

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ РИНОК М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

©В. П. Попович, О. М. Глущенко, С. Л. Хоменко

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Резюме: проведено дослідження м'яких лікарських форм на фармацевтичному ринку України. Встановлено частку препаратів вітчизняного та іноземного виробництва. Проаналізовано індивідуальні прописи мазей, їх склад та частку в екстемпоральному виробництві.

Ключові слова: м'які лікарські форми, фармацевтичний ринок, екстемпоральне виготовлення, індивідуальні прописи.

Вступ. На сьогодні важливою медичною проблемою є поширення дерматологічних захворювань серед населення. Захворюваність на шкірні хвороби в цілому зросла на 14,2 %, і за останні роки спостерігається тенденція до її підвищення. Порівняно з попереднім періодом поширення захворювань шкіри та підшкірної жирової клітковини серед населення України зросло приблизно на 4,5 % [1, 5].

Частка хворих становить 4195,4 осіб на 100 000 населення. Питома вага контактного дерматиту та екземи складає 19,2 % від захворювань шкіри [6, 7].

Важливою медичною та соціальною проблемою є зростання грибкових хвороб, зокрема мікози стоп. За статистикою, в Україні реєструють 93,6 хворих на 100 000 населення [7, 8].

Також варто зазначити, що збільшився рівень захворюваності населення на псоріаз, розповсюдженість даного захворювання становить 4,5 % [1, 5].

У комплексному лікуванні дерматологічних захворювань широко використовують м'які лікарські форми (МЛФ). Тому метою даної роботи було дослідження ринку МЛФ в Україні та аналіз захворюваності населення на дерматологічні хвороби.

Методи дослідження. Під час виконання роботи використовували методи аналізу та синтезу, системний аналіз, математичну статистику, спостереження, порівняння, узагальнення.

Результати й обговорення. Проаналізовано Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурний підрозділів (згідно з наказом МОЗ України № 166 від 26.02.2013 р.). У результаті аналізу встановлено наявність більше 400 МЛФ (питома вага близько 12 % від усієї кількості лікарських засобів (ЛЗ)). Серед даних ЛЗ приблизно 42,3 % МЛФ вітчизняного виробництва та 57,7 % – іноземного. Серед іно-

земних країн-виробників лідирують Індія (12,6 %), Німеччина (12,1 %), Польща (3,6 %), Швейцарія (3,15 %), Росія (2,7 %).

Серед усіх МЛФ, які відпускають без рецепта, 40,8 % становлять мазі, 33,4 % – гелі, 18,8 % – креми, 3,6 % – лініменти, 2,7 % – пасти (рис. 1).

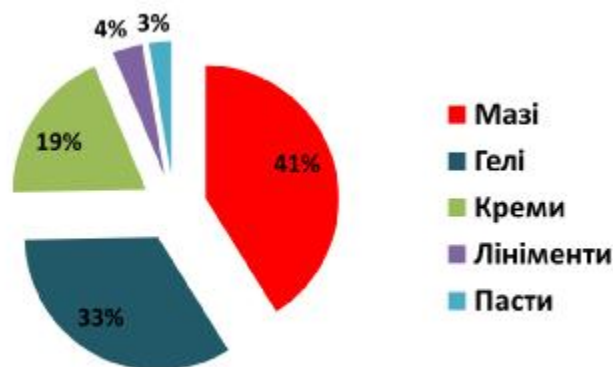


Рис. 1. Аналіз готових безрецептурних МЛФ за лікарською формою.

Також було проаналізовано Державний формуляр лікарських засобів V випуску (згідно з наказом МОЗ України № 251 від 29.03.2013 р.). Кількість наявних МЛФ за розділами представлено в таблиці 1.

Оскільки більш ніж 67 % МЛФ зосереджено у розділі "Дерматовенерологія", даний розділ проаналізовано більш детально. До складу МЛФ даного розділу входять діючі речовини різних фармакологічних груп (табл. 2).

Аналіз ЛФ даного розділу підтвердив дані: 67 % ЛФ іноземного виробництва і, відповідно, 33 % вітчизняного, з них 58 % без рецептурного відпуску та 42 % відпускають за рецептом лікаря (рис. 2, рис. 3).

Аналіз екстемпоральної рецептури МЛФ проводили на базі аптек комунального підприємства. За результатами аналізу, протягом 2010-

Таблиця 1. Аналіз Державного формуляра лікарських засобів за розділами

Розділ	Кількість МЛФ	За рецептом	Без рецепта	Вітчизняного виробництва	Іноземного виробництва
Акушерство та гінекологія	18	15	3	2	16
Анастезіологія і реаніматологія	1	1	0	0	1
Андрологія, урологія	2	2	0	0	2
Антибактеріальні	1	0	1	0	1
Гастроентерологія	3	0	3	2	1
Дерматовенерологія	166	69	97	55	111
Імуномодулятори	4	3	1	0	4
Неврологія	1	1	0	0	1
Отоларингологія	6	1	5	2	4
Офтальмологія	14	10	4	0	14
Ревматологія	31	0	31	13	18
Всього	247	102	145	74	173

Таблиця 2. Аналіз розділу "Дерматовенерологія" Державного формуляра лікарських засобів за фармакологічними групами діючих речовин

Група	Діючі речовини	Кількість ЛФ
Глюкокортикоїди для зовнішнього застосування	Гідрокортизон, бетаметазон, клобетазол, флуоцинолон, флютиказон, мометазон, тріамцинолон, метилпреднізолон	49
Антибактеріальні засоби для топічного застосування	Мупіроцин, сульфадіазин срібла, сульфатіазол, кислота фузидова, метронідазол, тетрациклін, хлорамфенікол, сульфаніламід, ретапамулін та їх комбінації	33
Протигрибкові засоби для топічного застосування	Біфоназол, клотримазол, еконазол, кетоконазол, ізоконазол, міконазол, ністатин, кислота саліцилова, тербінафін та їх комбінації	41
Антисептичні та дезінфікуючі засоби	Борна кислота, етанол, перекис водню, мірамістин, повідон йод та комбіновані	9
Інсектицидні засоби	Бензилбензоат, перметрин	7
Засоби для лікування псоріатичного артриту	Бетаметазон + кальципотріол	1
Антигістамінні засоби для топічного застосування	Диметидин, дифенгідрамін	3
Лікарські засоби для лікування вугрів та розацеа для зовнішнього застосування	Бензоїл пероксид, кислота азелаїнова	7
Антибактеріальні засоби	Еритроміцин, кліндаміцин	2
Ретиноїди	Адапален та комбіновані засоби	3
Засоби із захисною та пом'якшувальною дією	Цинку оксид, вазелін	9
Топічні засоби для покращення місцевого кровообігу	Гепариноїд	1
Засоби для лікування папіломавірусної інфекції геніталій	Пододілотоксин	1



Рис. 2. Аналіз Державного формуляра за виробниками.



Рис. 3. Аналіз Державного формуляра за умовами відпуску.

2013 рр. кількість виготовлених ЛФ, в т. ч. МЛФ не зазнала значних коливань.

Для прикладу в одній з аптек у 2010 р. було виготовлено 15624 екстемпоральних ЛФ, з них 1924 мазі, що становить 12,3 %. У 2011 р. – 16493 екстемпоральних ЛФ і, відповідно, 2275 мазей (13,8 %), у 2012 р. – 14638 індивідуальних рецептів, з них – 1702 мазі (11,6 %). За період

січень-вересень 2013 р. було виготовлено 9210 екстемпоральних ЛФ, серед яких 929 мазей, що склали близько 10 % (рис. 4).

Сучасна рецептура екстемпоральних мазей досить складна – переважає виготовлення багатокомпонентних прописів: близько 40 % – 6-7 компонентів мазі, 30 % мазі, що містять 8 і більше інгредієнтів (рис. 5).

Рис. 4. Виготовлення лікарських форм аптеками комунального підприємства.

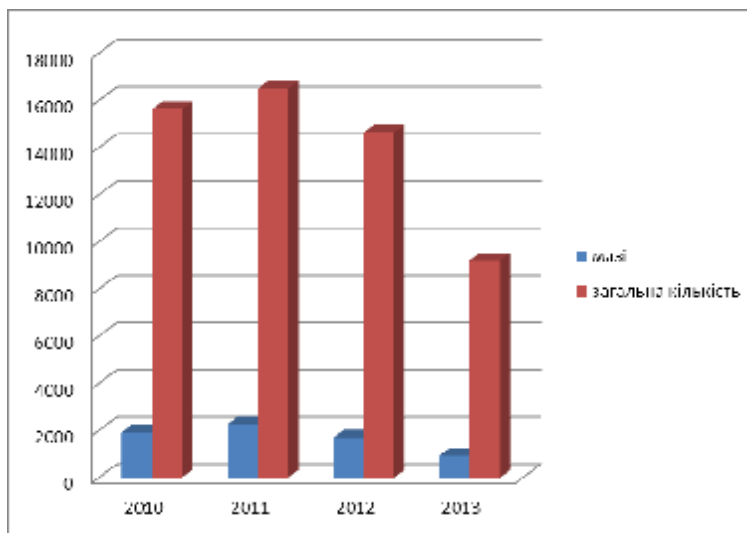
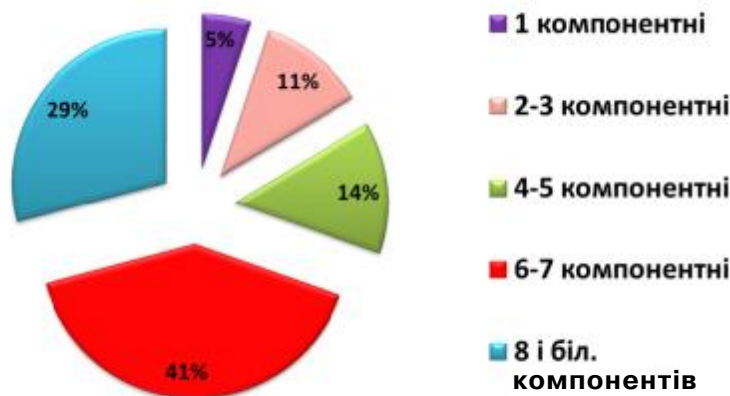


Рис. 5. Аналіз екстемпоральних прописів мазей за кількістю компонентів



Серед екстемпоральної рецептури МЛФ переважають дерматологічні та назальні мазі.

Складні дерматологічні мазі містять кислоту салицилову, кислоту борну, кислоту бензойну, анестезин, ментол, димедрол, жиророзчинні вітаміни (А, Е), сірку осаджену, стрептоцид, димексид, гормональні препарати (преднізолон, дексаметазон) та ін. Також до їх складу дуже часто включають ГЛФ: "Целестодерм", "Дерматол", "Локоїд", "Флуцинар", "Дермовейт", "Сінафлан", "Тримістин", "Фторокорт", "Клотримазол" і т. д.

Аналіз прописів назальних мазей встановив, що всі вони багатокомпонентні та містять ментол, фенілефрин (мезатон), димедрол, розчин адреналіну гідротартрату, кислоту борну, новокаїн, стрептоцид, норсульфазол, сульфадимезин, вісмуту нітрат основний та ін.

Висновки. 1. МЛФ широко використовують у медичній практиці, особливо при таких дерматологічних захворюваннях, як екземи, піодермії, алергічні дерматити, запальні захворювання шкіри.

2. Більша частина готових МЛФ відпускається без рецепта лікаря (58 %), що потребує значної фармацевтичної опіки з боку провізора.

3. При лікуванні вищезазначених патологій значне місце посідає місцева терапія з використанням м'яких лікарських засобів багатокомпонентного складу, які не випускають промислово, а виготовляють екстемпорально. Екстемпоральні МЛФ забезпечують високий лікувальний ефект індивідуально для кожного пацієнта, тому їх застосування є досить популярним.

4. Актуальним є збільшення асортименту готових м'яких форм вітчизняних виробників, адже деякі препарати іноземного виробництва практично не мають вітчизняних аналогів. Удоскона-

лення технології виробництва МЛФ, оптимізація складу діючих та допоміжних речовин дасть змогу покращити якість ЛЗ та регулювати вартість.

Література

1. Волкославская В. Н. Состояние заболеваемости патологией кожи и инфекциями, передающимися половым путем, населения Украины за последнее десятилетие / В. Н. Волкославская, А. Л. Гутнев // Клиническая иммунология. Аллергология. Инфектология – 2012. – № 1. – С. 19-22.
2. Екстемпоральне виготовлення ліків: аналіз, проблеми, необхідність / [М. Л. Сятиня, В. П. Попович, О. М. Глущенко, Н. Г. Коновалова] // Актуальні проблеми сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури, VII національний з'їзд фармацевтів України, 15-17 вер. 2010 р. : матеріали з'їзду. – Харків : НФау, 2010. – С. 402-403.
3. Коритнюк Р. С. Шляхи удосконалення виготовлення лікарських засобів в умовах аптек / Р. С. Коритнюк, І. О. Власенко, В. В. Руденко // Фармацевтичний часопис. – 2007. – № 1. – С. 44-48.
4. Давтян Л. Л. Дерматологічні м'які лікарські засоби на фармацевтичному ринку України / Л. Л. Давтян, К. Л. Дячук // Фармацевтичний журнал – 2010. – № 4. – С. 6-10.
5. Пухлик Б. М. Ситуация с аллергическими заболеваниями и аллергологией в Украине / Б. М. Пухлик //

- Клиническая иммунология. Аллергология. Инфектология. – 2013. – № 2. – С. 5-8.
6. Коритнюк Р. С. М'які лікарські форми індивідуального виготовлення – забезпечення індивідуального підходу в лікуванні населення / Р. С. Коритнюк, В. В. Руденко, І. О. Власенко // Фармацевтичний журнал. – 2006. – № 2. – С. 25-29.
 7. Наказ МОЗ України від 26.02.2013 р. № 166 "Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів".
 8. Наказ МОЗ України від 29.03.2013 р. №251 "Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності".
 9. American osteopathic college of dermatology [електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.aocd.org>.
 10. To follow or not to follow dermatological treatment – a review of the literature / J. Serup, A. Kettis Lingblad, M. Maroti [et al.] // Acta Derm Venereol. – 2006. – Vol. 86, № 3. – P. 193-197.
 11. Usatine R.P. Diagnosis and management of contact dermatitis / R. P. Usatine, M. Riojas // Am Fam Physician. – 2010. – Vol. 82, № 3. – P. 249-255.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

В. П. Попович, Е. Н. Глущенко, С. Л. Хоменко

Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца

Резюме: проведено исследование мягких лекарственных форм на фармацевтическом рынке Украины. Установлено долю препаратов отечественного и иностранного производства. Проанализировано индивидуальные прописи мазей, их состав и долю в экстемпоральном изготовлении.

Ключевые слова: мягкие лекарственные формы, фармацевтический рынок, экстемпоральное производство, индивидуальные прописи.

PHARMACEUTICAL MARKET OF SOFT MEDICAL FORMS

V. P. Popovych, O. M. Hlushchenko, S. L. Khomenko

National Medical University by O. O. Bohomolets

Summary: research of soft medicinal forms on the pharmaceutical market of Ukraine was carried out. The share of medicines of domestic and foreign manufactures is defined. The individual prescriptions of ointments, their structure and share in extemporal making were studied.

Key words: soft medicinal forms, the pharmaceutical market, extemporal making, individual prescriptions.