

Дослідження асортименту опіоїдних аналгетиків на фармацевтичному ринку України

Б.П.Громовик, С.Є.Прокіп

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького,
кафедра організації і економіки фармації з курсом технології ліків ФПДО
Львів, Україна

Метою дослідження було вивчити асортиментну характеристику опіоїдних аналгетиків, зареєстрованих в Україні. У роботі використано методи пошуку, аналізу та узагальнення даних інформаційних джерел, системного та статистичного аналізу, а також дані Державного реєстру лікарських засобів. В результаті встановлено особливості розподілу заявлених опіоїдних аналгетиків за класифікаційною системою АТС, їхніми виробниками та заявниками, формами виходу на вітчизняний ринок. Розраховано індекс асортиментної залежності опіоїдних аналгетиків від імпорту, який становить 0,58, що показує помітну залежність від іноземного виробництва. На кінцевому етапі проведено розподіл зареєстрованих опіоїдних аналгетиків за ступенем аналгетичного ефекту згідно з рекомендованою ВООЗ схемою лікування хронічного болю онкологічного генезу.

Ключові слова: асортимент, державна реєстрація (перереєстрація), опіоїдні аналгетики, індекс асортиментної залежності від імпорту, хронічний больовий синдром.

ВСТУП

Злоякісні новоутворення є однією з найнебезпечніших медико-біологічних і соціально-економічних проблем. Рівень захворюваності та смертності від цієї хвороби постійно підвищується у зв'язку з несприятливою екологічною ситуацією та значним старінням населення. В Україні кожного року виявляється більш як 150 тис. онкологічних хворих. За розрахунками спеціалістів, до 2020 р. кількість тих, хто

вперше захворів на рак, може досягти 200 тис. осіб [5]. Одним із пріоритетних напрямів паліативної допомоги онкологічним хворим є підвищення ефективності фармакотерапії хронічного больового синдрому (ХБС).

Маркетингові дослідження асортименту аналгетиків проводяться, однак питання асортименту заявлених опіоїдних аналгетиків, їхніх виробників і заявників, форм виходу на вітчизняний ринок, асортиментної залежності від імпорту не висвітлювались.

Метою дослідження було вивчити асортиментну характеристику опіоїдних аналгетиків, зареєстрованих в Україні.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Використано методику В.П.Поповича, яка ґрунтується на методах пошуку, аналізу та узагальнення даних інформаційних джерел, системного та статистичного аналізу [4]. Для досягнення поставленої мети було використано Державний реєстр лікарських засобів (ДР ЛЗ) і перелік міжнародних непатентованих назв (МНН) з терапевтичної підгрупи N02A «Опіоїди» за АТХ класифікацією версії ВООЗ [2, 6].

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

За даними ДР ЛЗ станом на 11.12.2011 р. в Україні з терапевтичної підгрупи N02A «Опіоїди» було зареєстровано (перереєстровано) 6 терапевтично-хімічних підгруп, які містили 11 МНН аналгетиків.

Результати порівняльного аналізу опіоїдних аналгетиків за четвертим і п'ятим рівнями АТС версії ВООЗ та ДР ЛЗ показали (табл. 1), що в Україні зареєстровано менше четверті МНН опіоїдів. Взагалі не заявлено торгових назв похідних бензоморфану і комбінацій опіоїдів із

ТАБЛИЦЯ 1

Результати порівняльного аналізу опіоїдних аналгетиків за четвертим і п'ятим рівнями АТС класифікації версії ВООЗ та ДР ЛЗ

Назва терапевтично-хімічних підгруп (четвертий рівень АТС класифікації)	Кількість МНН (п'ятий рівень)		
	ВООЗ	ДР ЛЗ	%
N02AA Природні алкалоїди опію	13	3	23,1
N02AB Похідні фенілпіперидину	8	2	25,0
N02AC Похідні дифенілпропіламіну	7	1	14,3
N02AD Похідні бензоморфану	2		0
N02AE Похідні орипавіну	3	1	33,3
N02AF Похідні морфіану	2	2	100,0
N02AG Опіоїди в комбінації із спазмолітиками	4		0
N02AX Інші опіоїди	6	2	33,3
Разом	45	11	24,4

спазмолітиками (терапевтично-хімічні підгрупи N02AD і N02AG відповідно). Зареєстровано одна сьома МНН похідних дифенілпропіламіну (N02AC), чверть — природних алкалоїдів опію (N02AA) та похідних фенілпіперидину (N02AB), а також третина — похідних орипавіну (N02AE) та інших опіоїдів (N02AX).

Найкраще на вітчизняному ринку представлена терапевтично-хімічна підгрупа N02AF «Похідні морфіану», з якої зареєстровано всі (дві) МНН.

Загалом 26 виробниками з 11 держав та 20 заявниками з 10 країн було зареєстровано (перереєстровано) 40 торгових назв опіоїдних аналгетиків у вигляді 71 лікарської форми з урахуванням різних дозувань.

Як видно з табл. 2, понад п'яту частину усіх торгових марок представляє МНН «Трамадол» (код N02A X02), менше п'ятої — «Бупренорфін» (N02A E01) та «Фентаніл» (N02A B03), понад десяту частину — «Налбуфін» (N02A F02). Ре-

шта сім МНН представлені меншою кількістю торгових назв — від 2,5% до 7,5%.

Як видно з даних рис. 1, щонайменше дві п'ятих зареєстрованих (перереєстрованих) опіоїдних аналгетиків вироблені в Україні, дві десятих — в Індії, а понад однієї десятої — в Німеччині. Значно менше зареєстровано на вітчизняному ринку торгових назв опіоїдів виробництва Великої Британії, США і Франції (по 5,0%), а також Бельгії, Данії/Ірландії, Латвії та Чехії (по 2,5%).

Дещо інша ситуація із заявниками: понад половини торгових назв опіоїдів подані на реєстрацію Україною, одна десята — Індією та дещо менше однієї десятої — Німеччиною. Заявниками ще менших кількостей ЛЗ є такі держави, як Бельгія, Словенія, Франція (по 5,0%), Австрія, Велика Британія, США та Швейцарія (по 2,5%).

Лідером серед виробників опіоїдних аналгетиків є ТОВ «Харківське фармацевтичне

ТАБЛИЦЯ 2

Розподіл зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні опіоїдних аналгетиків за п'ятим рівнем АТС

П'ятий рівень АТС	МНН	Кількість торгових назв	%
N02A X02	Трамадол	9	22,5
N02A E01	Бупренорфін	7	17,5
N02A B03	Фентаніл	6	15,0
N02A F02	Налбуфін	5	12,5
N02A B04	Тримеперидин	3	7,5
N02A A01	Морфін	2	5,0
N02A F01	Буторфанол	2	5,0
N02A C54	Декстропропаксифен в комбінації з іншими препаратами	2	5,0
N02A X52	Трамадол в комбінації з іншими препаратами	2	5,0
N02A A03	Гідроморфон	1	2,5
N02A A51	Морфін в комбінації з іншими препаратами	1	2,5
Разом		40	100,0

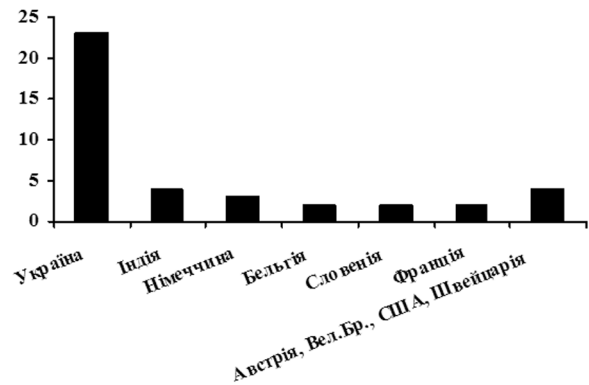
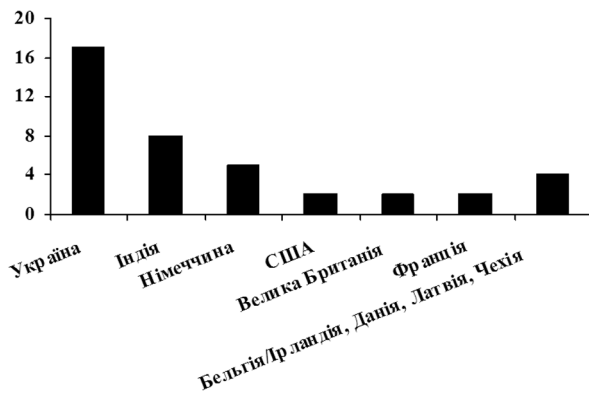


Рис. 1. Розподіл зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні опіоїдних анагетиків (%) за країнами-виробниками (ліворуч) і країнами-заявниками (праворуч)

підприємство «Здоров'я народу» (8 торгових назв). Менші кількості постачають на вітчизняний ринок такі компанії, як Русан Фарма Лтд. (Індія) (4 торгові назви), Макфарлан Сміт Лімітед (Велика Британія), Гексал АГ (Німеччина) та українські компанії «Фармак» та «Астрафарм» (по 2 торгові назви). Решта підприємств виробляють по одній торговій назві опіоїдних анагетиків.

Аналіз виробників і заявників показав, що чимало фармацевтичних компаній використовують контрактні форми виходу на український ринок. Як видно з даних табл. 3, для деяких з них характерне спільне виробництво і маркетинг, для інших — лише спільний маркетинг.

Для характеристики асортиментної політики держави щодо досліджуваних ЛЗ нами було використано індекс асортиментної залежності від імпорту, тобто відношення кількості заявлених товарних назв іноземних ЛЗ пев-

ної групи чи підгрупи до загального числа зареєстрованих товарних назв цієї групи чи підгрупи в країні на конкретну дату. При цьому, якщо індекс знаходиться в межах 0,1-0,3, то така залежність є слабкою, 0,3-0,5 — помірною, 0,5-0,7 — помітною, 0,7-0,9 — високою, 0,9-1,0 — критичною [4].

Індекс асортиментної залежності опіоїдних анагетиків від імпорту становив 0,58, позаяк серед 40 зареєстрованих їх торгових назв 17 були українського виробництва. Аналогічний показник щодо всього ДР ЛЗ — 0,73 (станом на 11.12.2011 р. у ДР ЛЗ було 14 234 ЛЗ, із них іноземного виробництва — 10 333).

Таким чином, на вітчизняному ринку опіоїдних анагетиків існує помітна залежність від імпорту на противагу високої залежності з погляду всього ДР ЛЗ.

Ступінь знечуження при застосуванні опіоїдних анагетиків значною мірою зале-

ТАБЛИЦЯ 3

Контрактні форми виходу з опіоїдними анагетиками на вітчизняний ринок

Підприємства-виробники	Підприємства-заявники
Спільне виробництво і маркетинг	
Алза Корпорейшн та Орто-Макніл Фармасьютикал Інк, обидві — США Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія АЛЗА Ірланд Лтд, Ірландія	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія
Спільний маркетинг	
Макфарлан Сміт Лімітед, Великобританія ТОВ «0171» МедПро Інк., Латвія Русан Фарма Лтд, Індія Супрія Лайфсайенс Лтд., Індія Вівімед Лабс Лтд., Індія Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія Ломанн Терапіе — Систем АГ, Німеччина ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка ТЕММЛЕР ФАРМА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Нікомед Данія А/С, Данія Гексал АГ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна РОТЕК ЛТД, Великобританія ВАТ «Фармак», Україна Грюненталь ГмбХ, Німеччина Фармахем СА М&М, Швейцарія МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Нікомед, Австрія Сандоз Фармасьютикалз д.д., Словенія

ТАБЛИЦЯ 4
Розподіл опіоїдних аналгетиків
за лікарськими формами

Назва лікарської форми	Кількість	%
Парентеральні лікарські форми:		
Трансдермальна терапевтична система	19	26,8
Розчин для ін'єкцій	13	18,3
Разом	32	43,1
Лікарські форми для перорального застосування:		
Таблетки сублінгвальні	16	22,6
Порошок кристалічний (субстанція)	9	12,7
Капсули	4	5,6
Капсули пролонгованої дії	4	5,6
Таблетки, вкриті оболонкою	3	4,2
Таблетки пролонгованої дії	3	4,2
Разом	39	56,9
Усього	71	100,0

жить від їх лікарської форми. Тому черговим етапом нашого дослідження став аналіз асортименту досліджуваних ЛЗ за заявленою лікарською формою. Як видно з табл. 4, зареєстровано здебільшого пероральні лікарські форми опіоїдів – 56,9%, причому серед них найпоширеніші таблетки сублінгвальні, частка яких складає 22,6%. Менш поширені капсули звичайні і пролонгованої дії (по 5,6%) та таблетки пролонгованої дії і вкриті оболонкою (по 4,2%). Серед лікарських засобів для парентерального застосування переважають трансдермальні пластирі (26,8%), далі йдуть розчини для ін'єкцій – 18,3%.

Завершальним етапом нашого дослідження стало вивчення зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні опіоїдних аналгетиків за ступенем аналгетичного ефекту згідно з рекомендованою ВООЗ (1986 р.) сходинковою схемою лікування ХБС в онкологічних хворих [1]. Як видно з даних табл. 5, для терапії сильного

та нестерпного болю (3 сходинка ФТ) зареєстровано лише дві МНН ЛЗ (фентаніл та морфін), для лікування ХБС середньої інтенсивності (2 сходинка) – три МНН (гідроморфон, бупренорфін та комбіновані препарати морфіну). У терапії помірної болю засобами вибору є трамадол, налбуфін, тримеперидин та буторфанол. Комбіновані препарати декстропропксифену застосовують для усунення болю слабкої інтенсивності (1 сходинка) [3, 7].

Варто зауважити, що в Україні не зареєстровано жодної торгової назви опіоїдних аналгетиків, які широко застосовуються за кордоном, а саме: Опій (N02AA02), Гідроморфон (N02AA03), Оксикодон (N02AA05), Кетобемідон (N02AB01), Петидин (N02AB02), Декстроморамід (N02AC01), Пентазоцин (N02AD01), Феназоцин (N02AD02), Мептазінол (N02AX05), Тапентадол (N02AX06) та опіоїди в комбінації із спазмолітиками (N02AG). При цьому оксикодон в паліативній медицині є ЛЗ вибору для пацієнтів із непереносимістю морфіну.

ВИСНОВКИ

1. На підставі аналізу даних Державного реєстру лікарських засобів станом на 11.12.2011 р. встановлено особливості розподілу заявлених опіоїдних аналгетиків за класифікаційною системою АТС, їхніми виробниками та заявниками, формами виходу на вітчизняний ринок.

2. Розраховано індекс асортиментної залежності опіоїдних аналгетиків від імпорту, який становить 0,58, що показує помітну залежність від іноземного виробництва.

3. Здійснено матричний розподіл зареєстрованих опіоїдних аналгетиків за сходинками ФТ залежно від інтенсивності хронічного больового синдрому.

ТАБЛИЦЯ 5
Матриця розподілу опіоїдних аналгетиків за сходинками ФТ залежно від інтенсивності ХБС

Сходинка ФТ	Інтенсивність ХБС			
	1 бал – слабкий	2 бали – помірний	3 бали – сильний	4 бали – найсильніший
I	Декстропропксифен в комбінації з іншими препаратами			
II	Буторфанол. Налбуфін. Трамадол. Трамадол в комбінації з іншими препаратами. Тримеперидин		Бупренорфін. Гідроморфон. Морфін в комбінації з іншими препаратами	
			Морфін. Фентаніл	
III				

ЛІТЕРАТУРА

1. Ліщишина О. Хронічний больовий синдром в онкологічних хворих [Електронний ресурс] / О.Ліщишина — Режим доступу до сайту: http://www.xd.dp.ua/journals.php?article_id=20.
2. МОЗ України. Департамент регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції у системі охорони здоров'я Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів [Електронний ресурс]. — Режим доступу до сайту: <http://www.drlz.kiev.ua>.
3. Обезболивание при раке и паллиативное лечение: доклад Комитета экспертов ВОЗ, пер. с англ. // Серия технических докладов 804. — М.: Медицина, 1992. — 76 с.
4. Попович В.П. Дослідження асортименту гепатопротекторів на фармацевтичному ринку України / В.П. Попович // Фармакологія та лікарська токсикологія. — 2011. — №1 (20). — С. 75-81.
5. Розпорядження КМ України від 10 липня 2006 р. №393-р «Про схвалення Концепції Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007-2016 роки» [Електронний ресурс]. — Режим доступу до сайту: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/prg_conc_onko.html.
6. ATC code N02 [Electronic resource]. — Daily access to the site: http://en.wikipedia.org/wiki/ATC_code_N02.
7. Leppert W. Postkry w leczeniu farmakologicznym były nowotworowego analgetykami opioidowymi / W. Leppert // Wspiyczesna Onkologia. — 2009. — Vol. 13 (2). — S.66-73.

Б.П.Громовик, С.Е.Прокип. Исследование ассортимента опиоидных анальгетиков на фармацевтическом рынке Украины. Львов, Украина.

Ключевые слова: ассортимент, государственная регистрация (перерегистрация), наркотические анальгетики, индекс ассортиментной зависимости от импорта, хронический болевой синдром.

Целью исследования было изучить ассортиментную характеристику опиоидных анальгетиков, зарегистрированных в Украине. В работе использованы методы поиска, анализа и обобщения данных информационных источников, системного и статистического анализа, а также данные Государственного реестра лекарственных средств. В результате установлены особенности распределения заявленных опиоидных анальгетиков по классификационной системе АТС, их производителям и заявителям, формам выхода на отечественный рынок. Рассчитан индекс ассортиментной зависимости опиоидных анальгетиков от импорта, который составляет 0,58, что показывает заметную зависимость от иностранного производства. На заключительном этапе проведено распределение зарегистрированных опиоидных анальгетиков по степени анальгетического эффекта согласно рекомендации ВОЗ схемы лечения хронической боли онкологического генеза.

B.P.Gromovik, S.Ye.Prokip. Study of the opioid analgesics assortment on the pharmaceutical market of Ukraine. Lviv, Ukraine.

Key words: assortment, state registration, opioid analgesics, an index of assortment dependence from import, chronic pain syndrome.

Research of assortment characteristic of opioid analgesics registered in Ukraine was the aim of our work. Methods of search, analysis and generalization of data, systemic and statistical analysis and data from the State Registry of Medicines were used in our research. Peculiarities of distribution of opioid analgesics according to ATC classification system, their producers and applicants, forms for entering domestic market were determined. Index of assortment dependence from import was calculated. It was 0.65 and showed significant dependence from foreign production. Distribution of the registered opioid analgesics according to the degree of analgesic effect, based on WHO recommended scheme of treatment of chronic cancer pain was held.

Надійшла до редакції 10.12.2011 р.