

МОНІТОРИНГ АСОРТИМЕНТУ ЦЕФАЛОСПОРИНІВ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПНЕВМОНІЇ У ДІТЕЙ

Беляєва О.І., Трохимчук В.В.

Одеський національний медичний університет

Резюме. У статті наведений аналіз даних Державного реєстру лікарських засобів щодо антибактеріальних засобів групи цефалоспоринів станом на 01.01.2011 р. Встановлені особливості розподілу цефалоспоринів за групами АТС, фірмами-виробниками, лікарськими формами. Виявлено, що асортимент цефалоспоринів представлений нерівномірно, монополієне положення займають парентеральні лікарські форми, забезпеченість сучасними пероральними лікарськими формами цефалоспоринів для лікування пневмонії у дітей значно низька.

Ключові слова: пневмонія, цефалоспоринони, асортимент, дитячі лікарські форми.

Вступ. Інфекційні захворювання органів дихання належать до найбільш поширених захворювань серед дитячого населення. Досить частою причиною ураження респіраторного тракту у дітей є пневмонії [1].

Близько 155 мільйонів випадків захворювання пневмонією у дітей реєструється щорічно в світі. За даними ВООЗ від пневмонії вмирають приблизно 1,8 мільйонів дітей щорічно у віці до п'яти років - більше, ніж СНІД, малярія і кір разом узяті. Серед відомих випадків смерті на долю пневмонії припадає 20% всіх випадків смерті дітей у віці до п'яти років у всьому світі. [2].

Відомо, що пневмонія є поліетіологічним захворюванням та з позицій доказової медицини єдиним раціональним методом її лікування у дітей визнається антибактеріальна терапія [3].

Призначення та вибір антибактеріального засобу є найбільш складним питанням у тактиці лікування пневмонії у дітей [4].

Розраховувати на високу ефективність антибіотикотерапії можна лише при використанні сучасних протоколів надання медичної допомоги дітям, де відображені напрями емпіричної антибіотикотерапії пневмонії у дітей, заснованих на знанні етіологічної структури найбільш ймовірних збудників та їх потенційної чутливості до рекомендованих препаратів, розроблених з урахуванням міжнародного і вітчизняного досвіду, а також доступності та вартості антибіотиків [5].

Незважаючи на активну розробку та впровадження нових антибактеріальних препаратів, введення нормативів (протоколів) надання медичної допомоги дітям, проблема успішного лікування пневмонії досі залишається невіршеною [1].

З метою удосконалення надання медичної допомоги хворим дітям на пневмонію, наказом МОЗ України від 13.01.2005 р. № 18 був затверджений протокол надання медичної допомоги дітям за спеціальністю "дитяча пульмонологія". Цей документ уніфікує підходи до лікування пневмонії у дітей, що сприяє ефективному, раціональному та безпечному використанню антибактеріальної терапії [9].

На сучасному етапі, коли динамічно розвивається український фармацевтичний ринок, вважаємо актуальним дослідження сегменту антибактеріальних засобів на прикладі цефалоспоринової групи антибіотиків.

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. Фармако-економічні та організаційно-економічні дослідження щодо фармацевтичного забезпечення пероральними формами антибіотиків хворих дітей на пневмонію в Україні не проводилось.

Формулювання цілей статті. Цефалоспоринони включені до основних груп антибіотиків, які можуть бути використані при лікуванні пневмонії у дітей. В умовах високої захворюваності на пневмонію та обмеженості ресурсів охорони здоров'я фізична доступність цефалоспоринових антибіотиків на ринку, кількісні, якісні, а також цінові характеристики є важливими медико-фармацевтичними та соціально-економічними категоріями [6].

Тому метою наших досліджень був моніторинг асортименту вітчизняного ринку цефалоспоринів у різних лікарських формах, що застосовуються для лікування пневмонії у дітей.

Результати дослідження та їх обговорення. Для вирішення даної мети розроблені наступні завдання: проаналізувати стан сучасного фармацевтичного ринку цефалоспоринів за даними Державного реєстру ЛЗ станом на 01.01.2011 р.; проаналізувати інструкції для медичного застосування цефалоспоринів.

Систематизація досліджуваних препаратів проводилася за міжнародною класифікаційною системою АТС. Цефалоспоринони відносяться до розділу J01 „Антибактеріальні засоби для системного застосування”, терапевтичної групи J01D «Інші бета-лактамі антибіотики», що представлені в табл. 1.

Як видно з табл. 1 цефалоспоринони відносяться до 15 підгруп п'ятого рівня АТС- класифікаційної системи. За даними офіційного сайту ДЕЦ МОЗ України (<http://www.pharma-center.kiev.ua/>) станом на 01.01.2011 р. зареєстровані

Таблиця 1

АТС-класифікація цефалоспоринів групи J01D

| В | С | Д | Е |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| Цефалоспоринони першого покоління | Цефалоспоринони другого покоління | Цефалоспоринони третього покоління | Цефалоспоринони четвертого покоління |
| 01 Цефалексин | 02 Цефуросим | 01 Цефотаксим | 01 Цефепім |
| 04 Цефазолін | | 02 Цефгзидим | 02 Цефпіром |
| 05 Цефадроксил | | 04 Цефтриаксон | |
| | | 08 Цефіксим | |
| | | 12 Цефоперазон | |
| | | 13 Цефподоксим | |
| | | 14 Цефтибутен | |
| | | 51 Цефотаксим, комбінації | |
| | | 62 Цефоперазон, комбінації | |

(перереєстровані) 157 торгових назв та представлені різними лікарськими формами з урахуванням їх дозувань. Всі препарати випускаються 67 виробниками з 22 країн (табл. 2).

Аналіз даних, що наведені в табл. 2, показує що ЛЗ групи Цефтриаксон (J01DD04), Цефепім (J01DE01) та Цефуроским (J01DC02) займають на фармацевтичному ринку України понад 51% всіх зареєстрованих (перереєстрованих) препаратів. Крім того, у вітчизняному асортименті ЛЗ відсутні цефалоспорини з підгруп Цефтибутен (J01DD14) та Цефотаксим, комбінації (J01D D51).

Таблиця 2

Структура зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні цефалоспоринів

| Код АТС препаратів | Назва підгрупи препаратів | Кількість торгових назв | % |
|--------------------|---------------------------|-------------------------|-------|
| J01D B01 | Цефалексин | 4 | 2,5 |
| J01D B04 | Цефазолін | 10 | 6,4 |
| J01DB05 | Цефадроксил | 3 | 1,9 |
| J01D C02 | Цефуроским | 24 | 15,3 |
| J01DC10 | Цефпрозил | 1 | 0,6 |
| J01D D01 | Цефотаксим | 13 | 8,3 |
| J01D D02 | Цефтазидим | 17 | 10,8 |
| J01D D04 | Цефтриаксон | 30 | 19,1 |
| J01D D07 | Цефтизоксим | 2 | 1,3 |
| J01D D08 | Цефіксим | 8 | 5,1 |
| J01D D12 | Цефоперазон | 3 | 1,9 |
| J01D D13 | Цефподоксим | 3 | 1,9 |
| J01D D54 | Цефтриаксон, комбінації | 3 | 1,9 |
| J01D D62 | Цефоперазон, комбінації | 10 | 6,4 |
| J01D E01 | Цефепім | 26 | 16,6 |
| Всього | | 157 | 100,0 |

Із загальної кількості 157 торгових назв цефалоспоринів українськими підприємствами-виробниками представлені 45 асортиментних позицій, що складає 28,7% загальної кількості досліджуваних препаратів. За кількістю репрезентованих препаратів номенклатуру вітчизняного фармацевтичного ринку забезпечують 10 фірм – виробників, а саме: ТзОВ "Авант", м. Київ; ТзОВ "Фармекс Груп", Київська обл., м. Бориспіль; ВАТ "Київмедпрепарат", м. Київ; ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", м. Київ; ЗАТ "Лекхім-Харків", м. Харків; ТзОВ "Фарма Лайф", м. Львів; ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ; ТзОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків; ТзОВ "Астрафарм", м. Вишневе; ВАТ "Лубнифарм", м. Лубни.

Вітчизняними лідерами виробництва досліджуваних ЛЗ є ТзОВ «Фармекс Груп», ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", що виробляють понад 75% всієї кількості вітчизняних цефалоспоринових препаратів.

Переважає частина препаратів даної групи постачається іноземними фірмами-виробниками з 21 країни світу, що складає понад 70% представленого асортименту ЛЗ.

Безумовним лідером серед країн-постачальників є Індія, виробники якої зареєстрували 64 торгові назви цефалоспоринових препаратів. Інші іноземні

компанії представили на фармацевтичному ринку України від однієї до п'яти торгових назв цефалоспоринів.

У педіатрії раціональна фармакотерапія нерозривно пов'язана з чітким дотриманням режиму дозування ліків в залежності від віку та маси дитини, але на практиці дотримуватися цього правила не завжди вдається, тому що багато препаратів не мають спеціальної форми випуску для дітей. Так, встановлено, що понад 83% всіх цефалоспоринових препаратів складають парентеральні лікарські форми у вигляді порошку для приготування розчину для ін'єкцій (табл. 3).

Таблиця 3

Розподіл зареєстрованих цефалоспоринів за МНН з урахуванням дитячих лікарських форм

| Лікарська форма | Пероральні | | | Лікарська форма | Парентеральні | | |
|--|-------------|-----------|------|----------------------------------|---------------|-----------|------|
| | МНН | Кількість | % | | МНН | Кількість | % |
| Капсули | Цефалексин | 4 | 3,3 | Порошок для розчину для ін'єкцій | Цефазолін | 15 | 5,5 |
| | Цефадроксил | 2 | | | Цефуроксим | 29 | 10,6 |
| | Цефіксим | 3 | | | Цефотаксим | 24 | 8,8 |
| Порошок для приготування суспензії для перорального застосування | Цефалексин | 2 | 5,5 | | Цефтазидим | 30 | 11,0 |
| | Цефадроксил | 1 | | | Цефтриаксон | 55 | 20,1 |
| | Цефуроксим | 1 | | | Цефтизоксим | 2 | 0,7 |
| | Цефіксим | 4 | | | Цефоперазон | 7 | 2,6 |
| Гранули для оральної суспензії | Цефалексин | 2 | | | Цефепім | 44 | 16,1 |
| | Цефадроксил | 2 | | | Комбінації | 21 | 7,7 |
| | Цефіксим | 1 | | | | | |
| Таблетки, вкриті оболонкою | Цефуроксим | 14 | 6,6 | Разом | | | |
| | Цефподоксим | 4 | | 227 | 83,1 | | |
| Таблетки, що диспергуються | Цефіксим | 4 | 1,5 | | | | |
| Разом | | 46 | 16,9 | | | | |

Як видно із табл. 3, таблетки, порошки і гранули для приготування оральних суспензій складають понад 70% всіх пероральних лікарських форм цефалоспоринів.

В педіатрії однією основною проблемою при лікуванні пневмонії є вибір антибіотиків. Провідні вчені наголошують, що загальним правилом вибору антибіотиків, що застосовуються для лікування гострих пневмоній, є призначення не тільки найбільш ефективного, але й максимально безпечного препарату. Відомо, що препарати у вигляді дитячих лікарських форм враховують особливості будови, функціонування та регуляції органів та систем зростаючого організму [7]. Таким чином, перш за все, слід віддавати перевагу препаратам для перорального прийому та тим, що мають дитячі лікарські форми випуску [8].

Подальший аналіз інструкцій до застосування лікарських препаратів показав, що 46 препаратів у вигляді пероральних лікарських форм рекомендовані для лікування пневмонії у дітей.

Вікові рекомендації щодо лікарських форм у вигляді капсул (9 найменувань) призначають дітям тільки з 12 років.

Лікарські препарати у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою (18 найменувань), призначають дітям різних вікових категорій та дещо відрізняються серед виробників. Результати дослідження наведені в табл.4.

Таблиця 4

Характеристика цефалоспоринів у формі таблеток, вкритих оболонкою, для застосування у педіатричній практиці

| Назва ЛЗ | Фірма-виробник, країна | Форма випуску | Початок призначення дітям у віці, роки |
|---------------------------------------|---|---|--|
| Препарати J01D C02 Цефуроксиму | | | |
| Спізеф® | Орхид Хелтхкер, Індія | 250 мг № 10 500 мг № 10 | 3 |
| Аксеф® | Нобел ілач санаі ве тіджарет а.ш., Туреччина | 250 мг № 10, № 20 (10x2) 500 мг № 10, № 20 (10x2) | 3 |
| Зоцеф | Алкем лабораторіз лтд., Індія | 500 мг № 6, № 10 | 12 |
| Бактилем® | Емкйор фармасьютікалс лтд., Індія | 250 мг № 10, № 100 (10x10) 500 мг № 4, № 40 (4x10) | 3 |
| Ефексія | Білім фармасьютікалз А.С., Туреччина | 250 мг № 10 500 мг № 10 | не рекомендується |
| Цефурокс | Сінмедик лабораторіз, Індія | 250 мг № 10 500 мг № 10 | 13 |
| Цефутил® | Фарма інтернешенал, Йорданія | 125 мг № 10 250 мг № 10 500 мг № 10 | 3 |
| Препарати J01D D08 Цефіксім | | | |
| Максисабг | Білім фармасьютікалз А.С., Туреччина | 400 мг № 5 | 12 |
| Препарати J01D D13 Цефподоксим | | | |
| Цефпотек | Нобелфарма ілач санаі ве тіджарет а.ш., Туреччина | 200 мг № 10 (5x2), № 14 (7x2), № 20 (5x4) | не рекомендується |
| Цефподоксим проксетил | Орхид Хелтхкер, Індія | 100 мг № 10x10 200 мг № 10x10 | 9 |
| Цефодокс | Фарма Інтернешенал, Йорданія | 100 мг № 10 200 мг № 10 | 12 |

Як видно із табл. 4, таблетовані препарати цефалоспоринів представлені виробниками з Індії, Туреччини та Йорданії. Випуск вітчизняних пероральних лікарських форм у вигляді капсул цефалоспоринів забезпечують 3 заводи-виробники (м. Київ): ЗАТ «НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», ТЗОВ "Авант", ВАТ "Київмедпрепарат".

Асортимент пероральних цефалоспоринів у вигляді суто дитячих форм – гранул або порошку для приготування оральної суспензії представлений постачальниками з Йорданії, Індії, Австрії, Німеччини, Македонії та Туреччини, що пропонують відповідно по 6, 3, 2, 2, 1 та 1 найменуванню препаратів.

Таким чином, обмежена кількість дитячих лікарських форм цефалоспоринів, які призначені для перорального застосування, може викликати труднощі для лікарів в процесі лікуванні пневмонії у дітей.

Висновки

1. Аналіз даних Державного реєстру ЛЗ станом на 01.01.2011р. встановив, що ринок цефалоспоринів стабільно розвивається та лідерами за даними реєстрації є імпорتنі препарати.

2. Асортимент цефалоспоринів на фармацевтичному ринку України представлений неравномірно. Сучасні пероральні антибіотики володіють високою біодоступністю, швидким досягненням терапевтичних концентрацій у легеневій тканині, але монопольне положення на вітчизняному ринку займають парентеральні лікарські форми цефалоспоринів.

3. Значна кількість препаратів не мають аналогів у доступних дитячих лікарських формах, що негативно впливає на ефективність лікування.

Література

1. Майданник В. Г. Особливості та алгоритми антибактеріальної терапії гострої пневмонії у дітей / В. Г. Майданник // Педіатрія, акушерство та гінекологія. - 2002. - № 3. - С. 24-29.

2. Информационный бюллетень ВОЗ № 331: Pneumonia Fact sheet №331 November 2010 [Електроний ресурс]

3. Режим доступу.: www.who.int/entity/mediacentre/factsheets/fs331/ru/

4. Костроміна В.П. Пневмонія у дітей: принципи стартового контрольованого лікування / В.П. Костроміна, В.О. Стриж // Дитячий лікар. – 2010. - №2. - С. 5-11.

5. Леженко Г.О. Досвід застосування Цефодоксу в лікуванні позалікарняних пневмоній та рецидивуючих бронхітів у дітей / Г.О. Леженко, О.С. Пашкова // Здоровье ребенка. – 2010. - №4. - С.29.

6. Белобородова Н.В. Оптимизация антибактериальной терапии в педиатрии: Современные тенденции [Електроний ресурс] / Н.В. Белобородова//Режим доступу до журн.: <http://www.medicalexpress.uz/index.php?id=2809-1&lang=ru>

7. Немченко О. А. Моніторинг вітчизняного ринку протиастматичних препаратів / О. А. Немченко, В. М. Толочко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції. – 2008. –Том 1, №1. – С. 21-27.

8. Гудзенко О. П. Актуальні аспекти ринку дитячих лікарських форм в Україні / О. П. Гудзенко, О. Д. Немятих // Фармацевтичний журнал. – 2008. - № 6.- С.26-30.

9. Оптимизация лечения острых пневмоний у детей [Електроний ресурс]/ Е.Д. Дука, А.А. Ефанова, С.И. Ильченко, Э.А. Квитницкий // Новости медицины и фармации. - 2007. - № 7(211). – Режим доступу до журн. : <http://novosti.mif-ua.com/archive/issue-20560>

10. Наказ МОЗ України № 18 від 13.01.2005 [Електроний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=3977>

МОНІТОРИНГ АССОРТИМЕНТА ОТЕЧЕСТВЕННОГО РИНКА ЦЕФАЛОСПОРИНОВ, КОТОРІЕ ПРИМЕНЯЮТЬСЯ ДЛЯ ЛЕЧЕННЯ ПНЕВМОНІЇ У ДІТЕЙ

Беляева О.И., Трохимчук В.В.

Резюме. В статье приведен анализ данных Государственного реестра лекарственных средств в отношении антибактериальных средств группы цефалоспоринов по состоянию на 01.01.2011 г. Установлены особенности распределения цефалоспоринов по группам АТХ-классификации, фирмам – производителям, лекарственным формам. Установлено, что ассортимент цефалоспоринов представлен на рынке неравномерно – монопольное положение занимают парентеральные лекарственные формы. Обеспеченность современными пероральными лекарственными формами цефалоспоринов для лечения пневмонии у детей значительно низкая.

Ключевые слова: пневмония, цефалоспорины, ассортимент, детские лекарственные формы.

MONITORING ASSORTMENT OF CEPHALOSPORINS USED TO TREAT PNEUMONIA IN CHILDREN

O.Belyaeva, V.Trokhimchuk

Summary. In the article provides an analysis of State Registry of medicines for cephalosporins antibiotics. The peculiarities of distribution of ATC- cephalosporins in groups, manufacturers and dosage forms. It is set, that range of cephalosporins are unevenly represented in the market – the monopolistic position is occupied by perenteral dosage forms of cephalosporins. Provision modern oral dosage forms of cephalosporins for the treatment of pneumonia in children is much lower.

Keywords: pneumonia, cephalosporins, assortment, children's dosage forms.

УДК 615.12:339.162

НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ АНКЕТУВАННЯ ЛІКАРІВ ЩОДО ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ГАСТРИТ І ДУОДЕНІТ

Трохимчук В.В., Ольхова І.В., Гринчук І.Г., Трохимчук О.І.

Одеський національний медичний університет

Резюме: Експертна оцінка препаратів та їх економічна складова медикаментозної терапії дають важливу інформацію для оптимізації лікувального процесу. Розроблена анкета для опитування лікарів щодо оцінки ефективності і безпечності препаратів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт та вивчені фактори, що впливають на їх призначення, дозволили провести анкетування фахівців. На основі даних експертів можливо розробити рекомендації до включення у формулярні переліки лікарських засобів, що застосовуються у терапії гастриту і дуоденіту у дітей.

Ключові слова: анкетування, оцінка сучасних технологій фармакоterapiї, лікарські засоби.

Вступ. За останні роки значно зріс інтерес до стандартизації надання медичної допомоги хворим та проблем економічної оцінки ефективності лікування хвороб, що обумовлено появою альтернативних методів терапії, більшої кількості нових дорого вартісних медичних технологій, лікарських засобів (ЛЗ), підвищенням вартості медичних послуг, а також відносною