

## Ekstemporālo zāļu formu izstrāde pediatrijā

*Grigorijs Golubs*

*Rīgas Stradiņa universitāte, Zāļu formu tehnoloģijas katedra, Latvija*

**Ievads.** Vēsturiski zāļu formu pagatavošanai uz vietas aptiekā jeb ekstemporāli ir bijusi galvenā loma zāļu ražošanā. Mūsdienās, strauji pieaugot rūpnieciskai zāļu ražošanai, ekstemporālās zāļu formas daudzums un sortiments kļūst limitēts. Šobrīd no aptiekas pagatavotajām zāļu formām vislielākais pieprasījums ir pēc āriņām zāļu formām otolaringoloģijā un dermatoloģijā, kā arī pēc āriņām, iekšķīgām un rektālām pediatrikajām zāļu formām. Kaut arī izgatavojamās zāļu formas un aktīvās vielas tiek attīstītas, nav reglamentējošas dokumentācijas, kas noteiktu ekstemporālo pagatavošanu veidu, kvalitāti un derīguma termiņu. Šim jautājumam ir īpaši liela nozīme pediatrijā, jo ik pa brīdim parādās jauna klīniski nozīmīga informācija gan par aktīvajām vielām, ko lieto bērniem, gan arī par zāļu formu efektivitāti un drošumu.

**Darba mērķis, materiāls un metodes.** Mērķis bija izgaismot Eiropā aktuālo reglamentāciju zāļu formu ekstemporālai pagatavošanai pediatrikajiem pacientiem. Darbs tika izstrādāts, veicot literatūras apskatu un salīdzinot informāciju no reģionālajiem informācijas avotiem, kā arī Eiropas Medicīnas aģentūras rekomendācijas, kas ir attiecināmas uz visām Eiropas Savienības dalībvalstīm.

**Rezultāti.** Salīdzinot informāciju dažādos avotos, konstatēts, ka pastāv izteikti ierobežojumi pediatriko zāļu formu izstrādē. Pediatrikajā populācijā ir ierobežota vairāku zāļu formu izmantošana vecuma neatbilstības dēļ. Daudzu palīgvielu lietošanā ir vecuma ierobežojums alerģisko reakciju riska dēļ. Tiek vērtēta arī palīgvielu spēja traucēt aktīvās vielas darbību. Latvijā aptiekā pagatavotām zālēm nav reglamentācijas, kas ierobežotu zāļu formu izvēli vai liegtu jebkādu palīgvielu lietošanu. Ir arī atšķirība derīguma termiņu noteikšanā. Piemēram, Vācijā vai Lielbritānijā ir vietējās organizācijas, kas nodarbojas ar ekstemporālo zāļu formu efektivitātes un labvērtīguma pētīšanu. Izveidojot pagatavošanas priekšrakstus un analizējot pagatavoto zāļu kvalitāti, tiek noteikts derīguma termiņš. Latvijā derīguma termiņš galvenokārt tiek atvasināts no datiem, kas iekļauti PSRS farmakopējā un, protams, nav aktuāli mūsdienu zāļu vielām un formām.

**Secinājumi.** Lai veicinātu efektīvāku un drošāku pediatriko pacientu terapiju ar ekstemporālajām zāļu formām, ir vajadzīga to pagatavošanas un kvalitātes kontroles reglamentācija, gan izvērtējot citu Eiropas valstu pieredzi, gan veicot savām vietējām vajadzībām nepieciešamo izpēti.

