

Analysis of assortment of suppositories at ukrainian market

Bogomolets National Medical University, Kyiv

Introduction. In condition of hard competition, drugstores are aim to extend the assortment of national medicines, and suppositories are not exception, but there is a big problem of lack of information about new preparations.

Aim. The research of suppositorial medicines, which are registered in Ukraine.

Methods and objects. The methods used during research included analytical, economical, statistical cross-correlation, pharmacological. State Register for Medicines, "Compendium" reference book for 2014.

Results. The analysis of the pharmaceutical market of suppositorial medicines as at March 16, 2015, showed that in Ukraine registered 101 name of suppositories, 42,6% of them (43 medicinal products) national and 57,4% (58 MP) – foreign production. Among the manufacturers leading place takes national manufacturers – 43 MP and the Russian Federation – 22 MP. The quantity of Comb drug's in suppositorial medicines is 22 names (21,8% of the total range). For the production of suppositories, manufacturers are frequently using hard fat base in 59,4% cases, polyethilenoxyde (macrogol) – 17,8% and gelatin-glycerin base – 8,9%.

Key words: pharmaceutical market, assortment, suppositorial medicines, nomenclature of suppositories bases.

Відомості про авторів:

Глуценко Олена Миколаївна – к. фарм. н., доцент каф. аптечної та промислової технології ліків НМУ імені О.О. Богомольця.

Каневський Роман Сергійович – студент 3 курсу фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

УДК 615.1/3

© Н.І. ГУДЗЬ, Р.С. КОРИТНЮК, 2015

Н.І. Гудзь, Р.С. Коритнюк

ДИНАМІКА ПОШИРЕННЯ ХРОНІЧНОЇ ХВОРОБИ НИРОК В УКРАЇНІ ТА АНАЛІЗ АСОРИМЕНТУ РОЗЧИНІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МЕТОДОМ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДІАЛІЗУ

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Вступ. Актуальність досліджень обумовлена відсутністю методології з фармацевтичної розробки розчинів для перитонеального діалізу. Одним з об'єктів фармацевтичної розробки є склад лікарських засобів. Вивчення динаміки поширеності V стадії хронічного захворювання нирок (ХЗН), рівня використання методів діалізоної терапії в Україні, а також аналіз комерційно доступних розчинів за складом є передумовою фармацевтичної розробки таких розчинів.

Мета. Встановлення динаміки поширеності V стадії ХЗН, рівня використання методів діалізоної терапії, а також аналіз зареєстрованих в Україні розчинів для перитонеального діалізу (ПД) за складом.

Матеріали і методи. У роботі використовувалися наступні методи: аналізу, узагальнення, систематизації і порівняння даних Ці методи використовувалися для вивчення даних щодо поширеності ХЗН, використання ПД в Україні, встановлення подібності та відмінностей у складі зареєстрованих розчинів для ПД.

Результати. Статистичні дані свідчать, що в Україні щорічно зростає число

пацієнтів з ХЗН, у тому числі з V стадією, а також число пацієнтів, які лікуються за допомогою ПД. В Україні станом на 5 квітня 2015 року зареєстровано лише 14 розчинів для ПД, з них 3 розчини для ПД власного виробництва, з співвідношенням іонів кальцію та магнію в ммоль/л 1,75:0,25, 1,25:0,25, 1,22:0,74, 1,75:0,5. У реєстрі лікарських засобів відсутні розчини з вмістом іонів кальцію менше 1,25 ммоль/л для лікування станів гіперкальціємії.

Висновки. Проведені дослідження свідчать про зростання поширеності V стадії ХЗН та рівня застосування ПД в Україні, що вказує на необхідність опрацювання методології фармацевтичної розробки розчинів різного електролітного складу для ПД, а також розробки і/або реєстрації розчинів для ПД з пониженим вмістом кальцію (1,0 ммоль/л і менше) та різним вмістом іонів магнію.

Ключові слова: хронічне захворювання, нирки, розчини, перитонеальний діаліз.

Вступ. Формування хронічної ниркової недостатності є кінцевим результатом прогресування хронічних захворювань нирок. У 2002 р. в межах співпраці National Kidney Foundation (США) експертами був досягнутий консенсус і визначене поняття хронічного захворювання нирок (ХЗН). ХЗН – це ураження нирок тривалістю більше 3-х місяців, проявами якого є структурні або функціональні порушення органу з/або без зниження швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ). Ураження проявляється патоморфологічними змінами ниркової тканини, змінами у крові або сечі. Залежно від показників ШКФ було виділено 5 стадій ХЗН. У V стадії настає ниркова недостатність, при якій ШКФ менше за 15 мл/хв/1,73м², що вимагає проведення замісної ниркової терапії методами діалізу або трансплантації нирки [8]. В Україні з кожним роком збільшується число пацієнтів з ХЗН, у тому числі пацієнтів з V стадією, що знаходяться на лікуванні методами гемодіалізу (ГД) та перитонеального діалізу (ПД). Таким чином, набувають актуальності дослідження з розробки вітчизняних діалітичних розчинів.

Мета. Встановити динаміку поширеності V стадії ХЗН, рівень використання методів діалітичної терапії, а також проаналізувати зареєстровані в Україні розчини для перитонеального діалізу (ПД) за складом.

Матеріали і методи. У роботі використовувалися наступні методи: аналізу, узагальнення, систематизації і порівняння даних Ці методи використовувалися для вивчення даних щодо поширеності ХЗН, використання ПД в Україні, встановлення подібності та відмінностей у складі зареєстрованих розчинів для ПД.

Результати та їх обговорення. Статистичні дані свідчать, що в Україні щорічно зростає число пацієнтів з ХЗН, у тому числі з V стадією, а також число пацієнтів, які лікуються за допомогою ПД (табл. 1). За даними Н.А. Колесника темпи приросту кількості пацієнтів із ХЗН з 2009 по 2012 рр. зросли на 22% і суттєво випереджають цей показник в інших країнах [9, 10, 13]. Як відзначають Н.О. Сайдакова та співавтори (2014 р.) для України характерне зростання поширеності та застосування ПД [13].

Статистичні дані про кількість пацієнтів з ХЗН в Україні та рівень використання методів діалізої терапії [9, 10, 13]

Рік	Число пацієнтів з ХЗН	Число хворих з V стадії ХЗН	Поширеність V стадії ХЗН на 1 млн. населення	Число пацієнтів, які лікуються методом	
				ГД	ПД
2003	10057	1514	31,5	1897	19
2009	401980	-	101	3492	552
2010	456887	6802	149	4181	650
2012	490234	7858	173	4952	877

Для V стадії ХЗН характерні порушення кальцій-фосфорного обміну, оскільки ниркам належить важлива роль у підтримці балансу кальцію та фосфору. Порушення кальцій-фосфорного обміну вимагає спеціальної тактики лікування, зокрема застосування розчинів для ПД з певним вмістом іонів кальцію й магнію [1, 4, 6, 7, 11, 15, 16]. Вміст іонів в розчині для ПД повинен коригувати патологічні зміни електролітного складу плазми крові пацієнтів з ХЗН. Оскільки компонентний склад є одним з об'єктів фармацевтичної розробки, то на етапі розробки необхідно вибрати і обґрунтувати вміст електролітів в розчині у взаємозв'язку з показами до застосування майбутнього лікарського засобу. Нормальний вміст іонів кальцію в плазмі повинен знаходитися в межах 1,0-1,15 ммоль/л при нормальному вмісті загального кальцію 2,2-2,75 ммоль/л; вміст іонів магнію в плазмі 0,7-1,2 ммоль/л [12]. Варто зазначити, що різні джерела подають дещо інші діапазони нормального вмісту електролітів в плазмі людини. Зокрема, нормальний вміст іонізованого кальцію подається 1,03-1,27 ммоль/л, а загальний вміст кальцію подається в межах 2,12-2,6 ммоль/л [4]. Настанова з використання розчинів для ПД подає нормальний вміст іонізованого кальцію в межах 1,15-1,29 ммоль/л [16]. Національні реєстри хворих на хронічну хворобу нирок подають нормальний вміст загального кальцію в межах 2,1-2,54 ммоль/л [9, 10]. При ШКФ вище 30 мл/хв/1,73м² паратиреоїдний гормон (ПТГ) пригнічує реабсорбцію фосфору і таким чином нормалізує концентрацію фосфору в крові. Але при падінні ШКФ цього механізму недостатньо, і розвивається стійка гіперфосфатемія, яка стимулює підсилену секрецію ПТГ. При ШКФ менше 15 мл/хв/1,73м² зменшується фільтрація фосфору та збільшується його концентрація в крові, що спричиняє підвищення секреції ПТГ. При гіперфосфатемії знижується секреція кальцитріолу. Дефіцит кальцитріолу спричиняє порушення всмоктування кальцію в тонкому кишківнику, внаслідок чого розвивається гіпокальціємія. Остання, в свою чергу, сприяє гіперплазії парацитоподібних залоз, при якій спостерігається також підвищена секреція ПТГ. Кальцій є найважливішим регулятором секреції ПТГ. Постійне підвищення концентрації ПТГ призводить до збільшення числа клітин кісткової тканини, особливо остеокластів та інтенсифікації процесів перебудови кістки. Результатом таких процесів є утворення неорганізованої кістки зі зниженою механічною стійкістю (реальна остеодистрофія з високообмінним захворюванням скелету). При ХЗН IV-V стадій залежність між рівнем кальцію та секрецією ПТГ порушується. Тому у цьому випадку необхідні більш високі концентрації іонів кальцію в крові для пригнічення продукції ПТГ, що вимагає використання

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

діалітичних розчинів з концентрацією іонів кальцію 1,25 ммоль/л для забезпечення рівня загального кальцію в крові у межах 2,1-2,37 ммоль/л і рівня іонізованого кальцію в плазмі на верхній межі норми [6, 7]. У теперішній час встановлено, що найбільш оптимальною концентрацією іонів кальцію в розчинах для ПД є 1,25 ммоль/л. Така концентрація дозволяє використовувати кальційвмісні фосфатбіндери у вищих дозах [15, 16]. Розчини з таким вмістом іонів кальцію іноді називаються розчинами з низьким вмістом кальцію [2]. Проте настанови рекомендують контролювати вміст кальцію в крові для запобігання погіршення стану уремічної остеодинтрофії [16]. При рівні скоректованого загального кальцію більше 2,54 ммоль/л і неефективності терапії зі зниження загального кальцію в крові (за допомогою зменшення або припинення застосування кальційвмісних фосфатбіндерів і вітаміну D), а також при низькому рівні ПТГ, який асоціюється з адинамічною хворобою нирок, необхідно застосовувати діалітичні розчини з нижчою концентрацією іонів кальцію (1-0,75 ммоль/л і нижче) протягом 3-4 тижнів для профілактики розвитку адинамічної хвороби нирок. Однак таке лікування не може бути тривалим для запобігання демінералізації кісток [6, 7, 15, 16].

Н.О. Сайдакова та співавт. (2014) зазначають, що у значної частини пацієнтів України спостерігаються порушення кальцій-фосфорного обміну, що загострює актуальність питання адекватної тактики лікування (табл. 2). Як свідчать дані табл. 2, від 7,3 до 9,6% пацієнтів, які перебували на ПД, протягом 2009-2013 року, мали виражену гіперкальціємію [9, 10, 13].

Таблиця 2

Розподіл пацієнтів, які лікуються методом ПД, за вмістом загального кальцію, фосфору крові та паратиреоїдного гормону

Рік	Кількість хворих, досліджених на вміст кальцію плазми	Відсоток пацієнтів							
		Вміст іонів кальцію, ммоль/л			Рівень фосфору крові, ммоль/л		Рівень паратиреоїдного гормону, пг/мл		
		менше 2,1	2,1-2,54	більше 2,54	1,13 - 1,78	більше 1,78	менше 150	150 - 300	більше 300
2009		32,3	60,3	7,3	59,2	40,8	17,6	49	33,3
2010	520	30,8	59,6	9,6	59	41	22,3	42,4	35,3
2011		38,7	54	7,4	56,4	43,6	16,6	36,2	47,2
2012	591	33,0	58,4	8,6	63,4	36,6	19,9	46,3	33,8
2013		41,3	50,1	8,8	60,5	39,5	25,9	34,1	40

Проте на ринку не зареєстровані розчини для ПД з вмістом іонів кальцію менше 1,25 ммоль/л, що утруднює проведення фармакотерапії при стані гіперкальціємії. В Україні станом на 5 квітня 2015 року зареєстровано лише 3 розчини для ПД власного виробництва з вмістом лактат-іонів 35 ммоль/л, іонів кальцію 1,75 ммоль/л, магнію 0,5 ммоль/л і глюкози моногідрату 1,5, 2,5 і 4,25 %. У той же час зареєстровані розчини для ПД імпортного виробництва з різним співвідношенням вмісту іонів кальцію і магнію (в ммоль/л) 1,75 і 0,25; 1,22 і 0,74; 1,22 і 0,25, а також осмотичними компонентами на основі амінокислот і полімеру глюкози – ікодекстрину [2]. Узагальнена інформація щодо складу зареєстрованих в Україні розчинів для ПД представлена в табл. 3.

Склад зареєстрованих розчинів для перитонеального діалізу в Україні

Таблиця 3

№	Назва розчину для ПД	Фірма-виробник, країна	Вміст електrolітів у ммоль/л										Осмолічно активна речовина
			Na	K	Ca	Mg	Cl	лактат	НСО ₂				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11			
1	ДАВІТЕК ПД 4,25% по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-фарм", м. Київ, Україна	132	-	1,75	0,5	101,5	35	-	Глюкози моногідрат 42,5 г/л			
2	ДАВІТЕК ПД 2,5% по 2000 і 2500 мл по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	Україна	132	-	1,75	0,5	101,5	35	-	Глюкози моногідрат 25 г/л			
3	ДАВІТЕК ПД 1,5% по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних		132	-	1,75	0,5	101,5	35	-	Глюкози моногідрат 15 г/л			
4	Екстрапл по 1,5 л, 2, 2,5 л у пластикових мішках	Бакстер Хелска С.А., Ірландія	132	-	1,75	0,25	96	40	-	кодекстрин 75 г/л			
5	НУТРИНІЛ ПД 4 з 1,1% вмістом амінокислот по 2, 2,5 л у мішку		132	-	1,25	0,25	95	40	-	Л-тирозину 0,3 г, Л-триптофану 0,27 г, Л-фенілаланіну 0,57 г, Л-треоніну 0,646 г, Л-серину 0,51 г, Л-проліну 0,595 г, гліцину 0,51 г, Л-аланіну 0,951 г, Л-валіну 1,393 г, Л-метоніну 0,85 г, Л-ізолейцину 0,85 г, Л-лейцину 1,02 г, Л-лізину гідрохлориду 0,955 г, Л-гістидину 0,714 г, Л-аргініну 1,071 г			
6	ДАНІЛ ПД 4 з вмістом глюкози 3,86% по 2 л, 2,5 л, 3 л, 5 л у пластикових мішках		132	-	1,25	0,25	95	40	-	Глюкози моногідрат 42,5 г/л			
7	ДАНІЛ ПД 4 з вмістом глюкози 2,27% по 2 л, 2,5 л, 3 л, 5 л у пластикових мішках		132	-	1,25	0,25	95	40	-	Глюкози моногідрат 25 г/л			
8	ДАНІЛ ПД 4 з вмістом глюкози 1,36% по 2 л, 2,5 л, 3 л, 5 л у пластикових мішках		132	-	1,25	0,25	95	40	-	Глюкози моногідрат 15 г/л			

Продовження таблиці 3

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
9	Розчин для перитонеального діалізу з глюкозою 3,86% та низьким вмістом кальцію по 2,0 л, 2,5 л, 5 л у контейнерах	Біеффе Медитал С.п.А., Італія	132 2	-	1,22 2	0,74	101	35	-	Глюкози моногідрат 42,5 г/л
10	Розчин для перитонеального діалізу з глюкозою 2,27% та низьким вмістом кальцію по 2,0 л, 2,5 л, 5 л у контейнерах		13 2	-	1,2 2	0,74	101	35	-	Глюкози моногідрат 25 г/л
11	Розчин для перитонеального діалізу з глюкозою 1,36 % та низьким вмістом кальцію по 2,0 л, 2,5 л, 5 л у контейнерах		13 2	-	1,2 2	0,74	101	35	-	Глюкози моногідрат 15 г/л
12	КАПД 2, розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд	13 4	-	1,7 5	0,5	103,5	35	-	Глюкози моногідрат 16,5 г/л
13	КАПД 3 Розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф	ГМБХ, Німеччина	13 4	-	1,7 5	0,5	103,5	35	-	Глюкози моногідрат 46,75 г/л
14	КАПД 4 Розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф		13 4	-	1,7 5	0,5	103,5	35	-	Глюкози моногідрат 25,0 г/л

Потребують уваги і дослідження стосовно обґрунтування концентрації іонів магнію в розчинах для ПД. Магній володіє подібною дією до кальцію, проте має менш виражену дію на секрецію ПТГ. Фізіологічні коливання магнію не впливають на секрецію ПТГ, але при вираженому зниженні внутрішньоклітинного вмісту магнію секреція ПТГ підвищується. Зареєстровані в Україні розчини для ПД вміщують 0,25-0,75 ммоль/л іонів магнію, що співпадає з твердженням Настанови з використання розчинів для ПД про рівень концентрації іонів магнію в комерційно доступних розчинах (табл. 3). Відповідно до цієї Настанови розчини, які вміщують 0,75 ммоль/л, викликають підвищення вмісту іонів магнію вище фізіологічної норми у більшості пацієнтів. Дані стосовно впливу високих концентрацій іонів магнію в плазмі на клінічні ефекти є суперечливими. Проте припускається, що високі концентрації іонів магнію можуть спричинити низькі рівні ПТГ в плазмі крові, які пов'язані з розвитком адинамічної хвороби нирок. В зв'язку з цим для зменшення симптомів гіпермагніємії доцільно використовувати розчини з низьким вмістом магнію (0,25 ммоль/л) [3, 5, 6, 16]. Вітчизняні розчини з таким вмістом іонів магнію в Україні також відсутні. Європейська фармакопея регламентує вміст іонів кальцію і магнію в розчинах для ПД 0-2,5 і 0,25-1,5 ммоль/л відповідно [14]. Однак в настановах з використання розчинів для ПД і доступних літературних джерелах не висвітлений досвід використання розчинів з вмістом кальцію більше 1,75 ммоль/л і магнію – більше 0,75 ммоль/л [5, 15, 16]. Також в реєстрах хворих на хронічну хворобу нирок за 2003-2012 рр. не наводиться розподіл пацієнтів за вмістом іонів магнію в плазмі крові [9, 10]. Слід зауважити, що в Настановах з використання ПД в даний час не представлена інформація щодо оптимального співвідношення іонів кальцію та магнію в розчинах для ПД, що створює певні труднощі при їх фармацевтичній розробці розчинів при виборі складу діючих речовин [3, 15, 16].

Висновки. Проведені дослідження свідчать про зростання поширеності V стадії ХЗН та рівня застосування ПД в Україні, що вказує на необхідність опрацювання методології фармацевтичної розробки розчинів різного електролітного складу для ПД, а також розробки і/або реєстрації розчинів для ПД з пониженим вмістом кальцію (1,0 ммоль/л і менше) та різним вмістом іонів магнію.

Література

1. Гудзь Н.І. Використання біохімічних підходів у фармацевтичній розробці перитонеальних діалітичних розчинів / Н.І.Гудзь // Клінічна фармація. – 2009. – №2. – С. 20-24.
2. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: // <http://www.drz.kiev.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
3. Європейські рекомендації з кращої практики лікування методом перитонеального діалізу // Український журнал нефрології та діалізу. – 2004. – №2. – С. 68-71.
4. Клінічна біохімія: Підручник / Д.П. Бойків, Т.І. Боднарчук, О.Л. Іванків та ін.; За ред. О.Я. Скларова.- К.: Медицина, 2006. – 432 с.
5. Король Л.В. Розчини для перитонеального діалізу / Л.В. Король // Український журнал нефрології та діалізу. – 2006. – №2. – С. 50-55.
6. Милованов Ю.С. Нарушения фосфорно-кальциевого обмена при хронической болезни почек III-V стадий / Ю.С.Милованов, Л.Ю.Милованова,

Л.В.Козловская // Клиническая нефрология. – 2011. – №1. – С. 58-67.

7. Милованов Ю.С. Формы ренальной остео дистрофии / Ю.С. Милованов, Л.Ю.Милованова, Л.В.Козловская // Клиническая нефрология. - 2011. - №3. - С. 43-52.

8. Наказ МОЗ України №593 від 12.12.2004 р. «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Нефрологія». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20041212_593.html.

9. Національний реєстр хворих на хронічну хворобу нирок: 2010 рік / Укл.: Н.І. Козлюк, Г.С. Владзієвська, М.В. Кулизький; ДУ «Інститут нефрології НАМН України». – К., 2011. – 89 с.

10. Національний реєстр хворих на хронічну хворобу нирок: 2012 рік / Укл. Н.І.Козлюк, С.С.Ніколаєнко, М.В.Кулизький; АМН України, МОЗ України, ДУ «Інститут нефрології АМН України». - К., 2013. - 89 с.

11. Николаев А.Ю. Лечение почечной недостаточности: Руководство для врачей. - 2-е изд., перераб. и доп. / А.Ю. Николаев, Ю.С. Милованов. - М.: ООО «Издательство «Мед. информ. агентство», 2011. – 592 с.

12. Норма в медицинской практике. Справочное пособие. - М.: МЕДпресс, 1999. – 144 с.

13. Перитонеальный диализ в Украине: 2009-2013 / Н.О. Сайдакова, Н. І. Козлюк, С.С. Ніколаєнко [та ін.] // Український журнал нефрології та діалізу. - 2014. - №4. - С. 1-20.

14. European Pharmacopoeia 7.0, Council of Europe. European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM). - 2011.

15. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Chronic Kidney Disease. Guideline 9 / Dialysate calcium concentrations. // American Journal of Kidney Diseases. – 2003.- Vol. 42, № 4, Suppl. 3.-S99-S102.

16. Peritoneal dialysis solutions / Nephrology Dialysis Transplantation.- 2005.- 20 [Suppl 9]: ix16-ix20. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: // http://ndt.oxfordjournals.org/content/20/suppl_9/ix16.full.pdf+html.

Н.И. Гудзь, Р.С. Корытнюк

Динамика распространения хронической болезни почек в Украине и анализ ассортимента растворов для лечения методом перитонеального диализа

**Львовский национальный медицинский университет
имени Данила Галицкого**

Введение. Актуальность исследований обусловлена отсутствием методологии по фармацевтической разработке растворов для перитонеального диализа. Одним из объектов фармацевтической разработки является состав лекарственных средств. Изучение динамики распространенности V стадии хронической болезни почек (ХБП), уровня использования методов диализной терапии, а также анализ коммерчески доступных растворов по составу является предпосылкой фармацевтической разработки таких растворов. **Цель.** Установление динамики распространенности V стадии ХБП, уровня использования методов диализной терапии, а также анализ зарегистрированных в Украине растворов для перитонеального диализа (ПД) по составу. **Материалы и методы.** В работе использовались следующие методы: анализа, обобщения, систематизации

и сравнения данных. Эти методы использовались для изучения данных о распространенности ХБП, использования ПД в Украине, установления сходства и различий в составе зарегистрированных растворов для ПД.

Результаты. Статистические данные свидетельствуют, что в Украине ежегодно растет число пациентов с ХБП, в том числе с V стадией, а также число пациентов, которые лечатся с помощью ПД. В Украине по состоянию на 5 апреля 2015 зарегистрировано лишь 14 растворов для ПД, из них 3 раствора для ПД отечественного производства, с соотношением ионов кальция и магния в ммоль/л 1,75:0,25, 1,25:0,25, 1,22:0,74, 1,75:0,5. В государственном регистре лекарственных средств отсутствуют растворы с содержанием ионов кальция менее 1,25 ммоль/л для лечения состояний гиперкальциемии.

Выводы. Проведенные исследования свидетельствуют о росте распространенности V стадии ХБП и уровня применения ПД в Украине, что указывает на необходимость разработки методологии фармацевтической разработки растворов различного электролитного состава для ПД, а также разработки и/или регистрации растворов для ПД с пониженным содержанием кальция (1,0 ммоль/л и менее) и различным содержанием ионов магния.

Ключевые слова: хроническая болезнь, почки, раствор, перитонеальный диализ.

N. Hudz, R. Korytniuk

Dynamics of chronic kidney disease prevalence in ukraine and analysis of the assortment of solutions for peritoneal dialysis

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

Introduction. The topicality of research is conditioned by lack of the methodology of the pharmaceutical development of solutions for peritoneal dialysis (PD). The composition of drug products is an object of pharmaceutical development. Studying the dynamics of prevalence of chronic kidney disease (CKD) stage V, the level of dialysis therapy use, as well as the compositional analysis of commercially available solutions, is a prerequisite for the pharmaceutical development of solutions for PD.

Aim. The establishment of the dynamics of the prevalence of CKD stage V, the level of dialysis therapy methods use as well as the compositional analysis of solutions for PD, which are approved in Ukraine. **Materials and methods.** We used the following methods: analysis, generalization, systematization and comparison of the data.

Results. Statistics shows that in Ukraine, a number of patients with CKD, including stage V, is increasing, annually. A number of those who are treated with PD is also increasing. In Ukraine as of April 5, 2015, there were 14 approved solutions for PD, including 3 solutions of national production, with the ratios of calcium and magnesium ions of 1.75:0.25, 1.25:0.25, 1.22:0.74, 1.75:0.5 mmol/L. The state register of approved drug products contains no solutions for PD with calcium ions of less than 1.25 mmol/l for the treatment of hypercalcemia.

Conclusions. Studies have shown an increase in the prevalence of CKD stage V and the level of administration of PD in Ukraine, indicating the need to develop the methodology of pharmaceutical development of solutions with various content of electrolytes for PD, as well as the development and/or registration of PD solutions with low content of calcium (1.0 mmol/L or less) and different contents of magnesium ions.

Key words: chronic kidney disease, peritoneal dialysis solutions.

Відомості про авторів:

Гудзь Наталія Іванівна – к. фарм. н., доцент кафедри технології ліків і біофармації ЛНМУ імені Данила Галицького. Адреса: Львів, вул. Пекарська, 69, тел.: (032) 275-76-32.

Коритнюк Раїса Сергіївна – д. фарм. н., професор кафедри фармацевтичної технології ліків НМАПО імені П.Л.Шупика. Адреса: Львів, вул. Пекарська, 69, тел.: (032) 275-76-32.