

В.М. Хоменко
В.А. Биков
О.І. Остапчук
О.Ф. Шкондіна
М.А. Станіславчук

Вінницький національний
медичний університет
ім. М.І. Пирогова

Ключові слова:

фіброміалгія, ревматоїдний
артрит, спондилоартрит,
ревматична поліміалгія,
системний червоний вовчак,
диференційна діагностика.

ДИФЕРЕНЦІЙНА ДІАГНОСТИКА ФІБРОМІАЛГІЇ

Фіброміалгія — синдром хронічного розповсюдженого кістково-м'язового болю, що супроводжується втомою, тривогою, депресією, порушеннями сну, когнітивними розладами та потребує проведення диференційної діагностики з нозологіями, що мають схожу клінічну симптоматику. **Мета дослідження:** за даними літературних джерел провести порівняльну характеристику фіброміалгії та патологічних станів, що супроводжуються хронічним дифузним кістково-м'язовим болем. **Результати дослідження:** визначено, що встановлення діагнозу первинної фіброміалгії потребує проведення диференційної діагностики із запальними захворюваннями опорно-рухового апарату (ревматоїдний артрит, спондилоартрит, системний червоний вовчак, ревматична поліміалгія тощо), ендокринопатіями (гіпотиреоз, гіперпаратиреоз, синдром Іценко — Кушинга), нейропатіями (міофасціальний больовий синдром), інфекційними синдромами (постковідний синдром, хвороба Лайма) та метаболічними розладами. Наявність вторинної фіброміалгії може змінювати перебіг основного захворювання та відповідь на стандартну фармакотерапію. **Висновки:** складність проведення диференційної діагностики між фіброміалгією та патологічними станами з хронічним кістково-м'язовим болем зумовлена відсутністю стандартизованих алгоритмів, що потребує подальших дослідницьких пошуків.

Фіброміалгія (ФМ) — це синдром хронічного розповсюдженого кістково-м'язового болю, який супроводжується втомою, тривогою, депресією, порушеннями сну, когнітивними розладами, а також погіршенням якості життя пацієнтів [1]. Незважаючи на наявність болю як основної характеристики ФМ, у пацієнтів з цією патологією не виявляється характерних ознак запалення м'язів та суглобів, які зазвичай наявні у пацієнтів ревматологічного профілю [13]. При встановленні діагнозу первинної фіброміалгії важливим є виключення інших патологічних станів, які супроводжуються аналогічною клінічною симптоматикою. Наявність вторинної фіброміалгії може змінювати перебіг основного захворювання та відповідь на стандартну фармакотерапію [2, 3], що зумовлює необхідність урахування цієї коморбідності при виборі стратегії ведення пацієнта.

На сьогодні не встановлено специфічних фізикальних ознак, патогномонічних лабораторних чи рентгенографічних критеріїв, притаманних ФМ. Диференційна діагностика цієї нозології на початковому етапі є складною, що зумовлено існуванням значної кількості інших захворювань чи патологічних станів, проявами яких є біль в м'язах та суглобах, втома, порушення сну, когнітивна дисфункція тощо [13]. До їх числа можна віднести запальні захворювання опорно-рухового апарату, ендокринопатії та нейропатії, інфекційні синдроми та метаболічні розлади.

Відповідно до сучасних рекомендацій встановлення діагнозу ФМ здійснюється згідно з діагностичними критеріями Американського коледжу ревматології (American College of Rheumatology — ACR) [34] та потребує виключення інших альтернативних причин виявленого симптомокомплексу, враховуючи дані анамнезу, результати фізикального, лабораторного та інструментального обстеження. Вкрай важливим є дотримання термінів спостереження пацієнта, а саме: встановлення остаточного діагнозу при збереженні вказаної клінічної симптоматики упродовж принаймні 3 міс.

Основним проявом ФМ є розповсюджений біль у м'язах та суглобах, тому диференційна діагностика зазвичай починається з виключення запального ураження кістково-м'язового апарату як причини больового синдрому. Аналогічно з ФМ такі ревматичні захворювання, як ревматоїдний артрит (РА) та спондилоартрит (СА), можуть проявлятися генералізованими артралгіями, міалгіями та втомою.

Незважаючи на значні досягнення в лікуванні РА, спрямовані на підтримання контролю запального процесу, у певній категорії пацієнтів відмічають ознаки недостатньої відповіді на стандартну фармакотерапію, що виявляється тривалим больовим синдромом, розладами сну, наявністю втоми, тривоги та депресії [6]. За даними досліджень останніх років [11, 24] при виявленні не-

відповідностей між показниками вираженості болювого синдрому та інтенсивності запального процесу, супутня ФМ все частіше розглядається як ключова причина. Окрім того, діагностика серонегативного РА при невисокій активності запального процесу може бути складною та стати причиною встановлення хибного діагнозу і, відповідно, неправильно обраної стратегії лікування [4]. Зважаючи на зазначене вище, вкрай важливим є проведення диференційної діагностики та виявлення діагностичних критеріїв ФМ для забезпечення адекватного менеджменту та запобігання негативним наслідкам, спричиненим помилками діагностики.

СА, як і ФМ, може проявлятися розповсюдженим кістково-м'язовим болем та скутістю, що призводить до помилок в діагностиці, особливо в дебюті захворювання [23, 33]. Біль, найчастіший симптом СА [14], є суб'єктивною ознакою, яка підлягає впливу багатьох факторів, у тому числі психологічного статусу пацієнта [15]. Як і хворі на ФМ, пацієнти з СА часто скаржаться на втому. У дослідженні за участю 451 хворого на СА щодо наявності, частоти та вираженості втоми у цієї категорії пацієнтів авторами продемонстровано, що у 75% учасників відмічали вищезазначену скаргу [20]. В іншому дослідженні, проведеному E.E. Schneeberger та співавторами (2015), у хворих на анкілозивний спондиліт (АС) поширеність втоми становила 73% проти 30% у 95 осіб контрольної групи ($p < 0,001$) [28]. У мультицентровому дослідженні REGISPONSER, яке включало 2251 пацієнта з СА, високий показник втоми асоціювався з жіночою статтю, вираженістю ранкової скутості та інтенсивністю болю в хребті [22]. Дослідження за участю 67 пацієнтів з аксіальним СА продемонструвало, що втома асоціювалася з погіршенням якості життя, активністю захворювання та симптомами запалення кишечника [29].

На відміну від ФМ, суглобовий та м'язовий біль при РА та СА супроводжується характерними ознаками активності запального процесу (тривала ранкова скутість, набряк суглобів, підвищення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ), С-реактивного білка (СРБ) тощо). У разі суперечливих результатів фізикального та лабораторного обстеження, визначальними можуть бути серологічні маркери та специфічні рентгенологічні зміни. Слід пам'ятати, що вторинна ФМ у хворих на РА та СА відмічається частіше, ніж у загальній популяції (за даними P. Ming Azevedo та співавторів (2022) [25], ФМ фіксувалася у 10–30% пацієнтів з РА та СА).

При проведенні диференційного діагнозу щодо артралгії та міалгії між ФМ та системним червоним вовчаком (СЧВ) вкрай важливим є чітке дотримання критеріїв діагностики обох нозологій з урахуванням можливої коморбідності. З одного боку, імунологічні маркери СЧВ (антинуклеарні антитіла (АНА)) можуть бути позитивними у здорових людей, а з іншого боку, діагноз

СЧВ не виключає наявності вторинної ФМ. За даними N. Arora та співавторів (2017) [5], 10–15% пацієнтів з ФМ, а також 5–10% здорових жінок мають позитивний тест АНА. За висновками авторів, діагностична цінність позитивного тесту АНА для пацієнтів, які не мають інших ознак або симптомів СЧВ, є досить низькою.

Ревматична поліміалгія (РП) може імітувати фібротичну міалгію, спричиняючи м'язовий біль запальними змінами в м'язах. Визначальними при проведенні диференційного діагнозу між ФМ та РП є результати додаткових методів обстеження та дані анамнезу: вік хворих, особливості початку захворювання, показники ШОЕ та/або СРБ. Пацієнти з РП, на відміну від ФМ, добре реагують на помірні дози глюкокортикоїдів [27]. Характерним при РП є той факт, що відміна глюкокортикоїдів може спричинити не тільки повернення болювого синдрому, а і його посилення.

У пацієнтів з остеоартритом (ОА), на відміну від ФМ, відмічають локалізований біль у суглобах, обмежений ураженою ділянкою. Решта проявів ФМ (поширений кістково-м'язовий біль, порушення сну, тривога, депресія тощо), у хворих на ОА зазвичай відсутні. При виявленні у пацієнта з рентгенологічно підтвердженим ОА вищезазначеної клінічної симптоматики слід розглянути поєднання ОА та ФМ.

Розповсюджений кістково-м'язовий біль нерідко супроводжує перебіг метаболічних міопатій та міозитів, але, на відміну від ФМ, найбільш типовими проявами вищевказаних нозологій є м'язова слабкість і м'язова втома. Окрім того, на відміну від міозиту, пацієнти з ФМ мають незмінені показники креатинфосфокінази (КФК) та не демонструють ознак органічної патології м'язів при біопсії. За даними N. Lesuis та співавторів (2016) [21], біопсія м'язів не показана пацієнтам за відсутності інших доказів запальної або метаболічної міопатії, а контроль рівнів КФК у пацієнтів із ФМ не рекомендується.

Симптоми статин-індукованої міопатії іноді можуть імітувати клінічну симптоматику ФМ. За даними R.V. Iwere та співавторів (2015) [17], принаймні 10–30% обстежених, які отримували статини, скаржилися на неспецифічний м'язовий дискомфорт. Окрім того, автори підкреслюють, що пацієнти, яким раніше було діагностовано ФМ, мають вищу ймовірність розвитку м'язового болю, пов'язаного із прийомом статинів, порівняно з особами без ФМ. Відсутність інших критеріїв ФМ, зв'язок болювого синдрому з прийомом статинів та підвищення рівня м'язових ферментів після початку фармакотерапії статинами є визначальними в проведенні диференційної діагностики між ФМ та статин-індукованою міопатією.

Клінічний перебіг вірусних інфекцій нерідко супроводжується дифузним кістково-м'язовим болем, який за своїми ознаками нагадує ФМ. ФМ та синдром хронічної втоми (СХВ) реєструються у пацієнтів з інфекцією вірусу імунодефіциту

людини, вірусним гепатитом та хворобою Лайма [10, 35]. У результатах дослідження, проведеного Í.M.X. Oliveira та співавторами (2019) [26], зазначено, що ФМ була найпоширенішим ревматичним розладом у пацієнтів з гепатитами В та С.

За даними А.С. Steere та співавторів (1993) [30], близько 25–40% пацієнтів з хворобою Лайма скаржилися на постійний біль і втому, які нагадують ФМ та СХВ. Проте в дослідженні G.P. Wormser та співавторів (2014) [35], що охоплювало 100 осіб з культурально підтвердженою хворобою Лайма, при 10-річному спостереженні лише в одного учасника задокументовано розвиток ФМ, що відповідає класичним діагностичним критеріям ACR 2010. Для проведення диференційної діагностики між ФМ та больовим синдромом, спричиненим інфекцією, використовують специфічні серологічні та культуральні методи дослідження, оцінюють варіант відповіді на протимікробні та противірусні препарати, маркери активності запального процесу, а також використовують діагностичні критерії ФМ.

Упродовж останніх років дослідниками фіксується збільшення вираженості клінічної симптоматики, притаманної ФМ, як наслідок перенесеної інфекції, викликаной коронавірусом SARS-CoV-2. Найбільш типові скарги постковідного синдрому — це втома, міалгії, когнітивні розлади, розлади настрою та розлади сну [16, 32]. Вебдослідження F. Ursini та співавторів (2021) [32] показало, що близько третини учасників, що перехворіли на COVID-19, відповідали критеріям ФМ. Отримані дані сприяли розробці сучасних цифрових методик менеджменту цієї категорії пацієнтів, а саме скринінгового мобільного додатку під назвою «POCOS» для моніторингу когнітивно-поведінкової терапії та фізичної реабілітації пацієнтів з тривалим COVID-19, які мають постійні міалгії та втому [7].

Згідно з результатами дослідження, проведеного J.H. Suk та співавторами (2012) [31], мають місце певні асоціації між хронічним больовим кістково-м'язовим синдромом та аутоімунним ураженням щитоподібної залози, які потребують проведення диференційної діагностики з ФМ. За даними G.J. Canaris та співавторів (2000) [12], 20–25% пацієнтів з патологією щитоподібної залози мають 1 або 2 класичних симптоми гіпотиреозу, до яких авторами віднесені такі скарги, як закріп, втома, м'язова слабкість, сухість шкіри, проблеми з пам'яттю та мерзлякуватість навіть за умов нормальних рівнів гормонів. Згідно з рекомендаціями Американської асоціації клінічних ендокринологів і Американської асоціації щитоподібної залози (American Association Of Clinical Endocrinologists And American Thyroid Association), діагноз гіпотиреозу повинен ґрунтуватися на результатах лабораторних досліджень, оскільки жоден із симптомів чи клінічних ознак не є достатньо чутливим чи специфічним [18]. Своєю чергою, ФМ відповідає критеріям ACR 2010 [34].

До інших ендокринних розладів, що можуть супроводжуватися дифузним кістково-м'язовим болем, слід віднести гіперпаратиреоз та синдром Іценко — Кушинга. Гіперпаратиреоз діагностують при виявленні змін показників паратгормону, загального та іонізованого кальцію та фосфору. Синдром Іценко — Кушинга, як правило, супроводжується м'язовою слабкістю, зумовленою електролітним дисбалансом, а не м'язовим болем, та характеризується специфічними змінами обличчя, статури та шкіри.

Дві найпоширеніші форми хронічного кістково-м'язового болю, за даними американських вчених, — це ФМ і міофасціальний больовий синдром (МБС). У загальній популяції США поширеність ФМ та МБС становить 6 млн і 9 млн відповідно [9, 19]. Диференційна діагностика цих двох нозологій значною мірою залежить від ідентифікації больових точок та міофасціальних тригерних точок при ФМ і МБС відповідно. Однак наразі не існує стандартного діагностичного протоколу для МБС, що ускладнює процес проведення диференційного діагнозу. Після проведеного аналізу наукових баз за період 1997–2017 рр. дослідники S. Bourgaize та співавтори (2019) [8] зробили висновок про необхідність розробки послідовних критеріїв для покращення диференційної діагностики пацієнтів з ФМ та МБС.

Диференційна діагностика ФМ є складною проблемою, зважаючи на кількість станів, які можуть проявлятися ознаками або симптомами, притаманними ФМ. Встановлення правильного діагнозу після виключення інших альтернативних варіантів, зазначених в цій публікації, може бути досягнуто за умови ретельно зібраного анамнезу, детального фізикального обстеження, а також застосування сучасних лабораторних та інструментальних методик відповідно до вимог протоколів, діагностичних критеріїв та рекомендацій щодо менеджменту ФМ та патологічних станів, що супроводжуються хронічним кістково-м'язовим болем.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Коваленко В.М., Шуба Н.М., Борткевич О.П. та ін. (2021) Ревматичні хвороби. Класифікація, стандарти діагностики та лікування. Навчальний посібник К., Моріон, 400 с.
2. Перебетюк Л.С., Станіславчук М.А. (2015) Поширеність та клінічні особливості фіброміалгії за критеріями ACR1990, MACR2010 та шкалою SIQR в українській когорті хворих на ревматоїдний артрит. Український ревматологічний журнал, 3: 40–45.
3. Шаповал І.І. (2021) Показники активності захворювання, стану здоров'я та якості життя у хворих на анкілозивний спондиліт, асоційований з фіброміалгією. Вісник Вінницького національного медичного університету, № 1 (25): 27–33.
4. Ali M.A., Rehman M., Saeed M. (2017) Rheumatoid Arthritis Masquerading as Fibromyalgia. J. Coll. Physicians Surg. Pak., 27(9): 134–136.
5. Arora N., Gupta A., Reddy S.B. (2017) Antinuclear Antibody and Subserology Testing in the Evaluation of Fibromyalgia: A Teachable Moment. JAMA Intern. Med., Sep 1; 177(9): 1369–1370.
6. Andersson M.L.E., Forslind K., Hafström I. (2017) BARFOT Study Group. Patients with Early Rheumatoid Arthritis in the

2000s Have Equal Disability and Pain Despite Less Disease Activity Compared with the 1990s: Data from the BARFOT Study over 8 Years. *J. Rheumatol.*, Jun; 44(6): 723–731.

7. **Blanchard M., Backhaus L., Ming Azevedo P. et al.** (2022) An mHealth App for Fibromyalgia-like Post-COVID-19 Syndrome: Protocol for the Analysis of User Experience and Clinical Data. *JMIR Res. Protoc.*, Feb 4; 11(2): e32193.

8. **Bourgaize S., Janjua I., Murnaghan K. et al.** (2019) Fibromyalgia and myofascial pain syndrome: Two sides of the same coin? A scoping review to determine the lexicon of the current diagnostic criteria. *Musculoskeletal Care*. Mar; 17(1): 3–12.

9. **Bourgaize S., Newton G., Kumbhare D. et al.** (2018) A comparison of the clinical manifestation and pathophysiology of myofascial pain syndrome and fibromyalgia: implications for differential diagnosis and management. *J. Can. Chiropr. Assoc.*, Apr; 62(1): 26–41.

10. **Branco J.C., Tavares V., Abreu I. et al.** (1994) Infecção viral e fibromialgia [Viral infection and fibromyalgia]. *Acta Med. Port.*, Jun; 7(6): 337–41.

11. **Buch M.H., Eyre S., McGonagle D.** (2021) Persistent inflammatory and non-inflammatory mechanisms in refractory rheumatoid arthritis. *Nat. Rev. Rheumatol.*, Jan; 17(1): 17–33.

12. **Canaris G.J., Manowitz N.R., Mayor G. et al.** (2000) The Colorado thyroid disease prevalence study. *Arch. Intern. Med.*, Feb 28; 160(4): 526–34.

13. **Clauw D.J.** (2014) Fibromyalgia: a clinical review. *JAMA*, Apr 16; 311(15): 1547–55.

14. **Dougados M., Etcheto A., Molto A. et al.; DESIR cohort** (2015) Clinical presentation of patients suffering from recent onset chronic inflammatory back pain suggestive of spondyloarthritis: The DESIR cohort. *Joint Bone Spine*, Oct; 82(5): 345–51.

15. **Durmus D., Sarisoy G., Alayli G. et al.** (2015) Psychiatric symptoms in ankylosing spondylitis: their relationship with disease activity, functional capacity, pain and fatigue. *Compr. Psychiatry*, Oct; 62: 170–7.

16. **Fialho M.F.P., Brum E.S., Oliveira S.M.** (2023) Could the fibromyalgia syndrome be triggered or enhanced by COVID-19? *Inflammopharmacology*, Apr; 31(2): 633–651.

17. **Iwere R.B., Hewitt J.** (2015) Myopathy in older people receiving statin therapy: a systematic review and meta-analysis. *Br. J. Clin. Pharmacol.*, Sep; 80(3): 363–71.

18. **Garber J.R., Cobin R.H., Gharib H. et al.; American Association Of Clinical Endocrinologists And American Thyroid Association Taskforce On Hypothyroidism In Adults.** (2012) Clinical practice guidelines for hypothyroidism in adults: cosponsored by the American Association of Clinical Endocrinologists and the American Thyroid Association. *Thyroid*, Dec; 22(12): 1200–35.

19. **Gerwin R.D.** (2001) Classification, epidemiology, and natural history of myofascial pain syndrome. *Curr. Pain Headache Rep.*, Oct; 5(5): 412–20.

20. **Haywood K.L., Packham J.C., Jordan K.P.** (2015) Assessing fatigue in ankylosing spondylitis: the importance of frequency and severity. *Rheumatology*, Volume 53, Issue 3: 552–556.

21. **Lesuis N., van Vliet J., Boers N. et al.** (2016) The value of routine creatine kinase and thyroid stimulating hormone testing in patients with suspected fibromyalgia: a cross-sectional study. *Rheumatology (Oxford)*, Jul; 55(7): 1273–6.

22. **López-Medina C., Schiotis R.E., Font-Ugalde P. et al.; REGISPONSER Working Group** (2016) Assessment of Fatigue in Spondyloarthritis and Its Association with Disease Activity. *J. Rheumatol.*, Apr; 43(4): 751–7.

23. **Macfarlane G.J., Barnish M.S., Pathan E. et al.** (2017) Co-Occurrence and Characteristics of Patients With Axial Spondyloarthritis Who Meet Criteria for Fibromyalgia: Results From a UK National Register. *Arthritis Rheumatol.*, Nov; 69(11): 2144–2150.

24. **Minhas D., Clauw D.J.** (2021) Pain Mechanisms in Patients with Rheumatic Diseases. *Rheum. Dis. Clin. North Am.* May; 47(2): 133–148.

25. **Ming Azevedo P., Prétat T., Hügle T.** (2022) Évaluation de la fibromyalgie secondaire à la polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite [Assessment of secondary fibromyalgia in patients with rheumatoid arthritis or spondylarthritis]. *Rev. Med. Suisse*, Mar 16; 18(773): 477–481.

26. **Oliveira Í.M.X., Silva R.D.S.U.D.** (2019) Rheumatological Manifestations Associated with Viral Hepatitis B. or C. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.*, Dec 2; 52: e20180407.

27. **Rosenberg H., Halman S., Yadav K.** (2021) Polymyalgia rheumatica. *CMAJ*, Nov 22; 193(46): E1770.

28. **Schneeberger E.E., Marengo M.F., Dal Pra F. et al.** (2015) Fatigue assessment and its impact in the quality of life of patients with ankylosing spondylitis. *Clin. Rheumatol.*, Mar; 34(3): 497–501.

29. **Stebbing S.M., Treharne G.J., Jenks K. et al.** (2014) Fatigue in patients with spondyloarthritis associates with disease activity, quality of life and inflammatory bowel symptoms. *Clin. Rheumatol.*, 33(10): 1467–74.

30. **Steere A.C., Taylor E., McHugh G.L. et al.** (1993) The overdiagnosis of Lyme disease. *JAMA*, Apr 14; 269(14): 1812–6.

31. **Suk J.H., Lee J.H., Kim J.M.** (2012) Association between thyroid autoimmunity and fibromyalgia. *Exp. Clin. Endocrinol. Diabetes*, Jul; 120(7): 401–4.

32. **Ursini F., Ciaffi J., Mancarella L. et al.** (2021) Fibromyalgia: a new facet of the post-COVID-19 syndrome spectrum? Results from a web-based survey. *RMD Open*. Aug; 7(3): e001735.

33. **Wendling D., Claudepierre P., Prati C. et al.** (2015) Spondyloarthritis: A concept or a disease? *Joint Bone Spine*, Dec; 82(6): 387–9.

34. **Wolfe F., Clauw D.J., Fitzcharles M.A. et al.** (2010) The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res. (Hoboken)*, May; 62(5): 600–10.

35. **Wormser G.P., Weitzner E., McKenna D. et al.** (2015) Long-Term Assessment of Fibromyalgia in Patients with Culture-Confirmed Lyme Disease. *Arthritis Rheumatol.*, Mar; 67(3): 837–839.

DIFFERENTIAL DIAGNOSIS OF FIBROMYALGIA

V.M. Khomenko, V.A. Bykov, O.I. Ostapchuk, O.F. Shkondina, M.A. Stanislavchuk

National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya

Abstract. *Fibromyalgia (FM) is a syndrome of chronic widespread musculoskeletal pain, which is accompanied by fatigue, anxiety, depression, sleep disorders, cognitive disorders and requires differential diagnosis with nosologies that have similar clinical symptoms. The purpose of the study: to conduct a comparative characterization of fibromyalgia and pathological conditions accompanied by chronic diffuse musculoskeletal pain according to literature sources. Research results: it was determined that establishing a diagnosis of primary fibromyalgia requires differential diagnosis with inflammatory diseases of the musculoskeletal system (rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, systemic lupus erythematosus, polymyalgia rheumatica, etc.), endocrinopathies (hypothyroidism, hyperparathyroidism, Itsenko-Cushing syndrome), neuropathies (myofascial pain syndrome), infectious syndromes (post-covid*

*syndrome, Lyme disease) and metabolic disorders. The presence of secondary fibromyalgia can alter the course of the underlying disease and the response to standard pharmacotherapy. **Conclusions:** the difficulty of differential diagnosis between FM and pathological conditions with chronic*

musculoskeletal pain is caused by the lack of standardized algorithms, which requires further research.

Key words: fibromyalgia, rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, polymyalgia rheumatica, systemic lupus erythematosus, differential diagnosis.

Відомості про авторів:

Хоменко Вікторія Миколаївна, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини № 1. 21018, м. Вінниця, вул. Пирогова, 56.

E-mail: vkhomenko73@gmail.com

ORCID ID: 0000-0002-6013-9931

Биков Владислав Андрійович — лікар-інтерн, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова; Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю, Хмельницьке шосе, 104, Вінниця, Вінницька область, 21000.

E-mail: vlad.2b.byckov@gmail.com

ORCID ID: 0009-0004-0813-7754

Остапчук Олена Іванівна, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини № 1.

ORCID ID: 0009-0003-4245-0675

Шкондіна Олена Феліксівна, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб.

ORCID ID: 0009-0001-7719-2587

Станіславчук Микола Адамович — доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини № 1.

E-mail: mstanislav53@yahoo.com

ORCID ID: 0000-0001-8505-5999

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Надання пацієнтам ліків зі співчуття: Парламентом урегульовано систему оподаткування

Європейська Бізнес Асоціація (далі — Асоціація) повідомляє, що 23 лютого Парламентом ухвалено проєкт Закону України «Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо вдосконалення онлайн-комунікації з платниками податків та уточнення окремих положень законодавства» (реєстр. № 9662), який наразі очікує підписання Президентом України.

В Асоціації відмічають, що врегулювання вимог щодо проведення програм надання ліків зі співчуття є надзвичайно важливими змінами в законодавстві для можливості проведення таких програм в Україні та покращення доступу тяжкохворих пацієнтів до інноваційних препаратів. Внесення змін до Податкового кодексу України (далі — ПКУ) стало завершальною частиною в питанні врегулювання програм надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття. Мається на увазі надання препаратів досліджуваним пацієнтам після завершення клінічних випробувань.

Зміни до ПКУ стосуються:

1) пацієнтів, які будуть брати участь у клінічних випробуваннях та програмах надання ліків зі співчуття, а саме для них передбачено:

- виключення із загального місячного (річного) оподатковуваного доходу платника податку вартості незареєстрованих лікарських засобів, безоплатно наданих (переданих) на користь пацієнтів, які беруть участь у клінічних випробуван-

нях, програмах розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та/або програмах доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (далі — Програми);

2) оподаткування за пільговою ставкою 7%:

- операцій ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів у межах Програм та подальшого безоплатного постачання ввезених таких препаратів на митній території України на користь надавачів медичних послуг та пацієнтів, які беруть участь у Програмах.

Це дозволить знизити фінансове навантаження на спонсорів програм надання ліків зі співчуття, у межах яких препарати надаються пацієнтам безоплатно.

В Асоціації інформують, що завдяки ухваленому законодавству завершився проєкт Підкомітету клінічних досліджень Асоціації із запровадження в Україні програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та Програм.

Асоціація наголошує, що ухвалені зміни більше захоуватимуть спонсорів розвивати такі Програми в Україні та вони чинитимуть позитивний вплив на українську систему охорони здоров'я, сприятимуть покращенню доступу населення до необхідного інноваційного лікування.

За матеріалами eba.com.ua