

Рекомендована д. фармац. наук, проф. В. В. Трохимчуком  
 УДК 616-053.2-085.357+615.357-454  
 DOI 10.11603/2312-0967.2016.2.6650

## МОНІТОРИНГ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ КОРТИКОСТЕРОЇДАМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В ПЕДІАТРИЧНІЙ ПРАКТИЦІ

© О. М. Глущенко, Т. С. Чеховська

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ

**Резюме:** здійснено дослідження асортименту топічних кортикостероїдів на фармацевтичному ринку України. Встановлено частку препаратів вітчизняного та іноземного виробництва. Виявлено поширення м'яких ЛЗ за лікарською формою та активним фармацевтичним інгредієнтом. Зроблено сегментацію ринку за віковим обмеженням.

**Ключові слова:** atopічний дерматит, глюкокортикостероїди, фармацевтичний ринок, моніторинг, м'які лікарські засоби.

**Вступ.** Протягом останнього десятиліття в усіх країнах світу спостерігається збільшення кількості людей з алергічними захворюваннями. Трійку лідерів серед алергічного генезу формують алергічний риніт, бронхіальна астма та atopічний дерматит [1, 2].

Atopічний дерматит – генетично зумовлене хронічне алергічне запалення шкіри, яке має характерну клінічну картину, супроводжується свербінням і часто поєднується з респіраторними проявами негайної алергії: алергічним ринокон'юктивітом, atopічною бронхіальною астмою [3]. Проблема даної хвороби є дуже важливою і соціально значимою, адже згідно з офіційною статистикою близько 20 % населення України страждає від цієї недуги. Протягом останніх десяти років спостерігається поступове зростання захворюваності та поширення atopічного дерматиту серед дітей віком від 0 до 14 років. Вперше atopічний дерматит проявляється у віці до п'яти років – у 85 % випадків, до одного року – у 60 % та до шести місяців – у 45 % випадків. Як свідчать офіційні дані дитячої пульмонологічної та алергологічної служби Департаменту охорони здоров'я, у 2015 році у м. Києві розповсюдженість atopічного дерматиту становила 32,26 на 10000 дітей. Всього таких дітей, згідно зі статистикою, 1876; із них вперше виявлено – 676 випадків, дітей до 14 років – 1473 (показник на 10000 – 29,7) [4, 5].

Згідно з протоколом лікування, глюкокортикостероїди застосовують як монотерапію або в поєднанні з антисептиками, антибіотиками і протимікробними засобами при різних стадіях atopічного дерматиту. Вони виявляють протизапальну, протиалергічну та імунодепресивну дію і впливають на обмін речовин в організмі [6, 7].

Сьогодні на фармацевтичному ринку України наявна велика кількість лікарських засобів для лікуван-

ня захворювань шкіри. Тому аналіз препаратів групи D07 «Кортикостероїди для застосування в дерматології» за лікарськими формами, активними фармацевтичними інгредієнтами, фірмами-виробниками та показаннями до застосування в педіатрії є актуальним.

Мета роботи провести аналіз фармацевтичного ринку кортикостероїдів України, що застосовуються у дерматології.

**Методи дослідження.** Матеріалами для дослідження слугували державні електронні та паперові джерела інформації щодо реєстрації лікарських засобів в Україні, інструкції для медичного застосування препаратів, основними методами стали системно-оглядові, маркетингові, статистичні та графічні методи аналізу.

**Результати й обговорення.** Станом на 1 лютого 2016 року асортимент препаратів групи D07 «Кортикостероїди для застосування у дерматології», згідно з Державним реєстром лікарських засобів України, становить 108 торгових назв, з них 37 % – вітчизняного та 63 % – закордонного виробництва [8].

Імпортні дерматологічні лікарські засоби постачають на український ринок із таких країн, як: Німеччина (23,5 %), Швейцарія (17,6 %), Хорватія (16,2 %), Індія (10,3 %), Нідерланди (8,8 %), Росія (7,4 %), Велика Британія та Йорданія (по 5,9 %), Польща (2,9 %) і Угорщина (1,5 %) (рис. 1).

Асортимент вітчизняних препаратів представлений ЛЗ одинадцяти підприємств-заявників: ТОВ «ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ» (13 препаратів), ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (7), ПрАТ Фармацевтична фірма «Дарниця» (5), ПАТ «Київмедпрепарат» (4), ПАТ «Фармак» (3), ПАТ «Фітофарм» та Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (по 2), ПАТ «Хімфармзавод «Червона

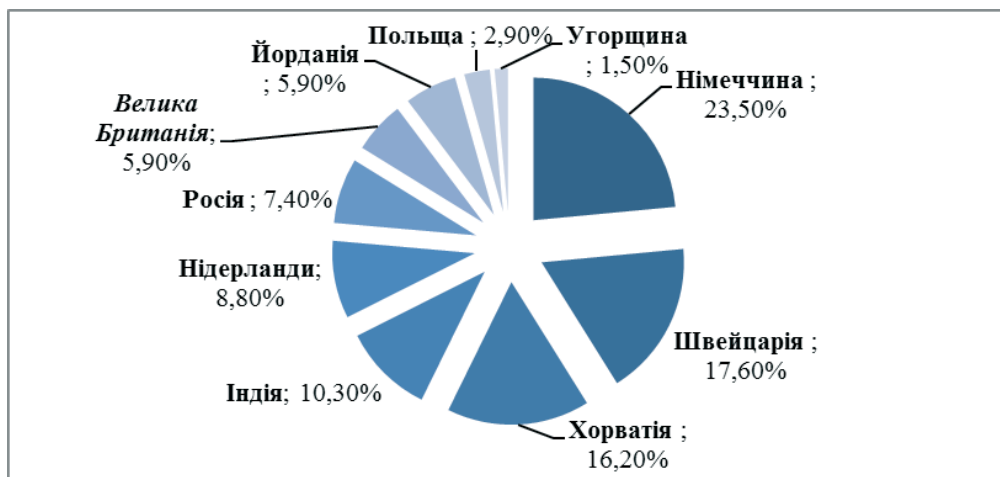


Рис. 1. Структура ринку дерматологічних ЛЗ за зарубіжними фірмами-виробниками.

зірка», ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» та ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (по 1 препарату) (рис. 2).

До групи D07 включені ЛЗ у вигляді різних лікарських форм: мазей, кремів, емульсій, наскірних розчинів, спреїв/аерозолів, лосьйонів, жирних мазей та гелів (рис. 3).

У ході сегментації ЛП топічних глюкокортикостероїдів за лікарською формою було встановлено, що мазі займають 46,3 %, а креми 38,9 % і формують основну частину асортименту. Інші ж лікарські форми складають по 2,8 %, гелі – 0,9 % ЛЗ [9].

У таблиці 1 представлено досліджуваній асортимент групи D07 за класифікаційною системою АТС (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System).

Серед активних фармацевтичних інгредієнтів лідируючу позицію займають клобетазол (15 препара-

тів), мометазон (14) та гідрокортизон (13). Особливої уваги заслуговує бетаметазон, який входить до складу 34 ЛЗ, з них 21 – у комбінації з іншими речовинами та 13 – монопрепаратів (рис. 4).

Серед АФІ, які представлені на ринку України препаратами вітчизняного виробництва, зареєстровано лише один – флуметазон, а для ЛЗ з чотирма АФІ: аклометазоном, флутиказоном, преднікарбатом та беклометазоном відсутні аналоги українського виробництва. Тому є досить актуальним розширення вітчизняного виробництва препаратів з такими фармацевтичними інгредієнтами.

Оскільки перші ознаки atopічного дерматиту проявляються ще з раннього дитинства, то є дуже важливою сегментація ЛЗ з кортикостероїдами за віковими обмеженнями. У педіатрії можна застосовувати 81 ЛЗ, який зареєстрований в Україні, що складає 3/4 від загальної кількості засобів даної групи, які застосовують

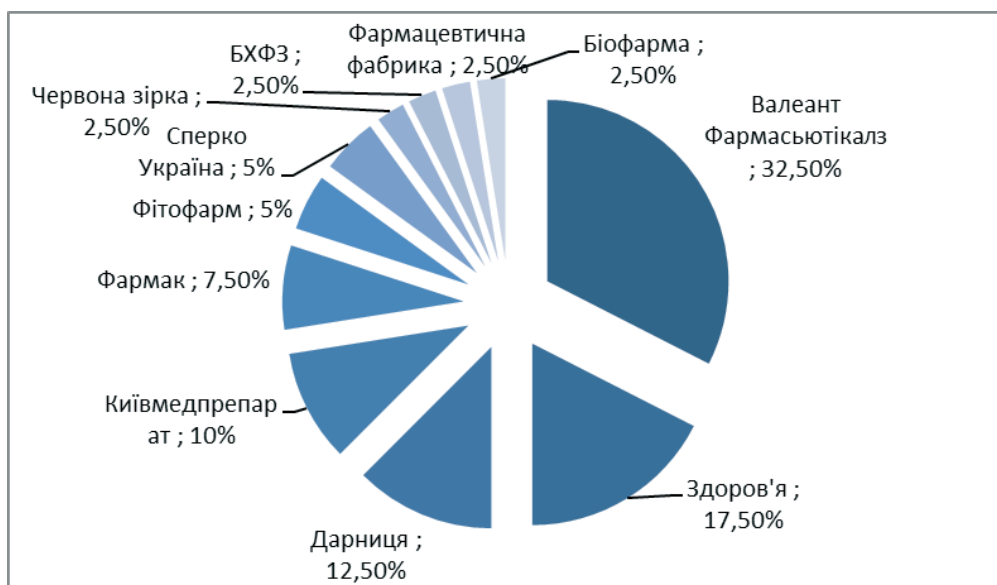


Рис. 2. Структуризація дерматологічних препаратів із кортикостероїдами за вітчизняними фірмами-виробниками.

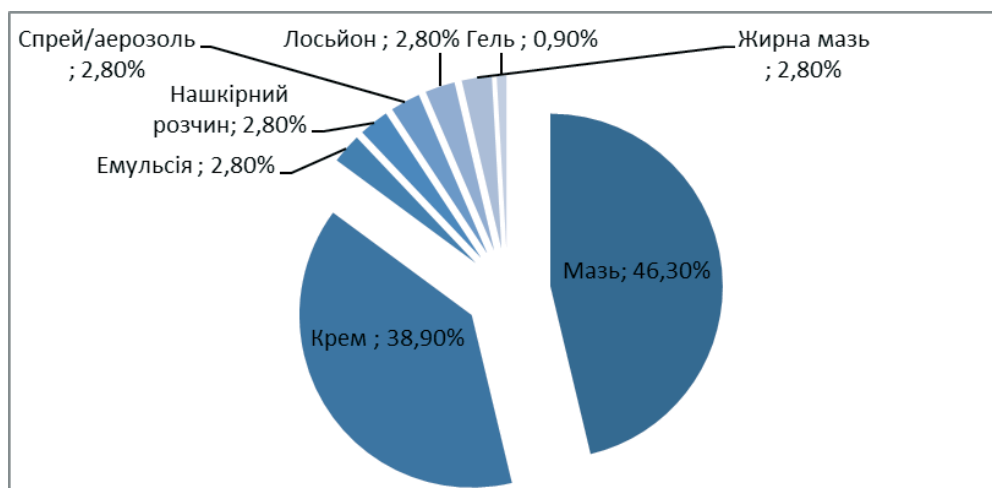


Рис. 3. Сегментація препаратів групи D07 за лікарською формою.

Таблиця 1. Структура ЛЗ групи D07 «Кортикостероїди для застосування у дерматології» на фармацевтичному ринку України за АТС-класифікацією

Код АТС/Група	Код АТС	Міжнародна непатентована назва	Кількість ЛЗ, шт.		
			З	У	Всього
D07A Прості препарати кортикостероїдів	D07A A02	Гідрокортизон	1	-	1
	D07A A03	Преднізолон	1	1	2
	D07A B02	Гідрокортизону бутират	4	2	6
	D07A B09	Тріамцинолон	1	1	2
	D07A B10	Аклометазон	2	-	2
	D07A C01	Бетаметазон	10	3	13
	D07A C04	Флуоцинолону ацетонід	1	5	6
	D07A C13	Мометазон	6	5	11
	D07A C14	Метилпреднізолону ацепонат	4	2	6
	D07A C17	Флутиказон	2	-	2
	D07A C18	Преднікарбат	4	-	4
	D07A D01	Клобетазол	10	4	14
D07B Кортикостероїди в комбінації з антисептиками	D07B B01	Флуметазон та антисептики	-	2	2
	D07B B03	Тріамцинолон та антисептики	-	1	1
	D07B C01	Бетаметазон та антиептики	2	1	3
D07C Кортикостероїди в комбінації з антибіотиками	D07C A01	Гідрокортизон та антибіотики	5	1	6
	D07C B01	Тріамцинолон та антибіотики	1	-	1
	D07C C01	Бетаметазон та антибіотики	7	6	13
	D07C C02	Флуоцинолону ацетонід та антибіотики	-	1	1
	D07C C04	Беклометазол та антибіотики	1	-	1
	D07C C05	Клобетазол та антибіотики	-	1	1
D07X Кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами	D07X A02	Преднізолон	1	1	2
	D07X C01	Бетаметазон	3	2	5
	D07X C03	Мометазон	2	1	3

\*Примітка: З – закордонного виробництва; У – українського виробництва.

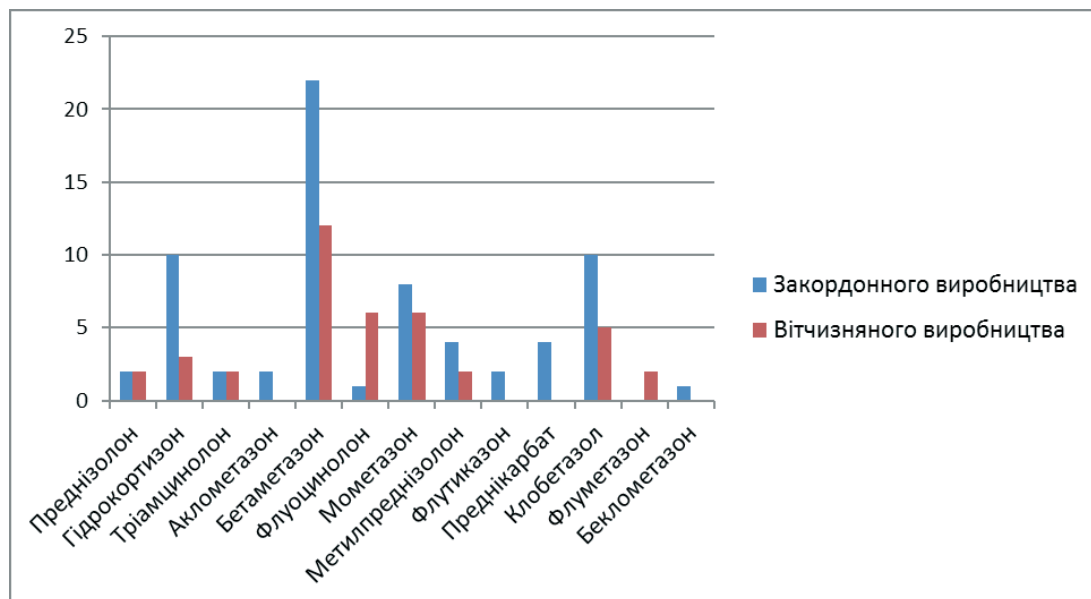


Рис. 4. Аналіз лікарських засобів групи D07 на ринку України за активними фармацевтичними інгредієнтами.

під ретельним наглядом лікаря (пов'язано з особливостями будови дитячої шкіри та побічними ефектами ГКС). Інші ЛЗ не застосовуються через їх протипоказання дітям, не достатнього дослідження ЛЗ або відсутність даних про дослідження у педіатричній практиці. Аналіз ЛЗ з кортикостероїдами щодо обмежень застосування у педіатрії представлений у таблиці 2.

Таблиця 2. Аналіз використання дерматологічних ЛЗ з кортикостероїдами в педіатричній практиці

Вік	Кількість ЛЗ		
	У	З	Всього
3 1 місяця	0	1	1
3 3 місяців	0	4	4
3 4 місяців	2	4	6
3 6 місяців	0	6	6
3 1 року	7	21	28
3 2 років	17	10	27
3 3 років	0	1	1
3 12 років	3	4	7
3 16 років	1	0	1
3 18 років	9	18	27

\*Примітка: З – закордонного виробництва; У – українського виробництва.

#### Список літератури

1. Лікарські засоби глюкокортикостероїдів: аналіз фармацевтичного ринку України / М. Л. Сятиня, В. П. Попович, О. М. Глущенко, С. Л. Хоменко // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – 2014. – № 23(3). – С. 674–682.
2. Резніченко Н. Ю. Алергічний контактний дерматит:

На фармацевтичному ринку України відсутні препарати вітчизняного виробництва для дітей віком з 1, 3, 6 місяців та 3 років.

**Висновки.** Проведено моніторинг групи D07 «Кортикостероїди для застосування в дерматології» за країною-виробником, лікарською формою, активними фармацевтичними інгредієнтами та застосуванням в педіатрії. Встановлено, що більшу частину досліджуваної групи на ринку України займають імпортовані лікарські засоби, серед яких країнами-лідерами є Німеччина (23,5 %), Швейцарія (17,6 %) та Хорватія (16,2 %). Серед українських виробників домінуючу позицію займає підприємство ТОВ «Валеант Фармасьютикалз» (32,5 % ЛЗ).

В ході сегментації ЛП топічних глюкокортикостероїдів за лікарською формою було встановлено, що мазі та креми формують основну частину асортименту (85,2 %). Серед АФІ значну частку займає бетаметазон (31,5 %) як у моно, так і у комбінованих препаратах. Не менш поширеними є ЛЗ, що містять гідрокортизон (12 %), мометазон (13 %) та клобетазол (13,9 %).

Актуальним є збільшення асортименту дерматологічних лікарських засобів з кортикостероїдами вітчизняного виробництва.

сучасні уявлення про лікування на основі огляду наукової літератури / Н. Ю. Резніченко // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики – 2013. – № 3 (13) – С. 69–72.

3. Про затвердження Протоколів діагностики та лікування алергологічних хвороб у дітей : наказ МОЗ України

від 27.12.2005 № 767.

4. Міністерство охорони здоров'я України. – [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal>

5. Звіт про роботу дитячої пульмонологічної та алергологічної служби Департаменту охорони здоров'я м. Києва за 2015 р.

6. Фармакотерапія : у 2 кн. : підручник для студентів фармацевтичних вузів і фармацевтичних фалькутетів вищих медичних навчальних (фармацевтичних) закладів. Кн. 2. – 3-є вид., переробл. і допов. / Самура Б. А., Свінціцький А. С., Москаленко В. Ф. та ін. – К. : ВСВ «Медицина». – 2012. – 792 с.

7. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору, студенту : підручник-довідник / С. М. Дроговоз. – Х. : Тітул, 2015. – 480 с.

8. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.drz.kiev.ua>

9. Власенко І. О. Аналіз препаратів групи D07 «Кортикостероїди для застосування в дерматології» на фармацевтичному ринку України / І. О. Власенко, Дуллах Арам, Л. Л. Давтян // Фармацевтичний журнал. – 2014. – № 3. – С. 13–17.

10. Компендіум : довідник – [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://compendium.com.ua>

11. Нормативно-директивні документи МОЗ України. – [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua>

12. О роли топических глюкокортикостероидов в лечении атопического дерматита у детей / А. Л. Бакулев, Н. Н. Мурашкин // Vestn Dermatol Venerol. – 2010. – № 5. – С. 118–122.

## **МОНИТОРИНГ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С КОРТИКОСТЕРОИДАМИ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

**А. Н. Глущенко, Т. С. Чеховская**

*Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, Киев*

**Резюме:** проведено исследование ассортимента топических кортикостероидов на фармацевтическом рынке Украины. Установлено долю препаратов отечественного и иностранного производства. Выявлено распространение мягких ЛС по лекарственной форме и активным фармацевтическим ингредиентам. Сделано сегментацию рынка по возрастным ограничениям.

**Ключевые слова:** атопический дерматит, кортикостероиды, фармацевтический рынок, мониторинг, мягкие лекарственные средства.

## **MONITORING OF SOFT DRUGS WITH CORTICOSTEROIDS FOR USE IN PEDIATRIC PRACTICE**

**О. М. Hlushchenko, Т. S. Chekhovska**

*О. Bohomolets National Medical University*

**Summary:** there was conducted the research range of topical corticosteroids on the pharmaceutical market of Ukraine. It was found the proportion of drugs of domestic and foreign production. Distribution of soft drugs for dosage forms and active pharmaceutical ingredients was discovered. It was made market segmentation by rating.

**Key words:** atopic dermatitis, corticosteroids, pharmaceutical market, monitoring, soft drugs.

Отримано 12.04.2016