

УДК: 615.235:616.24-002]-053.2
 © Беляєва О.І., Трохимчук В.В., 2013

СТАН ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МУКОЛІТИЧНИМИ ЗАСОБАМИ ХВОРИХ НА ПОЗАЛІКАРНЯНУ ПНЕВМОНІЮ ДІТЕЙ

Беляєва О.І., Трохимчук В.В.

Одеський національний медичний університет

Якість лікарського забезпечення дитячого населення України залежить від багатьох факторів, серед яких: ефективність, безпека та якість лікарських засобів (ЛЗ), пріоритет вітчизняного виробника препаратів та їх ціна [1-2]. Особливо це важливо для лікування хворих дітей в умовах лікувально-профілактичних закладів, де використовуються широкий асортимент лікарських препаратів (ЛП) та надаються високоякісні медичні послуги. Але на сучасному етапі розвитку країни саме тут спостерігається відносна обмеженість коштів на фінансування охорони здоров'я [3,8]. За таких умов в організації ефективного лікувального процесу хворих на пневмонію дітей дуже важливо знати сучасний асортимент ЛП, що використовуються для лікування пневмонії у дітей.

Маркетингові дослідження препаратів групи антибіотиків для лікування пневмонії у дітей в умовах спеціалізованих відділень дитячих стаціонарів проводились нами раніше [4,5]. Не менш важливе значення в комплексній терапії пневмонії має лікування такого симптому як кашель.

Мета роботи. Проведення аналізу фармацевтичного ринку України препаратів для лікування кашлю у дітей з позалікарняною пневмонією в умовах стаціонарного лікування.

Матеріали і методи дослідження. Методами дослідження стали статистичні, маркетингові дослідження електронних та паперових джерел інформації.

Для аналізу нормативної бази, що регулює використання муколітичних засобів у терапії хворих дітей на пневмонію включені наступні нормативні документи: наказ МОЗ України від 13.01.2005 р. № 18 „Про затвердження Прото-

колів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю "дитяча пульмонологія"[6], наказ МОЗ України від 28.12.2002 р. № 502 „Про затвердження Тимчасових нормативів надання медичної допомоги дитячому населенню в умовах амбулаторно-поліклінічних закладів зі спеціальності „Дитяча пульмонологія”, наказ МОЗ України від 27.07.1998 р. № 226 „Про затвердження Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України та Тимчасових стандартів обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критерії якості лікування дітей”. Так, за даними цих документів фармакотерапію кашлю проводять з використанням препаратів що розріджують бронхіальний секрет (бронхосекретолітичні, муколітичні), зокрема синтетичні муколітики: амброксола гідрохлорид, ацетилцистеїн, карбоцистеїн. Тому для подальшого дослідження обрана саме ця група лікарських засобів.

Систематизація досліджуваних препаратів проводилася за міжнародною класифікаційною системою АТС, згідно якої муколітичні засоби відносяться до групи R05CB [7].

Результати та їх обговорення. За даними офіційного сайту ДЕЦ МОЗ України (<http://www.pharma-center.kiev.ua/>) станом на 01.01.2012 р. в Україні було зареєстровано 105 торгових назв, які представлені різними лікарськими формами з урахуванням їх дозувань. Основна частина (62,86%) представленого на ринку асортименту муколітичних засобів є препарати іноземних фармацевтичних компаній (табл.1).

Таблиця 1. Класифікація та структура зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні муколітичних засобів

Назва групи	5-й рівень коду АТХ	Назва підгрупи препаратів	Кількість торгових назв	%
R05CB «Муколітичні засоби»	01	Ацетилцистеїн	30	28,56
	02	Бромгексин	10	9,51
	03	Карбоцистеїн	6	5,71
	06	Амброксол	50	47,62
	10	Комбінації	4	3,80
	13	Дорназа альфа (дезоксирибонуклеаза)	1	1,00
	15	Ердостеїн	2	1,90
	52	Бромгексин, комбінації	-	-
	56	Амброксол, комбінації	2	1,90
Всього			105	100

Аналіз даних, що наведені в табл. 1, показує що ЛЗ групи Амброксол (R05CB06) та

Ацетилцистеїн (R05CB01) займають на фармацевтичному ринку України понад 76% всіх

заресстрованих (перересстрованих) препаратів. Крім того, у вітчизняному асортименті ЛЗ відсутні препарати R05CB52.

Із загальної кількості 105 торгових назв муколітичних засобів українськими підприємствами-виробниками представлені 39 асортиментних позицій, що складає понад 37% загальної кількості досліджуваних препаратів.

За кількістю репрезентованих препаратів номенклатуру вітчизняного фармацевтичного ринку забезпечують 19 фірм – виробників, лідерами є такі компанії, як: ТзОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (8 препаратів), ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (4 препарати). Інші вітчизняні виробники (5 компаній) пропонували по 2 асортиментні позиції, останні фірми реєстрували по 1 торговому найменуванню препаратів.

Переважна частина препаратів (62,86%) даної групи постачається іноземними фірмами-виробниками з 12 країн світу (рис. 1).

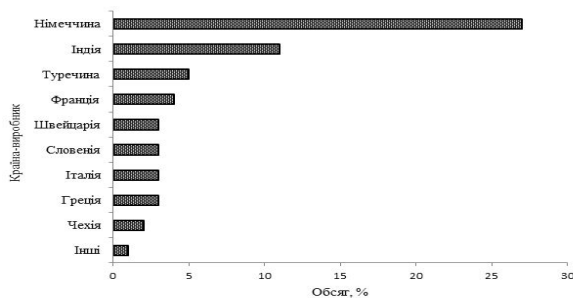


Рис. 1. Ранжування країн-виробників в залежності від обсягу постачання на український фармацевтичний ринок муколітичних препаратів

Як видно з рис.1, безумовними лідерами серед країн-постачальників є Німеччина та Індія, виробники якої зареєстрували 27 та 11 торгових назв муколітичних препаратів відповідно. Інші іноземні компанії представили на фармацевтичний ринок України від однієї до п'яти торгових назв муколітиків.

Фармакотерапія у дитячому віці нерозривно пов'язана з чітким дотриманням режиму дозування ліків, що досягається застосуванням спеціальної форми випуску лікарських засобів для дітей. Тому наступним етапом стало дослідження муколітичних засобів за формою випуску. Так, встановлено, що муколітичні засоби переважно поступають на ринок у вигляді пероральних (понад 90%), парентеральних (близько 5 %) та інших лікарських форм (рис.1).

Як видно з рис. 2, другу асортиментну позицію посідають сиропи (близько 20%), що свідчить про орієнтацію ринку муколітичних засобів на дитячий контингент.

Метою наступного етапу дослідження було проаналізувати групу ЛЗ R05CB з позиції но-

рмативно-правових документів України, які мають суттєве значення у правовому регулюванні фармацевтичного забезпечення хворих дітей. Система нормативно-правових документів, яка затверджує переліки лікарських засобів в Україні, в даний час носить складний і суперечливий характер. Аналіз нормативних документів, що регламентують переліки лікарських препаратів представлений в табл. 2.

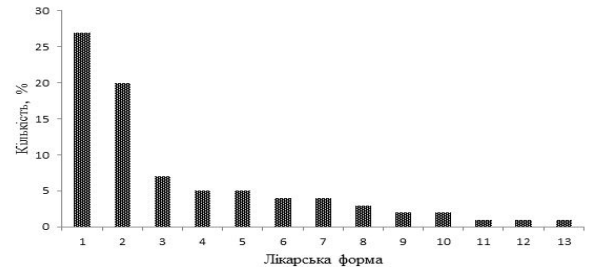


Рис. 2. Розподіл зареєстрованих муколітичних засобів за INN з урахуванням дитячих лікарських форм

Умовні номери лікарських форм: 1- таблетки, 2- сироп, 3-порошок для приготування орального розчину, 4- розчин для інекцій, 5-гранули для приготування орального розчину, 6 – капсули, 7- розчин оральний, 8-краплі для перорального застосування, 9 - розчин для інгаляцій, 10- таблетки, що диспергуються, 11- чай, 12- пастилки, 13- еліксир

Як видно з табл. 2, тільки препарати R05CB01 та R05CB03, підлягають ціновому регулюванню з боку держави. Аналіз препаратів відносно умов випуску муколітичних засобів виявив, що понад 94% препаратів (R05CB) є безрецептурними. З загальної кількості безрецептурних муколітичних препаратів тільки 4 асортиментні позиції підпадають під заборону рекламування, тому що застосовуються виключно для лікування дітей до 12 років (критерій, що регламентується наказом МОЗ України від 06.06.2012 р. № 422).

Метою наступного етапу стали фармако-економічні дослідження, що дозволяють оцінити лікарське забезпечення хворих дітей у відповідності з існуючими нормативами надання медичної допомоги, відповідних вітчизняних та міжнародних документів з питань лікування позалікарняної пневмонії в умовах спеціалізованих відділень дитячих лікувально-профілактичних закладів та запропонувати шляхи подальшої оптимізації фармацевтичної допомоги.

Об'єктом дослідження стали дані 124 листів лікарських призначень (J18.0; J15.7 за кодом МКХ Х перегляду) дітям, що перебували на стаціонарному лікуванні у 2011 році у спеціалізованих відділеннях ЛПЗ.

За даними листів призначень (J18.0) лікарями-пульмонологами було здійснено 1013 призначень. Аналіз лікарських призначень хворих на пневмонію дітей в залежності від нозологічної форми захворювання представлений в табл. 3.

Таблиця 2. Аналіз нормативних документів, що регламентують переліки лікарських препаратів

Назва переліку	Нормативний документ, що затверджує	Препарати
Національний перелік ОЛЗ і виробів медичного призначення	постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333	ацетилцистеїн (R05CB01)
Обов'язковий мінімальний асортимент (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів	наказ МОЗ України від 29.12.2011р. №1000	амброксол (R05CB03) ацетилцистеїн (R05CB01)
Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів	постанова КМУ від 5.09.1996р. №1071	ацетилцистеїн (R05CB01) бромгексин (R05CB02) карбоцистеїн (R05CB03) амброксол (R05CB03)
Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів	наказ МОЗ України від 03.02.2012р. №78	всі препарати групи R05CB, крім тих, що призначені для парентерального застосування у вигляді розчинів для ін'єкцій (5 асортиментних позицій)
Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта	наказ МОЗ України від 06.11.2012р. №876	Аброл, сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1, ТОВ "Курум фарм", Україна Амброксол 15 сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна АЦЦ 100, порошок для орального розчину по 100 мг у пакетиках № 20, Сандоз Фармасьютикалз д.д., Словенія Флюдитек сироп 2 % по 125 мл у флаконах, Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція

Таблиця 3. Результати аналізу лікарських призначень хворих на пневмонію дітей в залежності від нозологічної форми захворювання

Нозологічна форма захворювання за кодом МКХ	Кількість хворих (% від загальної кількості)	Кількість призначень (% від загальної кількості)	Кількість призначень на одного хворого у середньому
J18.0	66 (53,23%)	515 (50,84%)	8
J15.7	58 (46,77%)	498 (49,16%)	9

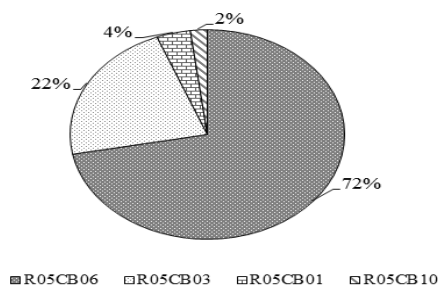


Рис. 3. Аналіз муколітичних засобів за частотою лікарських призначень

Проведення аналізу фармакотерапевтичних груп за частотою лікарських призначень довів, що група ЛЗ «Засоби, що впливають на респіраторну систему» займає другу позицію після препаратів антибактеріальної дії. Загальна кількість призначень (J18.0) складає 158 призначень (23 найменування за INN), що складає 30,68% від їх загальної кількості.

За даними листів лікарських призначень (J15.7) на групу R «Засоби, що впливають на респіраторну систему» припадає 210 призначень або 42,18% від їх загальної кількості. Кількість ЛЗ за INN вказаної фармакотерапевтичної групи складала 24 або 32,43% від усього асортименту.

Узагальнені результати аналізу муколітичних засобів за частотою лікарських призначень (J18.0; J15.7) представлено на рис. 3.

Як видно з рис.3, лідируючу позицію займають препарати з групи амброксолу (R05CB06), друге місце з істотним відривом посідають препарати групи ацетилцистеїну (R05CB01). Слід зазначити, що препарати для перорального прийому (сиropи, таблетки, розчини для перорального прийому), які переважно призначені для лікування дітей, склали лише 45% в досліджуваній групі муколітичних препаратів.

Аналіз лікарських призначень довів, що

призначення мали індивідуальний характер, відповідали сучасним протоколам лікування пневмонії у дітей. Всі призначені муколітичні препарати входять до переліку, що можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, які повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

Висновки:

1. Аналіз даних Державного реєстру ЛЗ (2012) продемонстрував, що ринок муколітичних засобів стабільно розвивається та лідерами за даними реєстрації є імпортні препарати (62,86%).

2. Понад 90% препаратів випускається у

вигляді пероральних лікарських форм, серед яких на долю таблеткованих форм приходиться близько 26%, друге місце посідають ЛЗ у вигляді сиропу – 20%.

3. Понад 94% муколітичних препаратів відносяться до категорії безрецептурного відпуску.

4. Препарати групи R05CB01 та R05CB03, підлягають ціновому регулюванню з боку держави.

5. У лікуванні хворих дітей на пневмонію найчастіше застосовуються препарати групи R05CB06 серед препаратів муколітичної дії.

ЛІТЕРАТУРА:

1. **Майнич Ю.В.** Аналіз організаційно-медичних документів, формулярних переліків, які регламентують лікарське забезпечення дітей / Ю.В. Майнич, О.М. Заліська, Б.Л. Парновський // Фармацевтичний часопис. - 2009. - №2. - С. 66-71.
 2. **Іванова Т.П.** Оцінка моделі якості надання медичної допомоги дітям / Т. П. Іванова // Современная педиатрия. - 2009. - № 6. - С.45-47.
 3. **Крючко Т.О.** Досвід ефективного лікування позалікарняних пневмоній у дітей [Електронний ресурс] / Т.О. Крючко, О.Я. Ткаченко, В.П. Остапенко // Здоровье ребенка. - 2009. - №4(19). - Режим доступу до журн.: <http://www.mif-ua.com/archive/issue-9422/article-9427/>
 4. **Беляєва О.І.** Моніторинг асортименту цефалоспоринів, що застосовуються для лікування пневмонії у дітей / О.І. Беляєва, В.В.Трохимчук // Проблеми військової охорони здоров'я.-Збірник наукових праць.-2011.- Вип. 30.-с.294-300
 5. **Беляєва О.І.** Клініко-економічні характеристики

ки фармакотерапії позалікарняної пневмонії у дітей / О.І. Беляєва, В.В. трохимчук // Фармацевтичний часопис. - 2012. - №4. - С. 163-168.
 6. Про затвердження протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю "Дитяча пульмонологія" / Наказ МОЗ України № 18 від 13.01.2005 [Електронний ресурс]. - Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=3977>
 7. Комpendиум / под ред. **В.Н. Коваленко, А.П. Викторова.** - К. : Морион, 2007. - 2270 с.
 8. **Казак С.С.** Медицинские препараты для детей. Требования, особенности, информированность [Електронний ресурс] / С.С. Казак // Здоров'я України. - 2005. - № 110. - Режим доступу до журн.: <http://www.health-ua.com/articles/920.html>
 9. Acute respiratory infections in children: Case management in small hospitals in developing countries [Електронний ресурс]. - Режим доступу : <http://www.who.int/iris/handle/10665/61873>

Беляєва О.І., Трохимчук В.В. Стан забезпечення муколітичними засобами хворих на позалікарняну пневмонію дітей // Український медичний альманах. - 2013. - Том 16, № 1. - С. 122-125.

У статті наведений аналіз даних Державного реєстру лікарських засобів (2012) щодо муколітичних засобів. Встановлені особливості розподілу препаратів за групами АТС та лікарськими формами. Встановлена доля препаратів вітчизняного та іноземного виробництва. Проаналізована нормативно-правова база щодо фармацевтичного забезпечення хворих дітей на пневмонію. Проведений частотний аналіз лікарських призначень муколітичних препаратів дітям в умовах спеціалізованих медичних закладів.

Ключові слова: муколітики, фармацевтична допомога, дитячі лікарські форми, пневмонія

Беляєва О.І., Трохимчук В.В. Состояние обеспечения муколитическими средствами детей с внебольничной пневмонией // Украинский медицинский альманах. - 2013. - Том 16, № 1. - С. 122-125.

В статье приводится анализ данных Государственного реестра лекарственных средств (2012) по муколитическим средствам. Установлены особенности распределения препаратов по группам АТС и лекарственным формам. Определена доля препаратов отечественного и иностранного производства. Проанализирована нормативно-правовая база по фармацевтическому обеспечению детей, больных пневмонией. Проведен частотный анализ врачебных назначений муколитических препаратов детям в условиях специализированных медицинских учреждений.

Ключевые слова: муколитики, фармацевтическая помощь, детские лекарственные формы, пневмония

Belyaeva O.I., Trokhimchuk V.V. State of providing by the mucolytic drugs the sick children with acquired pneumonia // Украинский медицинский альманах. - 2013. - Том 16, № 1. - С. 122-125.

This article analyzes the State register of medicines for mucolytic medicines. The peculiarities of the distribution of medicines at ATC groups and dosage forms. The defined fraction preparations of domestic and foreign manufacturers. The analysis of the regulatory framework pharmaceutical provide children with pneumonia. Presented frequency analysis of medical prescribing mucolytic drugs to children of specialized hospitals

Key words: mucolytics, pharmaceutical care, children's pharmaceutical forms, pneumonia

Надійшла 14.12.2012 р.
 Рецензент: проф. Л.В. Савченко