

## Чиї інтереси в пріоритеті держави: споживачів чи фармацевтичного бізнесу?

Союзу споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення

Голова правління  
Владислав Онищенко



Союз споживачів з 2009 року постійно займається питаннями, які повинна була б вирішити держава у фармацевтичному секторі країни. Це якість, безпечність та ефективність лікарських засобів, доступність препаратів для населення та їх раціональне застосування – щоб лікарі призначали, а пацієнти приймали медикаменти виключно по медичним показанням. На жаль, жоден з цих

### «4.5 Лікування грипу 4.5.1 Етіологічне лікування»

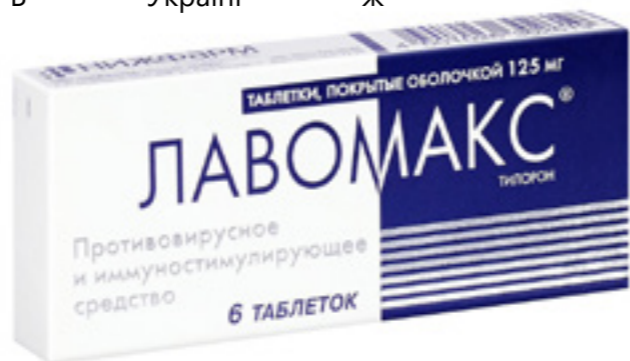
На сьогоднішній день існує небагато лікарських засобів з доведеною противірусною ефективністю по відношенню до вірусів грипу. Це Занамівір та Осельтамівір». Осельтамівір нам відомий під торговою маркою Таміфлю, а Занамівір – під маркою Реленеза.

Раніше застосовувались також адамантани (ремантадин) для впливу лише на вірус грипу типу А. Але дослідження останніх років засвідчили, що із-за мутацій вірусів, вони стали високо-резистентні до цих препаратів.

Принцип дії Осельтамівіру (Таміфлю) та Занамівіру (Реленза) оснований на пригніченні нейрамінідази (так звані – інгібітори нейрамінідази). Нейрамінідаза – вірусний фермент, який сприяє вірусним частинкам проникати у клітини організму та вивільняється новим утвореним частинкам з заражених вірусом клітин. Дія інгібіторів нейрамінідази блокує можли-

вості виходу віріонам з зараженої клітини хазяїна та припиняється реплікація вірусів у зараженій клітині. На сьогодні це єдиний, науково доведений, механізм прямої противірусної дії щодо вірусів грипу усіх типів.

В Україні ж



допущено до медичного застосування велику кількість препаратів, у медичних показаннях яких вказано – лікування та профілактика грипу. Такі препарати віднесені до різних груп – противірусні засоби, імуномодулятори, гомеопатичні препарати

тощо. Абсолютно незрозуміло (з точки зору доказової медицини і механізму дії), яким чином гомеопатичні препарати можуть лікувати грип та ГРВІ. Серед відомих і широко рекламуємих гомеопатичних препаратів, що позиціонуються для населення для лікування ГРВІ та грипу, це Анаферон, Афлубін, Енгістол, Оцилококцидум.

Слід зазначити, що тільки до підгрупи **противірусні засоби прямої дії** віднесено 24 найменування препаратів, у медичних показаннях яких зазначено, що вони лікують грип (і тільки одиниці, згідно інструкцій, є інгібіторами нейрамінідази. Серед них є і вітчизняні. Механізм прямої противірусної дії решти – незрозумілий). Для чого ж фармацевтичні виробники намагаються «впихнути» такі показання (часто не доведені ні науково, ні експериментально) в інструкції власних препаратів? Це дає їм можливість на законних підставах розказувати про такі властивості у рекламі, вводити в оману споживача, а лікарям і фармацевтам рекомендувати такі препарати споживачам.

І як наслідок таких маніпуляцій, у 2014 році українці витратили на препарати **лише з підгрупи прямої противірусної дії** 31,2 млн. дол., у 2015 – 18,7 млн. дол. та ще 22,8 млн. дол. і 11,7 млн. дол. відповідно на препарати інших підгруп, де вказано лікування грипу.

На теренах бувшого СРСР відомий ще один механізм опосередкованої противірусної дії – потужне продукування внутрішнього інтерферону людини шляхом застосування хімічних речовин. Інтерферони, це така група білків, що приймають участь в імунному захисті організму, і які виділяються клітинами (без будь-яких ліків) у відповідь на потрапляння в організм вірусу. Серед відомих препаратів, які позиціонуються, як імуномодулятори та потужні індуктори інтерферону з противірусною дією: уміфеновір (Арбідол, Імустат), тилорон (Аміксин, Лавомакс), Амізон, Амізон Макс, інозинпаранобекс (Гропрінозин, Ізопрінозин, Неовір), Кагоцел та інші.

При тому, що індукторам інтерфероногенезу притаманна імунотоксична дія і вони здатні

викликати гіпореактивність імунної системи, це не зазначено в жодній інструкції по їх медичному застосуванню. Ні споживачі, ні пересічні терапевти з педіатрами, ні фармацевти не попереджені про це. Імунотоксичність фармакологічних засобів – це побічні, небезпечні для здоров'я порушення

в структурі і функціях імунної системи, що можуть призвести до зниження резистентності організму до інфекції, підвищення ризику онкологічних захворювань, розвитку аутоімунної патології. Гіпореактивність (або рефрактерність), це такий стан імунної системи, коли імунна система організму не реагує або майже не реагує на потрапляння в нього антигенів (в т.ч. і вірусу).

Провідні фахівці України з алергології, імунології, інфекційних хвороб, вірусології, клінічної фармації та клінічної фармакології, які надали нам свої фахові висновки щодо доцільності та безпеки імуномодуляторів, застерігають про наступне:

- втручатися в імунітет, особливо дитини, небезпечно;
- індуктори інтерферонів можуть стимулювати не тільки інтерфероногенез, але й те, що не потрібно стимулювати в організмі людини;
- неспецифічні імуностимулюючі (імуномодельючі) засоби можуть простимулювати клітини, які повинні бути в сплячому стані – це може сприяти розвитку лімфопроліферативних захворювань і, навіть, малігнізації (набуття клітинами нормальної або патологічно зміненої тканини організму (у тому числі доброякісної пухлини) властивостей злоякісної пухлини);
- при інфекційних захворюваннях імуномодулятори можуть призвести до хронізації інфекційних процесів, особливо у дітей;
- індуктори інтерферону мають імунотоксичну дію, тому важливим є вивчення імунотоксичної дії при оцінці безпеки цих препаратів.

В патенті Російської Федерації 1995 року (заявка подана ще у 1987 році) на один із найбільш відомих населенню та наймасовіших свого часу в Україні

препаратів цього ряду, а саме Арбідол (уміфеновір), зазначено, що збільшення добової дози уміфеновіру понад 300 мг більше 2-х днів підряд призводило до розвитку у людей стану гіпореактивності. Проте в інструкції для медичного застосування Арбідолу, зареєстрованої Мінздравом України, зазначається добова доза 800 мг протягом 5 днів щоденно. Така схема прийому Арбідолу,



на нашу думку та згідно інформації розробників молекули, значно пригнічує активність імунної системи, сприяє вільному розмноженню в організмі вірусів та появі ускладнень, небезпечних для життя людини.

Індуктори ендogenous інтерферогенезу не є лікарськими засобами в країнах з розвинутою медициною. Відповідно, відсутні будь-які публікації щодо доведення їх клінічної ефективності та безпечності в авторитетних міжнародних, європейських або американських наукових виданнях, які користуються заслуженою довірою світової медичної спільноти.

Наприклад, інструкція по медичному застосуванню Гропрінозину в Україні суттєво відрізняється від інструкції на цей же препарат в країні походження (Польщі). В Польщі він показаний як додатковий засіб для пацієнтів із зниженим імунітетом у випадку повторних інфекцій верхніх дихальних шляхів. В Україні це й же препарат зареєстрований вже з іншими суттєво ширшими показаннями: «Інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів із нормальним та зниженим імунним статусом: грип, парагрип, гострі респіраторні вірусні інфекції, бронхіт вірусної етіології, риновірусні та аденовірусні інфекції; епідемічний паротит, кір; захворювання, спричинені вірусами простого герпесу Herpes simplex типу I або Herpes simplex типу II (герпес губ трийсклерозуючий паненцефаліт, генітальний герпес; вірусом Varicellazoster (вітряна віспа та оперізувальний лишай, у тому числі рецидивуючий у хворих з імунодефіцитом); вірусом Епштейна-Барра

(інфекційний мононуклеоз); цитомегаловірусом; папілома вірусом людини; гострий та хронічний вірусний гепатит В; хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (у тому числі хламідіоз та інші захворювання, спричинені внутрішньоклітинними збудниками)».

Слід зазначити, що майже усі ці медикаменти відпускаються без рецепту, а значить їх можна широко рекламувати. Розрахована на пацієнтів активна реклама вказаних препаратів та використання агресивних методів просування через лікарів і фармацевтів, призводить до їх масованого неконтрольованого застосування. А використання в рекламі неправдивої інформації про наявність прямої противірусної дії призводить до безвідповідального самолікування пацієнтами навіть серйозних інфекційних захворювань та до відмови відвідувати лікаря, що сприяє розвитку ускладнень і можливих смертельних випадків.

Завдяки тиску фахової громадськості на Міністерство охорони здоров'я та підвідомчу йому структуру ДЕЦ (Державний експертний центр МОЗ – установа, яка рекомендує Мінздраву до медичного застосування лікарські засоби) з цих питань, МОЗ у 2014 році створив робочу групу з перегляду матеріалів на лікарські засоби, що застосовуються для лікування та профілактики грипу та ГРВІ.

Проаналізувавши склад цієї робочої групи стає зрозуміло, чому за два роки її роботи вона не спромоглася нічого зробити – ті хто реєстрував і проводив експертизу досьє на такі препарати, входять до цієї групи і повинні перевірити свої власні рішення.

Слід зазначити, що у плані роботи групи відсутній цілий ряд препаратів по тематиці її роботи і за 2 роки група зібралась лише 5 разів, при тому, що повинна збиратись щомісяця.

Навіть ті декілька протоколів засідань свідчать, що при реєстрації препаратів виробниками ліків не надавались доказові матеріали, заявлені в інструкціях властивостей ліків. Запитання щодо наявних доказів ефективності препаратів, що багато років споживаються громадянами, виникли тільки на цих засіданнях. Чому ж такі питання не задавались фахівцями та експертами, коли препарату надавався перший дозвіл для медичного застосування і

затверджувалась інструкція з таким механізмом дії і, відповідно, показаннями?!

Таким чином, зазначена робоча група жодних відповідей не отримала і рішень, які б забезпечили захист населення від цих маловивчених препаратів не прийняла і... припинила свою діяльність.

Усе вищезазначене свідчить про тотальну корупцію при реєстрації (допуску для широкого медичного застосування) лікарських засобів та неможливість будь-якого громадського контролю із-за засекреченості інформації про ефективність, безпечність та якість ліків. І де ж тут споживач з його інтересами і правами?!

Варто нагадати, що існують набагато серй-



озніші захворювання ніж грип, а лікарські засоби з набагато серйознішими механізмами і наслідками дії, від якості, ефективності та безпечності яких залежать життя людей.

На сьогоднішній день діючим законодавством доступ до результатів доклінічних досліджень та клінічних випробувань ліків закрито! Це створює підґрунтя для корупції при реєстрації лікарських засобів, обігу ліків з недоведеною ефективністю та безпечністю, нераціонального застосування медикаментів.

Такий підхід призводить до того, що у вітчизняних спеціалізованих виданнях та наукових журналах містяться хибні рекомендації щодо ефективності та безпечності лікарських засобів; в інструкціях до медичного застосування ліків та в довідковій літературі нашої країни часто містяться показання, які не підтверджені науковими даними з точки зору доказової медицини, а подальша активна та неконтрольована реклама, створена на підставі таких псевдо показань, вводить в оману пацієнтів і лікарів, суттєво впливаючи на вибір лікарських

засобів; навіть лікарі України не мають доступу до незалежної медичної інформації, а знаходяться під потужним тиском комерційної інформації.

Саме для того, щоб подолати корупцію в системі допуску ліків до їх широкого медичного застосування і надати фахівцям та фаховій громадськості доступ до незалежної медичної інформації нашим Союзом у минулому році підготовлений відповідний законопроект (№ 4074), який покликаний зняти гриф секретності з матеріалів доклінічного вивчення та клінічних випробувань ліків на українському фармацевтичному ринку. Адже відомо, щоб долати корупцію потрібно мінімізувати людський фактор, а якщо це неможливо – зробити прозорими механізми прийняття рішень та прозорими підстави для їх прийняття. Європейський Союз у питаннях доказової бази щодо ефективності та безпечності ліків пішов по шляху відкриття інформації.

Корупція в системі реєстрації лікарських засобів в Україні – набагато небезпечніше явище, ніж у системі тендерних закупівель. Завищуючи ціну лікарського засобу під час торгів, учасники корупційної схеми крадуть народні гроші, а у разі реєстрації неефективних ліків, безпека яких не доведена у ході відповідних досліджень, учасники цього процесу крадуть здоров'я, а іноді й життя наших співгромадян,

а також сприяють викачуванню значних коштів із сімейних бюджетів на придбання непотрібних для лікувального процесу та невивчених препаратів.

Слід зазначити, що цей законопроект для внесення у Верховну Раду України підписали усі без винятку члени комітету з питань охорони здоров'я. Проте, у день розгляду цього проекту в комітеті для винесення на перше читання він зникає з порядку денного, і... з'являється доопрацьований законопроект, з метою зацементувати нині діючу корупційну систему (у картці законопроекту на порталі ВРУ все видно).

Додам, Союз споживачів – ініціатора цих змін в корумпованій системі допуску ліків для українців, з абсурдних причин, виключили з робочої групи з підготовки законопроекту на друге читання. Усі делегати фарм-бізнесу будуть працювати у складі групи.

Нам споживачам залишається лише надіятись і спостерігати чиї інтереси в пріоритеті – українців, чи бізнесменів.

Будьте пильними і не зраджуйте себе!