

## **ВИВЧЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЛІКУВАННЯ ГРИБКОВИХ УРАЖЕНЬ, ЩО УСКЛАДНЕНІ КЕРАТОЗОМ**

**Ключові слова:** контент-аналіз, сегмент ринку, дерматологічні лікарські засоби, грибкові захворювання, кератоз

За даними ВООЗ, кожний п'ятий житель Землі інфікований грибами, а кожний десятий має виражені клінічні прояви. Частота інфікованості населення європейських країн мікозами стоп становить від 20 до 70% [1]. Аналогічну ситуацію спостерігають і в Україні. Серед факторів, що сприяють значному зростанню захворюваності грибовими ураженнями, слід зазначити несприятливі екологічні умови, зниження імунологічної реактивності організму людини, часто необгрунтоване та безконтрольне застосування лікарських засобів (ЛЗ) та складне соціально-економічне становище [2, 3]. Певну роль відіграє також подальше зростання захворюваності на цукровий діабет, серцево-судинні патології, алкоголізм, наркоманія, ВІЛ-інфекція [4]. Зазначені факти визначають особливу актуальність більш глибокого вивчення цієї проблеми з метою своєчасної діагностики, індивідуальних підходів до лікування мікозів та розроблення нових ефективних ЛЗ [5].

Існує два основних напрями лікування грибових уражень: місцева та системна терапія. Вибір методу лікування визначається клінічною формою мікозу і його поширеністю. Місцеві антифунгальні препарати застосовують у разі комбінованого лікування, що підвищує ефективність лікування до 89–92% [6]. Окрім того, необхідно враховувати часте ускладнення цієї патології сухістю шкіри та кератозом, при яких необхідно застосовувати препарати із пом'якшувальною дією.

Сьогодні на фармацевтичному ринку України наявна велика кількість ЛЗ для місцевого лікування грибових уражень у вигляді мазей, кремів, гелів, розчинів тощо.

**Метою** роботи було проведення маркетингового дослідження українського фармацевтичного ринку дерматологічних ЛЗ для фармакотерапії грибових уражень, що ускладнені кератозом та визначення перспективності розроблення нових ЛЗ для лікування цієї патології.

### **Матеріали та методи дослідження**

Матеріалами для дослідження слугували електронні та паперові офіційні джерела інформації про зареєстровані в Україні ЛЗ [7–9]. Застосовували загальноприйняті контент-аналіз, системно-оглядовий, графічний, структурний аналізи.

### **Результати дослідження та обговорення**

На першому етапі дослідження на підставі контент-аналізу довідників та Реєстру ЛЗ в Україні сформовано інформаційний масив асортименту дерматологічних ЛЗ.

Після цього вибрано тільки ті ЛЗ, які на момент аналізу були зареєстровані (грудень 2013). Асортимент дерматологічних ЛЗ, що дозволені до застосування, становить 366 торгових назв (315 без урахування лікарської форми).

Сегментацію досліджуваних об'єктів за класифікаційною системою АТС (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) подано на рис. 1.

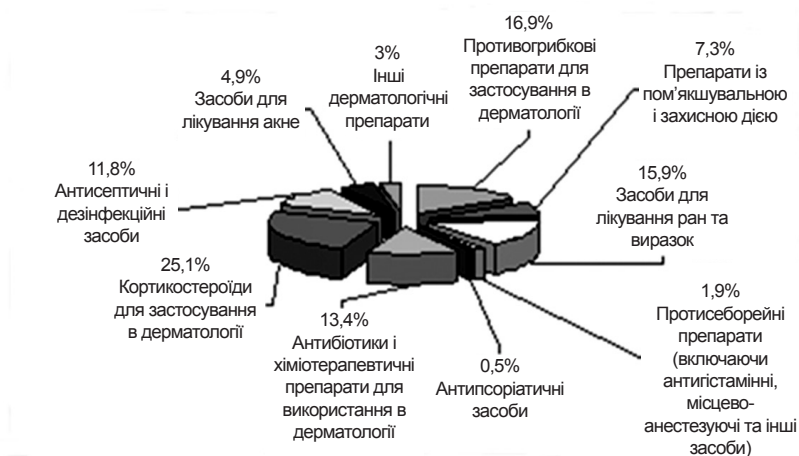


Рис. 1. Сегментація дерматологічних лікарських засобів за класифікаційною системою АТС

Група D01 «Противогрибкові препарати для застосування в дерматології» складається з 62 торгових назв, що відповідає 16,9% від загальної кількості дерматологічних ЛЗ.

Аналіз досліджень показав, що в цій групі переважають препарати закордонного виробництва – 64,5%. Імпорتنі дерматологічні ЛЗ постачають на український ринок із країн, серед яких значну частину займає Індія – 9 ЛЗ (14,5%), Чехія – 5 ЛЗ (8%), Швейцарія та Італія – по 4 (по 6,5%), Угорщина – 3 (4,8%). Іспанія та Німеччина зареєстрували по 2 найменування (по 3,2%). Такі країни, як Болгарія, Молдова, Росія, Бельгія, Палестинська територія, Польща, Франція надають для українського ринку по 1 найменуванню.

В Україні дерматологічні ЛЗ виготовляють 37 фармацевтичних підприємств, з яких 14 працюють з номенклатурою протигрибкових засобів для місцевого лікування. Так, ПАТ «Фітофарм» та ЗАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» випускає по 3 наменування цієї групи, ПАТ «Фармак» та ВАТ «Київмедпрепарати» – по 2.

Асортимент групи D01 представлено мазями, кремами, гелями, розчинами, пастами, спреями та лаком (рис. 2). В ході сегментації асортименту дерматологічних ЛЗ за лікарськими формами встановлено, що креми імпортного виробництва становлять майже половину асортименту. Розчини становлять 20,9%, але необхідно зазначити, що це в основному давно відомі спиртові розчини, які дублюють також і вітчизняні виробники (розчин кислоти саліцилової, настоянки календули та ін.). Заслуговує на увагу перспективна лікарська форма у вигляді аерозолі/спрею, яка в останні роки збільшила свої позиції на ринку України і вітчизняні фармацевтичні підприємства теж заповнюють цю нішу.

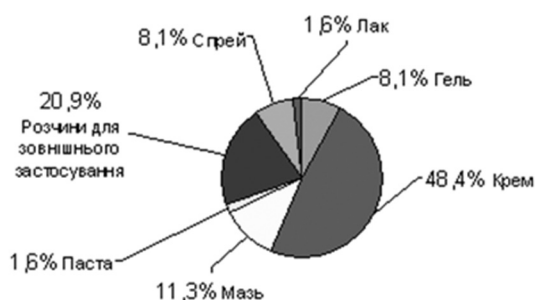


Рис. 2. Розподіл асортименту лікарських засобів групи D01 залежно від характеру дисперсної системи

Група складається з підгруп: «Антибіотики» (D01A A), «Похідні імідазолу і триазолу» (D01A C), «Інші протигрибкові засоби для місцевого застосування» (D01A E).

В табл. 1 за класифікацією АТС наведено активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), що представляють цю групу.

Як видно з табл. 1, в групі D01 «Противогрибкові препарати для застосування в дерматології» серед АФІ лідируючі позиції займають тербінафін та клотримазол, що містяться в 16 та 10 ЛЗ відповідно, із них у двох препаратах клотримазол знаходиться в комбінації. Кислота саліцилова міститься в 7 препаратах, 6 з яких – її спиртовий розчин, виробництво якого дублюють вітчизняні виробники.

Т а б л и ц я 1

**Структура фармацевтичного ринку України групи D01  
«Противогрибкові препарати для застосування в дерматології»**

Код АТС		Міжнародна непатентована назва	Кількість лікарських засобів		
			імпорtnі	вітчизняні	всього
D01A A	D01A A01	Ністатин ( <i>Nystatin</i> )	–	–	–
	D01A A02	Натаміцин ( <i>Natamycin</i> )	2	–	2
D01A C	D01A C01	Клотримазол ( <i>Clotrimazole</i> )	7	3	10
	D01A C02	Міконазол ( <i>Miconazole</i> )	–	2	2
	D01A C03	Еконазол ( <i>Econazole</i> )	1	1	2
	D01A C05	Ізоконазол ( <i>Isoconazole</i> )	1	–	1
	D01A C08	Кетоназол ( <i>Ketoconazole</i> )	2	1	3
	D01A C10	Біфоназол ( <i>Bifonazole</i> )	1	–	1
	D01A C11	Оксиконазол ( <i>Oxiconazole</i> )	1	–	1
	D01A C12	Фентиконазол ( <i>Fenticonazole</i> )	1	–	1
	D01A C13	Омоконазол ( <i>Omoconazole</i> )	2	–	2
	D01A C14	Сертаконазол ( <i>Sertaconazole</i> )	2	–	2
	D01A C15	Флуконазол ( <i>Fluconazol</i> )	–	–	–
	D01A C51	Клотримазол, комбінації	–	2	2
	D01A C55	Ізоконазол, комбінації	1	–	1
	D01A C60	Біфоназол, комбінації	1	–	1
D01A E	D01A E12	Кислота саліцилова ( <i>Salicylic acid</i> )	1	6	7
	D01A E15	Тербінафін ( <i>Terbinafine</i> )	12	4	16
	D01A E20	Комбінації	1	–	1
	D01A E22	Нафтіфін ( <i>Naftifine</i> )	2	–	2
	D01A E50	Інші препарати	1	1	1
	D01A E54	Ундециленова кислота ( <i>Undecylenic acid</i> ), комбінації	4	–	4

Враховуючи те, що грибкові інфекції часто супроводжуються сухістю шкіри та кератозами, було проведено детальний аналіз групи D02 «Препарати із пом'якшувальною і захисною дією».

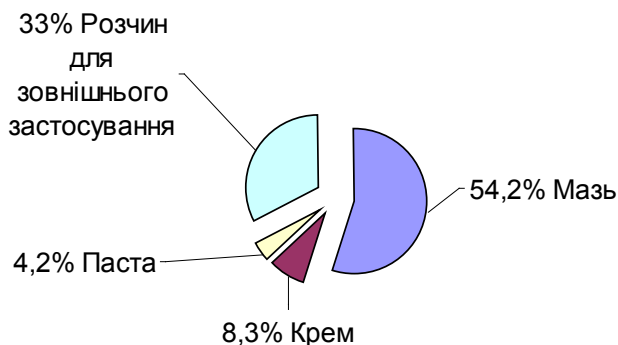
Ця група налічує 24 торгові назви (7,3% від загальної кількості дерматологічних ЛЗ). Серед лідируючих АФІ значне місце посідає сечовина (табл. 2).

Т а б л и ц я 2

**Структура фармацевтичного ринку України групи D02  
«Препарати із пом'якшувальною і захисною дією»**

Код АТС / Групи		Міжнародна непатентована назва	Кількість лікарських засобів		
			імпортні	вітчизняні	всього
D02A B Препарати цинку	D02A B01	Цинку оксид ( <i>Zinc oxide</i> )	1	3	4
	D02A B51	Цинку оксид, комбінації	1	–	1
D02A C Препарати жирів і м'якого парафіну		Вазелін ( <i>Vaseline</i> )	–	4	4
D02A E Препарати карбаміду	D02A E01	Карбамід ( <i>Carbamide</i> )	3	1	4
D02A F Препарати саліцилової кислоти		Кислота саліцилова ( <i>Salicylic acid</i> )	2	4	6
D02A X Інші препарати із пом'якшувальною і захисною дією		Гліцерин ( <i>Glycerol</i> )	–	5	5

Номенклатуру групи D02 представлено мазями, кремами, розчинами, пастами (рис. 3).



**Рис. 3. Розподіл асортименту лікарських засобів групи D02 залежно від характеру дисперсної системи**

В ході розподілу ЛЗ за лікарськими формами встановлено, що понад половину (54,2%) від загальної кількості найменувань становлять мазі. Аналіз показав, що в групі D02 переважають препарати вітчизняного виробництва (70,8%). Але частину вітчизняного асортименту становить дублювання виробниками простої давно відомої рецептури: вазелін (4), гліцерин (4) саліцилова мазь (3), цинкова мазь (3) та саліцилово-цинкова паста (1). 8 підприємств забезпечують вітчизняну номенклатуру цієї групи, з якої 6 найменувань виробляє ЗАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Імпортні препарати групи D02 постачає в Україну Швейцарія – 3 найменування, що становить 12,5% від дерматологічних препаратів цієї групи. Німеччина, США,

Йорданія, Єгипет постачають по 1 найменуванню. Закордоні виробники представили в цій групі лише 3 комбінованих препарати: мазь Керасал (Швейцарія), Судокрем (Ірландія), розчин Коломак (Єгипет).

### **В и с н о в к и**

1. Проаналізовано дерматологічні ЛЗ за класифікацією АТС та детально вивчено групи D01 та D02, які застосовують для лікування грибкових уражень, що ускладнені сухістю шкіри та кератозом. Повний асортимент дерматологічних ЛЗ становить 366 торгових назв, серед яких 58,2% – препарати закордонного виробництва.

2. Група «Противогрибкові препарати для застосування в дерматології» (D01) складається з 62 торгових назв, переважно закордонного виробництва (64,5%). За розподілом залежно від дисперсійної середі, майже половину становлять імпорتنі креми. Серед АФІ, що представляють групу D01 значну частку займає тербінафін та клотримазол.

3. Група D02 – Препарати із пом'якшувальною і захисною дією нараховує 24 торгові назви. Серед лідируючих АФІ визначено сечовину та кислоту саліцилову. Встановлено, що 54,2% від загальної кількості найменувань – мазі, в більшості вітчизняного виробництва. Але частину вітчизняного асортименту – дублювання простої давно відомої рецептури.

4. Визначено незначну кількість комбінованих дерматологічних ЛЗ, переважно закордонного виробництва в групах D01 та D02 – 3 і 5 найменувань відповідно.

Результати проведеного аналізу показали перспективність створення вітчизняних дерматологічних ЛЗ комплексної дії для лікування грибкових уражень, що ускладнені кератозом.

### **Л І Т Е Р А Т У Р А**

1. *Коляденко В. Г., Короленко В. В.* Сучасні уявлення про патогенез та лікування мікозів // Клиническая иммунология. Аллергология. Инфектология. – 2006. – № 4.– Режим доступу: <http://www.health-ua.org>

2. *Соколова Т. В., Малярчук А. П., Малярчук Т. А.* Клинико–эпидемиологический мониторинг поверхностных микозов в России и совершенствование терапии // Росс. мед. журн. – 2011. – № 4.– С. 20–24.

3. *Гурбанова М. Г., Разнатовский К. И., Гулордава М. Д.* Сравнительный анализ клинико-лабораторных показателей у больных атопическим дерматитом, осложнённым микозами кожи, и оптимизация их лечения // Проблемы мед. микологии. – 2013. – Т. 15, № 1. – С. 29–34.

4. *Кузнецов А. В.* Нарушение микроциркуляции и регионарного кровотока у пациентов с онихомикозом и болезнью Рейно, методика коррекции: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – СПб, 2005. – 20 с.

5. *Романенко И. М., Кулага В. В., Афонин С. Л.* Лечение кожных и венерических болезней. – М.: МИА, 2006. – С. 235–249.

6. *Климко Н. Н.* Антимикотическая терапия / Избранные вопросы терапии инфекционных заболеваний / Под ред. Ю. В. Лобзина. – СПб, 2005. – С. 87–106.

7. Компендиум 2012 – лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко. – К.: Морион – 2320 с.

8. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск третій / Під ред. В. Є. Бліхара, В. Т. Чумака, В. І. Мальцева, А. М. Морозова, В. Д. Парія, А. В. Степаненко, Т. М. Думенко [Електронна версія]. – К., 2012.

9. Нормативно-директивні документи МОЗ України. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/>

Надійшла до редакції 04. 11. 2013.

## ИЗУЧЕНИЕ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕСТНОГО ЛЕЧЕНИЯ ГРИБКОВЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ОСЛОЖНЕННЫХ КЕРАТОЗОМ

**Ключевые слова:** контент-анализ, сегмент рынка, дерматологические лекарственные средства, грибковые заболевания, кератоз

### АННОТАЦИЯ

Значительная распространенность грибковых поражений обусловлена такими факторами, как снижение иммунитета человека, бесконтрольное применение лекарственных средств и др. Указанные факты определяют социально-медицинскую актуальность данной проблемы.

Целью работы было проведение маркетингового исследования украинского фармацевтического рынка дерматологических лекарственных средств для фармакотерапии грибковых поражений, осложненных гиперкератозом.

Материалами для исследования стали официальные источники информации о зарегистрированных в Украине лекарственных средств. Применялись контент-анализ, системно-обзорный, графический, структурный анализы.

Установлено, что полный ассортимент дерматологических лекарственных средств составляет 366 торговых наименований, среди которых 58,2% – препараты зарубежного производства. Определено количество комбинированных дерматологических лекарственных средств, которое в группах D01 и D02 составляет 3 и 5 наименований соответственно.

Группа D01 «Противогрибковые препараты для применения в дерматологии» состоит из 62 торговых названий, преимущественно зарубежного производства (64,5%). Среди активных фармацевтических ингредиентов, представляющих группу D01 значительную долю занимает тербинафин и клотримазол. Группа D02 «Препараты смягчающего и защитного действия» насчитывает 24 торговых названия. Среди лидирующих активных фармацевтических ингредиентов этой группы выделены мочевины и кислота салициловая.

*I. O. Vlasenko, Aram Dullah, L. L. Davtyan*

*Shupyk National Academy of Post-graduate Education, Kyiv*

## STUDY OF ASSORTMENT OF MEDICINAL FACILITIES FOR LOCAL TREATMENT OF MYCOTIC DISEASES, COMPLICATED BY KERATOSIS

**Key words:** content-analysis, market segment, dermatological medicinal facilities, mycotic diseases, keratosis

### ABSTRACT

Considerable prevalence of mycotic defeats is conditioned by such factors as a decline of immunity of man, uncontrolled application of medicinal facilities of and other the Indicated facts determine socially-medical actuality of this problem.

Realization of the marketing Ukrainian pharmaceutical market of medicinal facilities research became the aim of our work for pharmacotherapy of the mycotic defeats complicated by a hyperkeratosis.

Materials for research official information generators became about the medicinal facilities registered in Ukraine. Were used a content-analysis, system - survey, is graphic, structural analyses.

It is set that a complete assortment of dermatological medicinal facilities is 366 trade names, among that 58,2% are preparations of foreign production. The amount of the combined dermatological medicinal facilities is determined, that makes in the groups of D01 and D02 – 3 and 5 names accordingly.

Group D01 «Antifungal preparations for application in dermatology» consists of 62 trade names, mainly foreign production (64,5%). Among active pharmaceutical ingredients, presenting a group D01 a considerable proportion is occupied by Terbinafin and Clotrimazole. Group D02 «Preparations of emollient and protective action» are counted by 24 trade names. Among leading active pharmaceutical ingredients of these group is distinguished urea and acid salicylic.

*Електронна адреса для листування з авторами: vlasenko\_iryna@mail.ru*