease in the volume of pharmacies dispensing and compounding, raising issues about the safety, reliability and efficiency of the extemporaneous preparation of products in relation to the high standards associated.

Aim: *The current survey aims to establish the gains of prescribing and dispensing extemporaneous medical products.*

Materials and Methods: *The target of the research will be doctors and pharmacists on the territory of the city of Varna. Their views would be explored through a direct individual survey.*

Keywords: *extemporaneous dosage form, individual therapy, research, usage, pharmaceutical practice*

УВОД

Най-ранните данни за използване на лекарства са от 3000 г. пр.н.е. В Древен Египет, около 1500 г. пр.н.е. в папируса на Ебер има посочени около 70 лекарствени вещества в 800 лекарства, приложени в 14 различни лекарствени форми, които се използват и до днес като: лосиони, мази, пластири и др. Всички лекарства са били от природен произход, повечето от тях – от растителен произход, въпреки че има и от животински и от минерален, като: железен оксид, натриев карбонат, натриев хлорид и сяра (3).

В по-новата история на човечеството развитието на фармацията, респективно на лекарствата, е свързано с имената на видни учени като: Хипократ (460-377 г. пр.н.е.), Диоскорид (живял през 1-ви век), Гален (130-200 г.) и др.

Може би в цялата история на фармацията няма по-революционен принос от този, който прави швейцарският учен, нарекъл сам себе си Парацелз. Той превръща фармацията от професия, основана предимно на ботаниката, в такава, базираща се главно на химичната наука. Парацелз е вярвал, че е възможно да се приготви специфичен лекарствен агент за използване в борбата с всяко специфично заболяване и е въвел множество химични съединения в терапията на човека (3).

В последните години много нови и важни лекарствени вещества са одобрени за лечение на тежки и хронични заболявания като хипертензивна болест, хиперлипидемия, стомашна язва, СПИН, мигрена и др. Същевременно се одобряват нови състави на по-стари лекарства, генерични продукти и нови биологични препарати.

Бъдещото развитие на индустриалната фармация ще продължи в откриване, разработване и производство на лекарства, подобряващи здравето и удължаващи човешкия живот, както и на животоспасяващи продукти (3).

Лекарствените вещества рядко се прилагат самостоятелно като чисти химични субстанции. Те се прилагат като определени състави или лекарствени форми, които могат да варират от относително прости прахове и течности до комплексни освобождаващи лекарствени системи. При приготвянето на тези лекарствени форми се използват подходящи помощни вещества, които, от своя страна, имат специализирана фармацевтична функция: пълнители, носители, емулгатори, суспендиращи агенти, консерванти, оцветители, ароматизатори, подсладители и др.

Лекарствената форма е подходяща за приемане структура, съдържаща лекарственото вещество/а, която може да включва или да не включва помощни вещества, получена чрез прилагане на определени технологични операции, осигуряващи желания лечебен ефект и стабилност при съхранение в срока й на годност.

Следователно лекарствената форма е това, което фармацевтът/технологът приготвя или в аптеката, или в промишлени условия (3).

Научните изследвания в последните десетилетия и навлизането във фармацевтичната практика на промишлено произведени продукти са довели до постепенно намаляване на обема и номенклатурата на приготвяната в аптеките магистрална и фармакопейна рецептура, поставяйки въпроси, свързани с безопасността, стабилността и ефективността на екстемпорално приготвяните продукти във връзка с високите изисквания на Добрата производствена практика (4).

Според ЗЛПХМ (закона за лекарствените продукти в хуманната медицина) лекарства се произвеждат само от лицензирани производители, т.е. от производители, получили разрешение за производство по съответния ред на закона.

Съгласно ЗЛПХМ аптеките имат право да приготвят т.н. екстемпорални лекарствени форми (2). Те се наричат екстемпорални, от латинското прилагателно extemporalis, което означава „написан без приготвяне“. Това са състави за лекарствени форми, които изписват лекари и стоматолози на специални бланки, наречени рецепти, и които се изпълняват единствено в аптечни условия от магистър- или помощник-фармацевт. Наименованието екстемпорални идва и от наречието extemplo, което означава веднага, без забавяне, т.е. предписанието трябва да бъде изпълнено технологично възможно най-бързо (3). Съгласно ЗЛПХМ под екстемпорална лекарствена форма се разбира форма, която се приготвя в аптеката по лекарско предписание или като състав, утвърден в практиката или фармакопеята, т.н. официални състави (2). Ключов момент и основно предимство на лекарствените форми, приготвени ex tempore, е, че те са изцяло ориентирани към конкретния пациент и неговото специфично заболяване.

Асистентското помещение е основното производствено помещение в аптеката. В него се извършва главно онази част от основната и заключително-контролната работа, свързана с изпълнението на рецептите в аптеката – изготвянето на екстемпорални лекарствени форми, контрол на лекарствата и на приготвените лекарствени форми. То е снабдено с необходимия инвентар,

пособия, прибори, помощни материали, с подходяща справочна информационна и учебна литература. Приготвянето на екстемпоралните лекарствени форми се извършва от магистър-фармацевт или помощник-фармацевт под контрола на магистър-фармацевта, който носи лична отговорност за качеството на приготвените от него лекарствени форми. Прилагат се различни технологични операции, поради което фармацевтът трябва да има добра теоретическа и практическа подготовка и да спазва редица изисквания и правила (1).

Екстемпоралните лекарствени форми са една от най-характерните черти на фармацевтичната професията. С напредване на фармацевтичната промишленост обаче, те постепенно биват изместени от готовите лекарствени форми (3).

Екстемпоралното приготвяне на магистрални и фармакопейни лекарствени продукти предоставя значителни предимства от гледна точка на индивидуализиране на терапията. По този начин е възможно много точно титриране на дозата на лекарственото вещество. Освен това фармацевтът може да избере най-подходящата основа, която да поеме, съхрани и освободи лекарствените вещества на необходимото място, в определеното време, със съответната скорост и степен (4).

През последните 20-30 години както у нас, така и в другите развити страни по света, е наблюдавано едно много драстично намаление в броя на рецептите, които изискват приготвяне на екстемпорални форми (3). А всъщност екстемпоралните лекарствени форми имат голямо предимство в индивидуалното лечение, за конкретен пациент. Приготвянето може да се извърши, използвайки чисти субстанции от лекарствени вещества, закупени от съответните търговци или производител, както и да се използва включване на търговско налични продукти.

От близо 4000 аптеки в страната едва около 300 имат право да приготвят лекарства. Преди 25 години много малък брой аптеки в страната не са имали оборудване да приготвят лекарствени продукти. През последните години съотношението е обратното – едва около 10% от аптеките имат право да приготвят лекарствени продукти (5). В нормативната уредба е записано, че всяка една аптека има ангажимент, когато пристигне рецепта с лекарствен продукт за приготвяне и аптеката няма съответното разрешение да го приготви, да осигури изпълнението на този лекарствен продукт в най-близката аптека, която има такова разрешение.

Приготвянето на лекарствените форми отнема повече време от обработването на една рецепта, а цените на екстемпоралните лекарства са сравнително по-ниски от тези на готовите лекарствени форми. Лекарствените форми, изготвящи се по рецепта, не са загубили своето терапевтично значение. Това са форми, запазили и доказали своя терапевтичен ефект. Затова не трябва нещо, доказало себе си в практиката, да се заличава, а да се обогатява с нови лекарства (3).

Екстемпоралните лекарства не са тип алтернативна медицина, те са продукт на конвенционалната медицина и в никакъв случай не са по-малко надеждни от тези за масова употреба, които сме свикнали да приемаме. Най-голямото им предимство е, че са лекарства по индивидуална рецепта и посрещат изцяло уникалните нужди на пациента (6).

Екстемпоралните лекарствени продукти са приложими в много широк и разнообразен спектър от състояния, но както повечето други лекарства се изисква специална рецепта, за да бъдат приготвени, т.е. отпускат се по лекарско предписание. Тази рецепта идва директно от лекуващия лекар, който е диагностицирал и който с точност е преценил от какво има нужда болният. Няма как да бъде изпълнена рецепта, която не е подкрепена с компетентно мнение от медицинско лице (6).

Не само че екстемпоралните лекарства не представляват по-голям риск за пациентите, отколкото стандартните, но и в много случаи те са много по-безопасни. Причината е, че всяко едно лекарство е строго персонализирано, за да посрещне точно нужди на пациента. Обикновено лекарствата, приготвени по индивидуална рецепта, водят до по-добри резултати и крият много по-малко странични ефекти, тъй като дозата на всяка една от съставките в лекарството е оптималната за пациента (6).

Фармацевтите, като медицински специалисти, имат задължението да прилагат фармацевтични грижи при консултирането на пациентите и да дават пълна и точна информация при употреба на екстемпорални лекарствени форми като дозировката, начина на приложение и съхранение на продукта. Определянето на срока на годност става единствено в зависимост от използваните лекарствени и помощни вещества и опаковката, и следователно е относителен и кратък.

ЦЕЛ

Настоящото проучване цели да установи нагласите на пациента и фармацевта, както и ползите от изписване и употреба на екстемпорални лекарствени форми.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Проведено е анонимно анкетно проучване сред магистър-фармацевти и помощник-фармацевти, работещи в аптеки от открит тип на територията на Варна, с цел събиране на максимално обективна и изчерпателна информация относно употребата и ползите от екстемпорални лекарствени форми. Проучването е проведено през август 2019 г.

В изследването е използван социологически метод – проведена е пряка анонимна индивидуална анкетна карта на хартиен носител сред 29 фармацевти, работещи в 7 от 9 аптеки, в които се приготвят екстемпорални лекарствени форми, на територията на град Варна.

Данните са обработени статистически чрез програмите Excel и Word, Microsoft Office.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

За целите на изследването бяха анкетирани 29 фармацевти, от които 11 магистър-фармацевти и 18 помощник–фармацевти. На анкетираните предварително е разяснена целта на проучването и след това при заявено от тях желание са се включили.

Професионалният стаж на анкетираните средноаритметично е 16 години, което е основание за точната им преценка относно употребата на екстемпорални лекарствени форми.

След обработването на анкетните карти, на въпроса „Кой по-често изготвя екстемпорални лекарствени форми в аптеката?" по-голямата част от анкетираните отговарят, че това са помощник-фармацевтите – 62%, следвани от магистър-фармацевтите – 38%. Превес при приготвянето на екстемпорални лекарствени форми имат помощник-фармацевтите (Фиг. 1).

Установи се, че възрастовата група, за която най-често се изписват екстемпорални лекарствени форми, е тази на възрастните (18-65 г.) – 29%, и децата (2-11 г.) – 28%, следвани от групите на бебета и кърмачета (до 1 г.) – 22%, юношите (12-17 г.) – 12%, и възрастните (над 65 г.) – 9%. Следователно най-голямо приложение и употреба екстемпоралните лекарствени форми имат при възрастното активно население и при децата поради възможността от индивидуализирана терапия (Фиг. 2).

Анализът на нагласата на пациентите към употребата на екстемпорални лекарствени форми според професионалното мнение на фармацевтите показва че, по-голямата част от пациентите са доволни и положително настроени към тези лекарствени форми – 73%, а 24% имат неутрална нагласа, а само 3% са отрицателно настроени. Резултатите са задоволителни (Фиг. 3).

Данните от проучването показват, че мнозинството от пациентите – 90%, са склонни да използват отново, при нужда от лечение, екстемпорални лекарствени форми, като само 10% не биха повторили употребата им. Следователно цялостната оценка на екстемпоралните лекарствени форми е висока и пациентите са доволни от действието им (Фиг. 4).

На въпроса какво е отношението на фармацевтите, като професионалисти, към екстемпоралните лекарствени форми, сред анкетираните преобладава положително мнение. Коментарите, които участниците в анкетното проучване са направили, и преобладаващите нагласи са:

- Екстемпорални лекарствени форми трябва да се изписват по-често поради възможност за индивидуализиране на терапията;
- Екстемпорални лекарствени форми имат своята роля в комплексната терапия;
- Екстемпорални лекарствени форми са доказали във времето своята ефикасност и са с положителен ефект при терапия и лечение на различни заболявания;
- Екстемпорални лекарствени форми са остарял метод за лечение и някои лекарствени форми могат да отпаднат поради наличието на готови такива, но продължават да се изписват от лекарите и да се използват от пациентите.

Фармацевтите споделят, че трите най-често приготвяни екстемпорални лекарствени форми в аптеките са:

1. Течни лекарствени форми – емулсии, суспензии, лосиони, капки за нос;
2. Унгвенти и кремове за дермално приложение;
3. Прахове.

Също така в аптеките продължават да се приготвят супозитории, глобули и сиропи.

На въпроса „Какви са предимствата на екстемпорални лекарствени форми, в сравнение с готовите лекарствени продукти?" анкетираните фармацевти споделят и потвърждават някои основни твърдения:

- Индивидуализирана терапия спрямо нуждите на пациента;
- Точно дозиране и при необходимост промяна на дозировката спрямо особеностите на пациента;
- Екстемпоралните лекарствени форми се приготвят на момента, те са с по-кратък срок на годност, но това означава по-малко добавени консерванти, стабилизатори, ароматизиращи и оцветяващи помощни вещества, които в някои случаи водят до алергии и понякога влошаване на състоянието на пациента;
- Могат да се приготвят лекарствени форми в различни комбинации, които на пазара като готови лекарствени форми няма.

ИЗВОДИ

От проведеното изследване биха могли да се направят следните изводи:

1. Най-голямо приложение и употреба екстемпоралните лекарствени форми имат сред възрастното активно население и при децата поради възможността от индивидуализирана терапия.
2. По-голямата част от пациентите са доволни и положително настроени към употребата на екстемпорални лекарствени форми и са склонни да ги използват отново при нужда от лечение.
3. Основните предимства на екстемпоралните лекарствени форми сравнение с готовите лекарствени продукти са: индивидуализирана терапия, точно дозиране и изчистен състав от към помощни вещества.
4. Ключов момент и основно предимство на лекарствените форми, приготвени ex tempore е, че те са изцяло ориентирани към конкретния пациент и неговото специфично заболяване.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Екстемпоралното приготвяне на лекарствени форми е обект на множество обсъждания. Голямото разнообразие от активни вещества и лекарствени форми позволява да се запълнят празнини в терапията, да се осигури по-лесното им приложение от страна на пациентите. За ефективното използване на екстемпорално приготвените лекарствени форми е необходим непосредствен контакт между лекаря и фармацевта, с цел да се избегнат несъвместимости и да се избере най-подходящият носител и вид лекарствена форма (4).

Приготвянето на лекарствените форми отнема повече време от обработването на една рецепта, а цените на екстемпоралните лекарства са сравнително по-ниски от тези на готовите лекарствени форми. Лекарствените форми, изготвящи се по рецепта, не са загубили своето терапевтично значение. Това са форми, запазили и доказали своята лечебна сила. Затова не трябва нещо, доказало себе си в практиката, да се заличава, а да се обогатява с нови лекарства (3).

ЛИТЕРАТУРА

1. Димитрова, З., Д. Димитров, И. Гетов. Учебник по Социална фармация и фармацевтично законодателство, София, 2008
2. ЗЛПХМ (Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина)
3. Рачев Д., Ламбов Н. Фармацевтична технология; Пловдив, 2005
4. Славкова М., Димитров М., Петкова В., Николова Ир., Приготвяне на магистрални и фармакопейни лекарствени форми в аптека – предимства, недостатъци и перспективи, Фармацевтичен факултет, МУ – София, Брой 6/2014
5. http://bnr.bg/vidin/post/100525372
6. http://pharmapolis.eu/2017/11/02/%D0%BC%D0%B8%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%B5-%D0%B7%D0%B0-%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%D1%82%D0%B0-%D0%BF%D0%BE-%D0%B8%D0%BD%D0%B4%D0%B8%D0%B2%D0%B8%D0%B4%D1%83%D0%B0%D0%BB%D0%BD/?fbclid=IwAR3gw3FuZm5MmrkQSIpxrGCe7255_7-x6pGhA-Swt9dsCzhMgUBiBgMWXE4

Адрес за кореспонденция:
Станислава Иванова, студент
УС „Помощник-фармацевт", Медицински колеж, Медицински университет – Варна
жк „Възраждане"
Варна
e-mail: stanislavai40@gmail.com