

# КОРПОРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ ТОВ «НБК «ЕКОФАРМ»

Компанія ТОВ «НБК «Екофарм» висловлює свою повагу медичній спільноті і в цей важкий період, зумовлений масовим захворюванням населення країни на COVID-19 (станом на тепер в Україні зареєстровано 2 936 238 осіб, хворих на COVID-19, та 68 027 летальних випадки), звертається з пропозицією покращити надання медичної допомоги хворим із діагнозом: «Підтверджений COVID-19. Захворювання легкого ступеня тяжкості».

Сімейні лікарі, на превеликий жаль, констатують, що в Протоколі «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (Наказ МОЗУ від 02.04.2020 № 762 зі змінами) не приділяється належна увага лікуванню пацієнтів із встановленим діагнозом «COVID-19» у стані «Підтверджений COVID-19. Захворювання легкого ступеня тяжкості». Пацієнти цієї категорії перебувають на обсервації в домашніх умовах та не мають ніяких рекомендацій щодо обґрунтованого лікування (використання етіотропної терапії з перших годин захворювання), окрім як приймати жарознижувальні засоби (які не мають прямої противірусної дії), задля забезпечення подальшого розвитку тяжких захворювань та госпіталізації. Про осіб із субклінічними формами (клінічні прояви інфекції відсутні) захворювання на COVID-19 у згаданому Протоколі взагалі мова йде тільки в контексті застосування жарознижувальних лікарських засобів.

Одним із дієвих механізмів упередження подальшого розвитку захворювання на гострі респіраторні вірусні інфекції в карантинний період (особливо під час перебування в домашніх умовах) у пацієнтів, що мають ознаки ГРВІ, може бути використання препарату прямої противірусної дії Протефлазід®(краплі). Протефлазід®(краплі), згідно з

інструкцією для медичного застосування, діє на весь спектр ДНК- та РНК-вмісних вірусів. Тому з перших годин прояву ознак вірусного захворювання, особливо в епідемічно несприятливих умовах та у вогнищах інфекції, навіть без лабораторно встановленої причини захворювання (конкретного вірусу, який зумовлює захворювання), необхідно призначити етіотропний препарат Протефлазід®(краплі) із широким спектром противірусної дії. Даний лікарський засіб у показаннях для медичного призначення містить формулювання: призначати для профілактики гострих респіраторних вірусних інфекцій та лікування грипу, у тому числі пандемічних штамів. Це стосується і COVID-19, оскільки відноситься до групи гострих респіраторних вірусних інфекцій.

Протягом 2020-2021 років колектив компанії ТОВ «НБК «Екофарм» активно працював в Україні та за кордоном (Німеччина, Іспанія, США) над доказовою базою щодо специфічного впливу препарату Протефлазід® на вірус SARS-CoV-2 (препарат блокує 3CL-протеазу та РНК-полімеразу вірусу). Результат цієї успішної роботи – внесення відповідних змін до інструкцій із медичного застосування препаратів Протефлазід®, краплі (Наказ МОЗ № 1680 від 06.08.2021) та Флавовір, сироп (Наказ МОЗ № 1922 від 10.09.2021).

Базуючись на отриманих за зазначений період доклінічних дослідженнях, два провідні інститути України (ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» та Інститут молекулярної біології та генетики НАН України) сумісно з Укрмедпатентінформ МОЗ України видали й опублікували Інформаційний лист про нововведення у сфері охорони здоров'я, яким підтвердили, що проведені доклінічні дослідження свідчать про високу специфічну

протівірусну активність препарату Протефлазід® (краплі) на пандемічний штам коронавірусу SARS-CoV-2.

Інформацію щодо терапевтичної ефективності препарату Протефлазід® (краплі) у клінічних умовах при захворюванні на COVID-19 одержано на основі заключного звіту Національної академії статистики, аудиту та обліку «Формування бази даних та статистичний аналіз ефективності використання препарату Протефлазід® (краплі) в умовах пандемії COVID-19», зробленого на підставі аналізів звітів про застосування препарату медичними закладами, яким компанія передала більш як 32 тисячі флаконів препарату Протефлазід® (краплі) у вигляді гуманітарної допомоги. Отримані результати клінічного застосування препарату та висновки, прораховані сучасними методами програмного статистичного аналізу (аналіз динаміки та структури, метааналіз, узагальнення тощо), свідчать про високу ефективність використання препарату Протефлазід® (краплі) для профілактики захворювання на COVID-19 серед медичного персоналу (7444 особи) і пацієнтів (1128 осіб) та безпосереднього лікування пацієнтів із встановленим діагнозом «COVID-19» легкого, середнього та важкого перебігів (всього — 433 особи), а саме: відсутні летальні випадки; знижується частка осіб, що захворіли, серед медичного персоналу в загальній сукупності медичних працівників (у 2,2 раза); знижується частка осіб, що захворіли, з важким перебігом (у 3,3 раза); знижується середній період лікування COVID-19 у стаціонарних умовах (в 1,8 раза).

Надзвичайний висновок: серед 9005 осіб, що використовували лікарський засіб Протефлазід® (краплі) для профілактики та лікування COVID-19, не зареєстровано жодного летального випадку.

У науковій статті «Proteflazid® effectiveness for prevention and treatment of acute viral respiratory infections in the conditions of COVID-19 caused by SARS-COV-2» / Grynevych O., Borshov S., Matyash V., Momotiuk L., Motuzka O., Yashchenko L. // Pol. Med. J. 2021; XLIX(292):255-265, класифікованій PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34464364/>) як метааналіз (копія посилання зазначена), надано відповідні рекомендації щодо використання препарату Протефлазід® (краплі) при інфікуванні вірусом

SARS-CoV-2, який є етіологічною причиною захворювання на COVID-19.

Використання препарату Протефлазід® (краплі) зменшило б навантаження на систему охорони здоров'я завдяки тому, що в пацієнтів із субклінічною формою захворювання та з діагнозом «Підтверджений COVID-19. При перебігу захворювання «легкий ступінь тяжкості» недуга в більшості випадків за рахунок двох механізмів прямої протівірусної дії препарату (інгібіції 3CL-протеази та РНК-полімерази) не переходила б у наступну фазу «середній ступінь важкості», що, у свою чергу, дало б значний економічний ефект у рамках всієї системи охорони здоров'я країни загалом та врятувало б сотні пацієнтів від летальних випадків.

З урахуванням встановлених фактів ефективності препарату Протефлазід® (краплі) при захворюванні на COVID-19 звертаємося до керівників медичних закладів із пропозицією включити до локальних протоколів рекомендацію щодо використання препарату Протефлазід® (краплі) для лікування хворих субклінічного та легкого ступеня важкості захворювання, як це рекомендовано в локальному протоколі ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України».

Препарат Протефлазід® (краплі) на сьогодні має доказове та юридичне підґрунтя для призначення при захворюванні на COVID-19, оскільки захворювання відноситься до групи ГРВІ, що є в показаннях для його застосування в клінічній практиці.

Враховуючи вищезазначене та надскладну ситуацію з подальшим поширенням у країні вірусу SARS-CoV-2, прогнозованим перевантаженням відповідних стаціонарів і подальшим зростанням летальності населення (станом на осінь 2021 року більш як 68 027 осіб), пропонуємо:

**внести до ПРОТОКОЛУ «Надання допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» таке формулювання: «COVID-19: легкий ступінь тяжкості (відсутність утруднень дихання). Етіотропне лікування: Розгляньте препарат Протефлазід® (краплі). Призначати з перших годин появи характерних для захворювання симптомів. Використовувати по 30 крапель 2 рази на добу. Тривалість лікування — 10-14 діб».**

*З повагою,  
колектив «НВК «Екофарм»*