

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т.А. Грошовим
УДК 615:33:615.256.5

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ АРСЕНАЛУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ КЛІМАКТЕРИЧНИХ РОЗЛАДІВ У ЖІНОК

©**К.І. Пушак, О.М. Заліська**

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: у результаті порівняльного аналізу лікарських засобів для лікування клімактеричних розладів, що наявні на українському фармацевтичному ринку та у Британському Національному Формулярі, виявлено 36 лікарських засобів для замісної гормонотерапії в Україні та 57 у Великій Британії. В Україні 30 препаратів для лікування клімактеричних розладів, в тому числі 26 препаратів для замісної гормонотерапії, включені до переліку лікарських засобів, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з бюджету.

Ключові слова: менопауза, клімакс, лікарські засоби для лікування клімактеричних розладів, замісна гормонотерапія.

ВСТУП. За даними літератури, на сьогодні 5 % світової популяції становлять жінки віком від 45 до 50 років. Серед 25,5 млн українських жінок (Держкомстат України, 2004 р.) більше половини (13,4 млн) становили жінки у перехідному (між фертильним віком і менопаузою) та постменопаузальному періоді [3]. Менопауза і клімактеричний період супроводжуються розвитком захворювань, що значно погіршують якість життя жінок, тому актуальними є питання їх лікарського забезпечення в менопаузі.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ. Метою нашої роботи було провести порівняльний маркетинговий аналіз протиклімактеричних лікарських засобів, що зареєстровані на ринку України та входять до Британського Національного Формуляру Великої Британії. Дослідження актуальні для визначення напрямків оптимізації лікарського забезпечення жінок в менопаузі та після менопаузи. Використано методи маркетингового аналізу лікарських засобів.

РЕЗУЛЬТАТИ Й ОБГОВОРЕННЯ. За даними літератури, на сьогодні для профілактики і лікування клімактеричних порушень у жінок найчастіше використовують лікарські засоби таких фармакологічних груп, як засоби для замісної гормонотерапії (ЗГТ), фітопрепарати та гомеопатичні препарати.

Замісна гормонотерапія (ЗГТ) використовується при менопаузі понад 50 років. ЗГТ є одним з добре вивчених і широко використовуваних методів терапії клімаксу [5]. Досвід використання лікарських засобів для ЗГТ мають понад 100 млн жінок світу [7, 8]. Слід відзначити, що більшість досліджень щодо співвідношення користі та

ризиків ЗГТ показали перевагу користі, зокрема при нетривалій терапії (до 5 років) [8, 9].

За рекомендаціями Міжнародного товариства менопаузи (International Menopause Society) ЗГТ проводять при вегето-судинних, психоемоційних проявах менопаузи та профілактиці остеопорозу в жінок. Міжнародним товариством менопаузи опрацьовані детальні рекомендації щодо ЗГТ при клімаксі на основі даних доказової медицини [1, 3, 6].

В Україні відповідно до Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року (Постанова Кабінету Міністрів України від 13 червня 2007 р. № 815) передбачені фармакоекономічні дослідження лікарських засобів. Ми проаналізували арсенал лікарських засобів для ЗГТ українського фармацевтичного ринку та перелік таких препаратів, включених до Британського Національного Формуляру 2007 року (БНФ). Результати дослідження представлені в таблиці 1. Слід зазначити, що до БНФ входять лише лікарські засоби з доведеною ефективністю та безпечністю. Вартість лікування препаратами, що входять до Формуляру, відшкодується населенню повністю або частково. Встановлено, що для фармакотерапії клімаксу в жінок у Великій Британії до БНФ включені лише лікарські засоби для ЗГТ. Очевидно, лікарські засоби рослинного походження та гомеопатичні препарати не включені до БНФ за відсутності наукових доказів їх ефективності.

За даними таблиці 1, в Україні лікарські засоби для ЗГТ представлені 33 торговими найменуваннями, за лікарськими формами – 36 препаратів. При цьому основну частину складають

лікарські форми для перорального застосування – 20 препаратів (55,5 %), для зовнішнього застосування (гель, крем) – 7 (19,5 %), для ін'єкційного введення – 3 (8,3 %), супозиторії вагінальні – 2 (5,6 %), вагінальні таблетки і капсули – 3 препарати (8,3 %), терапевтична трансдермальна система – 1 (2,8 %). БНФ містить відомості про 57 торгових найменувань лікарських засобів ЗГТ. Препарати для ЗГТ у БНФ представлені у різних лікарських формах: для перорального застосування – 38 препаратів (66,6 %), терапевтичні трансдермальні системи – 12 (21,0 %), для зовнішнього застосування (гель, крем) – 3 (5,2 %), імплантати для підшкірного введення, препарати для ін'єкційного введення, вагінальні кільця та песарії – по одному препарату (по 1,8 %). Отже, основну частину засобів для ЗГТ у БНФ складають препарати для системного вико-

ристання (70,2 %), решта – для місцевого (29,8 %), при цьому значна частина (майже 20 %) представлена терапевтичними трансдермальними системами (пластирі для шкірної аплікації). Терапевтичні трансдермальні системи мають переваги над лікарськими формами для перорального вживання, зокрема, точність дозування, відсутність коливань рівня діючих речовин, відсутність необхідності щоденного самоконтролю тощо [4]. Отже, арсенал лікарських засобів для ЗГТ українського фармацевтичного ринку відрізняється від британського, насамперед, кількістю та співвідношенням лікарських форм. Так, у Великій Британії терапевтичні трансдермальні системи складають майже 20 % арсеналу препаратів для ЗГТ. Результати проведеного аналізу українських і британських препаратів для ЗГТ представлені на рисунку 1.

Таблиця 1. Результати порівняльного маркетингового аналізу лікарських засобів для ЗГТ на ринку України та Великої Британії

№ за/п	Маркетингові характеристики лікарських засобів				
	Міжнародна непатентована назва, склад	вітчизняних		британських	
		торгова назва	лікарська форма	торгова назва	лікарська форма
1	2	3	4	5	6
1	Гексестрол	Синестрол	р-н д/ін'єкцій	–	
2	Дідрогестерон	Дуфастон	табл.	Duphaston Duphaston HRT	табл. табл.
3	Естріол	Дивігель Естрокад Овестин	гель д/зовн. застос. суп. вагінал. табл. крем вагінал. суп. вагінал.	Ovestin	табл.
4	Естріол Дроспіренон	Анжелік	табл.	Angeliq	табл.
5	Ліофілізат живих біфідобактерій Естріол	Гінофлор	табл. вагінал.	–	
6	Естрадіол	Естрамон Естрімакс Естріол-М Естрожель	пластир табл. суп. вагінал. гель д/зовн. застос.	Estradiol Implants Bedol Elleste-Solo Elleste-Solo MX Estraderm MX Estraderm TTS Estradot Fematrix Fem Seven Menoring 50 Oestrogel Sandrena Zumemon	імплантат табл. табл. пластир пластир пластир пластир пластир кільце ваг. гель гель табл.
7	Естрадіол Дідрогестерон	Фемостон Фемостон Конті	табл. табл.	Femapak Femoston Femoston-conti	табл. табл. табл.

1	2	3	4	5	6
8	Естрадіол Норетістерону ацетат	Тріаклім	табл.	Clinorette Elleste-Duet Estracombi Evorel Klimofen Kliovance Novofem Trisequence	табл. табл. пластир пластир табл. табл. табл. табл.
9	Естрадіолу валерат	Прогінова	драже	Climaval Fem Tab Progynova Progynova TS	табл. табл. табл. пластир
10	Естрадіолу валерат Дієногест	Клімодієн	табл.	–	
11	Естрадіолу валерат Левоноргестрел	Клімонорм	драже	Cyclo-Progynova Fem Seven Conti Fem Seven Sequi Fem Tab Sequi Nuvelle	табл. пластир пластир табл. табл.
12	Естрадіолу валерат Медроксипрогестерону ацетат	Дівіна Індивіда	табл. табл.	Premiqe Indivina Tridestra	табл. табл. табл.
13	Естрадіолу валерат Ципротерону ацетат	Клімен	драже	–	
14	Естрадіолу гемігідрат Норетістерону ацетат	Паузогест	табл.	Climagest Climesse	табл. табл.
15	Естріол Естрон	–		Hormonin	табл.
16	Естроген (кон'югований) Норгестрел	–		Prempak-C	табл.
17	Естрол	Фолікулін	р-н д/ін'єкцій	–	
18	Естропіпат	–		Harmonen	табл.
19	Етинілестрадіол	Естерлан	табл.	Ethinilestradiol	табл.
20	Лінестренол	Оргаметрил	табл.	–	
21	Медрокси- прогестерону ацетат	–		Provera Climanor	табл. табл.
22	Норетістерон	Норколут Примолют- нор	табл. табл.	Norethisterone Primolut N Utovlan Micronor HRT	табл. табл. табл. табл.
23	Прогестерон	Крінон Прогестерон Прожестин-КР Прожестожель Утрожестан	гель вагінал. р-н д/ін'єкцій гель для зовн. застос. гель д/зовн. застос. капс.	Crinone Cyclogest Gestone	гель песарії р-н д/ін'єкцій
24	Проместрієн	Колпотрофін	капс. вагінал. крем вагінал.	–	
25	Ралоксифену гідрохлорид	–		Evista	табл.
26	Тиболон	Лівіал	табл.	Livial	табл.

Порівняльний аналіз складу (діючих речовин) лікарських засобів для ЗГТ показав, що препарати для ЗГТ аналогічного якісного складу в БНФ представлені значно ширше за лікарськими формами. У БНФ відсутні

препарати, що містять гексестрол, естріол (для зовнішнього застосування та вагінального введення), естрол, естрадіолу валерат з дієногестом, естрадіолу валерат з ципротерону ацетатом. На українському фармацевтичному

ринку відсутні препарати, до складу яких входять естропіпат, медроксипрогестерону ацетат, ралоксифену гідрохлорид, естріол з естроном, кон'югований естроген з норгестрелом. Проведений порівняльний аналіз асортименту і складу лікарських засобів для ЗГТ у жінок в менопаузі показав, що асортимент у Великій Британії значно ширший,

лікарські форми ЗГТ більш сучасні. Різноманітність лікарських форм значно підвищує можливість індивідуалізації фармакотерапії та комплаєнтність (compliance) зазначених лікарських засобів, що сприяє підвищенню їх якості життя в період менопаузи.

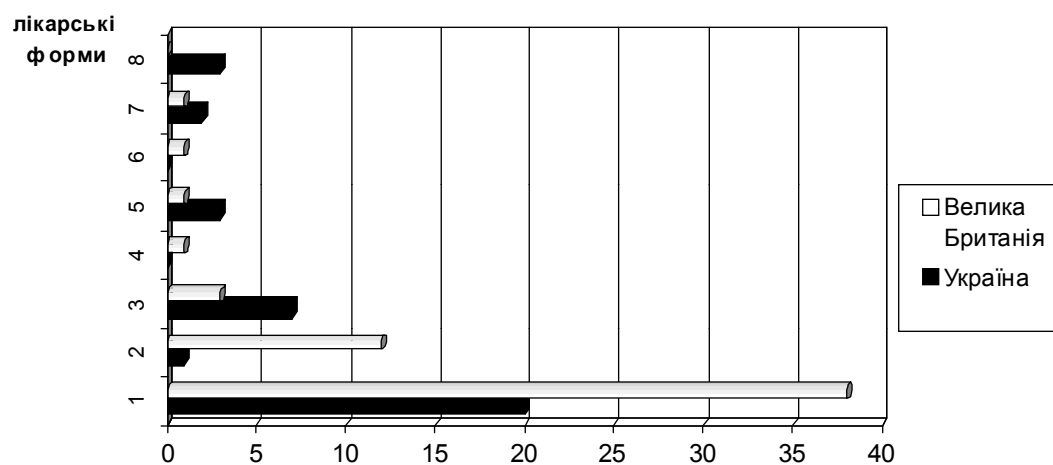


Рис. 1. Арсенал лікарських засобів для ЗГТ в Україні та Великій Британії.

1 – таблетка; 2 – пластир; 3 – гель для місцевого застосування; 4 – імплант; 5 – ін'єкція; 6 – вагінальне кільце; 7 – песарій; 8 – вагінальна таблетка.

Наступним етапом нашого дослідження був аналіз сегменту протиклімактеричних препаратів у Переліку лікарських засобів, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного або місцевих бюджетів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України № 86 від 27.02.2006 р. (далі Перелік) [2]. Виявлено 30 лікарських препаратів для лікування клімаксу, 26 з яких – препарати для ЗГТ. До Переліку увійшли:

- 1) препарати для ЗГТ: анжелік, дивігель, дівіна, дуфастон, естерлан, естрамон, естрімакс, естрожель, індивіда, клімен, клімодієн, клімонорм, крінон, норколут, оргаметрил, паузогест, примолут-нор, прогестерон, прогінова, прожестин-КР, прожестожель, тріаклім, утрожестан, фемостон, фемостон конті, фолікулін;
- 2) гомеопатичні препарати: дисменорм;
- 3) інші засоби, що використовуються у період менопаузи: вагілак, гіпозоль-АН, кіпферон.

Література

1. Барна О.М. Лікування пери- та постменопаузальних порушень у практиці терапевта // Медицинские аспекты здоровья женщины. – 2007. – № 2. – С. 40-45.
2. Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва за торговельними назвами та виробниками, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінан-

суються з державного або місцевих бюджетів згідно з наказом МОЗ України № 86 від 27.02.2006 р. (станом на 10.04.2007 р.) з урахуванням переліку імунобіологічних препаратів станом на 10.04.2007 р. // Юридичні аспекти фармації. – 2007. – частина I: № 13-14. – С. 34-136; частина II: № 15. – С. 1-80; частина III: № 16. – С. 1-80; частина IV: № 17. – С. 1-95.

Слід відзначити необхідність подальших фармакоекономічних досліджень протиклімактеричних лікарських засобів для раціонального використання коштів в системі охорони здоров'я.

ВИСНОВКИ. 1. Проведено маркетингове дослідження лікарських засобів (з урахуванням складу, лікарської форми, торгової назви препаратів) для лікування порушень у жінок в менопаузі. 2. Здійснено порівняльний аналіз лікарських засобів для ЗГТ в Україні (сучасний стан арсеналу протиклімактеричних препаратів) та Великій Британії (за даними Британського Національного Форуму). Препарати для ЗГТ в Україні представлені 36 лікарськими засобами, 26 з яких станом на 01.01.2007 входять до Переліку. Встановлено, що до БНФ включені 57 торгових найменувань препаратів для ЗГТ.

3. Встановлено різницю між препаратами для ЗГТ в Україні та Великій Британії щодо складу та лікарських форм, виявлено сучасні світові тенденції фармакотерапії клімаксу.

3. Поворознюк В.В., Григорьева Н.В. Менопауза и остеопороз // Журнал практичного лікаря. – 2005. – № 1. – С. 21-29.
4. Прилепская В.Н., Назарова Н.М. Гормональные рилизинг-системы – новое направление в репродуктологии // Акушерство и гинекология. – 2006, приложение. – С. 43-47.
5. Татарчук Т.Ф., Ефименко О.А. Современный взгляд на заместительную гормонотерапию: дискуссия продолжается // Репродуктивное здоровье женщины. – 2007. – С. 36-37.
6. Hickey M., Davis S.R., Sturdee D.W. Treatment of menopausal symptoms: what shall we do now? ?? The Lancet. – 2005. – V. 366. – P. 409-421.
7. Keating F.S.G., Manassiev N., Stevenson J.C. Estrogens and Osteoporosis. – Menopause: Biology and Pathology (ed. by Lobo R.A., Kelsey J., Marcus R.). – San Diego – Tokio: ACADEMIC PRESS, 2000. – P. 509-534.
8. Pitkin J. Compliance with estrogen replacement therapy: current issues. – 2002. – №5 (Suppl 2). – P. 12-19.
9. Tosteson A.N.A. Decision Analysis Applied to postmenopausal Hormone Replacement Therapy Menopause: Biology and Pathology (ed. by Lobo R.A., Kelsey J., Marcus R.). – San Diego – Tokio: ACADEMIC PRESS, 2000. – P. 649-655.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ АРСЕНАЛА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ КЛИМАКТЕРИЧЕСКИХ РАССТРОЙСТВ У ЖЕНЩИН

К.И. Пушак, О.Н. Залиска

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Резюме: В результате сравнительного анализа лекарственных средств для лечения климактерических расстройств, которые имеются на украинском фармацевтическом рынке и включены в Британский Национальный Формуляр, обнаружено 36 лекарственных средств для заместительной гормонотерапии в Украине и 57 в Великобритании. В Украине 30 препаратов для лечения климактерических расстройств, в том числе 26 препаратов для заместительной гормонотерапии, включены в перечень лекарственных средств, которые могут закупать заведения и учреждения здравоохранения, что полностью или частично финансируются из бюджета.
Ключевые слова: менопауза, климакс, лекарственные средства для лечения климактерических расстройств, заместительная гормонотерапия.

COMPARATIVE ANALYSIS OF MEDICINES FOR TREATMENT OF CLIMACTERIC DISORDERS IN WOMEN

K.I. Pushak, O.M. Zaliska

Lviv National Medical University by Danylo Halytsky

Summary: In the result of comparative analysis of medicines for climacteric disorders treatment, which are present at the Ukrainian pharmaceutical market and which are plugged in British National Formulary were revealed 36 medicines for hormonal replacement hormonal therapy in women in Ukraine and 57 in Great Britain. 30 medicines for climacteric disorders treatment in Ukraine, including 26 preparations for hormonal replacement therapy, are a part of Medicines List, which can be bought by establishments and institutions of health care, which are completely or partly financed by the budget.

Key words: menopause, climax, medicines for climacteric disorders treatment, hormonal replacement therapy.