

УДК 617.735

ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДИНАМІКИ СПОЖИВАННЯ АНТИГІСТАМІННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Л.В.Яковлева, А.В.Передерій

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: антигістамінні засоби; споживання АГЗ; АТС/DDD-методологія; алергічний риніт; ДФ лікарських засобів

PHARMACOEPIDEMIOLOGICAL STUDY OF THE DYNAMICS OF CONSUMPTION OF ANTIHISTAMINES IN UKRAINE

L.V.Iakovlieva, A.V.Perederii

National University of Pharmacy

Key words: antihistamines; AH treatment; ATC/DDD-methodology; allergic rhinitis; National Drug Formulary

According to the WHO, now allergy takes the 3rd place by the morbidity rate among other nosologies. According to statistics, 20-40% of the world population suffers from one or the other form of allergic diseases, and in Ukraine approximately 1.5% of the population has been diagnosed with allergy. However, the actual figures are much higher – up to 25% (about 10 million people). The aim of this study was to determine dynamics of AH consumption in Ukraine for three years and conduct the analysis of AH at the market for 2012 – 2014, as well as analysis of availability of drugs included into the standard of allergic rhinitis treatment, in the National Drug Formulary. The data from the National Drug Formulary of Ukraine (the 6th edition) and from the Appendix to the Order of the Ministry of Public Health No. 507 dated 28-12-2002 “Standards of medical care in allergic rhinitis” were used to determine availability of drugs included into the standard of AR treatment. The ATC/DDD methodology and data on the volume of AH consumption of Morion research and retrieval system “Medicines” were used to determine the volume of AH consumption. Currently, 14 INN AH, on the basis of which 164 drugs are proposed by TN, are presented in Ukraine. As of the end of 2014, Loratadine (2.62) > Levocetirizine (1.91) > Cetirizine (1.78) > Mefhydrolin (1.38) became the leading medicines among AH by the volume of consumption in the DDDs/1000/d indicator. The medicines included into the Appendix to the Order of the Ministry of Public Health No. 507 dated 28-12-2002 do not comply with current standards of treatment according to the guidelines of the World Allergy Organization; it indicates the preconditions of change in the Ukrainian recommendations for AR treatment in the near future.

В останні роки в усьому світі спостерігається тенденція до суттєвого зростання частоти алергічної патології. Різні прояви алергічних реакцій і захворювань згідно з даними ВООЗ реєструються у 7-30% випадків усіх захворювань. За прогнозом до середини XXI століття ця патологія стане надзвичайно поширеною у світі. Згідно з даними ВООЗ за рівнем захворюваності алергія зараз посідає 3-є місце серед інших носологій. Згідно зі статистичними даними в світі на ту чи іншу форму алергічних захворювань страждає 20-40% населення, тобто як мінімум кожен 5-й мешканець планети. За статистичними даними в Україні алергія діагностована приблизно у 1,5% населення. Однак реальні цифри набагато вищі – до

25% населення, тобто близько 10 млн осіб [4, 5, 6, 7].

Значну стурбованість сьогодні викликають респіраторні алергози. У перший контакт з інгаляційними алергенами вступає слизова оболонка носових ходів, що призводить до високої поширеності алергічного риніту (АР) [2, 4, 9]. За даними експертів ВООЗ захворюваність на АР в Європі становить 17-28% (клінічне дослідження ARIA, 2008). В Україні АР проявляється у 3,5 млн осіб (7,7%). На жаль, захворюваність на АР продовжує неухильно зростати, хоча і дещо меншими темпами, ніж 10-20 років тому. Наступна причина високої актуальності проблеми АР – виражений негативний вплив на якість життя хворих та їх працездатність, на фізичний і психічний розвиток дітей. До

94% пацієнтів з АР відзначають, що симптоми риніту впливають на ефективність роботи/навчання, а 70% скаржаться на порушення сну (G.Scadding, Y.Punekar, 2006; G.W.Canonica, 2007).

АР, на думку експертів, погіршує якість життя навіть більшою мірою, ніж бронхіальна астма (БА). АР вимагає від нас пильної уваги ще й тому, що є фактором ризику розвитку БА [2]. Приблизно у 80% пацієнтів з БА виявляється АР, тому всіх хворих з АР необхідно обстежити на наявність БА, а всіх пацієнтів з БА – на наявність АР. Також не слід забувати, що пізня діагностика АР і несвоєчасне призначення адекватного і цілеспрямованого лікування призводять до розвитку ускладнень з боку ЛОР органів (гострого або хронічного синуситу, середнього отиту, назального поліпозу та ін.). І нарешті, всі перелічені фактори призводять до то-

Таблиця 1

Український фармацевтичний ринок антигістамінних засобів (за 2014 р.)

МНН	Кількість ТН	Співвідношення вітчизняних/зарубіжних препаратів	Діапазон цін у гривнях
Дезлоратадин	26	12/14	21,02-212,42
Диментиден	1	0/1	82,27
Дифенгідрамін	13	13/0	1,65-11,09
Кетотифен	9	8/1	2,24-15,99
Клемастин	2	0/2	47,93-51,21
Левоцетиризин	24	0/24	18,09-173,45
Лоратадин	34	21/13	2,3-97,19
Мегідролін	9	9/0	2,48-12,09
Сехіфенадин	1	0/1	102,48
Фексофенадин	14	1/13	24,53-271,43
Хіфенадин	2	0/2	41,34-60,25
Хлоропірамін	7	5/2	8,02-62,26
Цетиризин	21	1/20	11,92-77,85
Ципрогептадин	1	0/1	58,68
ВСЬОГО	164	70/94	1,65-271,43

го, що АР є значним економічним тягарем для сучасного суспільства [1, 4, 9, 11].

У зв'язку з високою актуальністю даного захворювання було доцільно дослідити споживання антигістамінних засобів (АГЗ) та їх асортимент на фармацевтичному ринку України взагалі і для лікування АР, зокрема. Зіставити наявність препаратів, включених до ДФ ЛЗ України, з препаратами в українському стандарті лікування алергічного риніту [1].

Матеріали та методи

Аналіз асортименту АГЗ проводили протягом 2012-2014 рр. за даними інформаційно-пошукової системи «Моріон». Для ви-

значення наявності препаратів, включених у стандарт лікування АР, використовували дані ДФ ЛЗ України (6 випуск) і дані Додатку до наказу МОЗ №507 від 28-12-2002 «Нормативи надання медичної допомоги при алергічному риніті» [1].

Для визначення обсягу споживання АГЗ використовували АТС/DDD-методологію і дані про обсяги реалізації ЛЗ пошукової системи «Лікарські засоби» компанії «Моріон». АТС/DDD-методологія – це міжнародний інструмент визначення кількості прийнятих за певний період часу певною кількістю пацієнтів встановлених добових доз ЛЗ з певним АТС кодом (DDD – defined daily dose, а DDDs – кіль-

кість DDD) [3, 8]. Визначення споживання ЛЗ в DDDs/1000/d дає можливість порівнювати обсяг і структуру споживання ЛЗ в різних регіонах і країнах. Зіставлення даних про споживання ЛЗ в DDDs/1000/d з даними про захворюваність дозволяє зробити висновки про раціональність лікування. У теперішній час поряд з іншими методами визначення обсягу споживання ЛЗ (кількість упаковок або грошовий еквівалент) АТС/DDD-метод визначається експертами ВООЗ як найбільш адекватний для оцінювання якості використання сучасних підходів до лікування різних захворювань у масштабі країни, регіону або окремого закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) [10]. Показник кількості DDDs на 1000 жителів населення за день (DDD/1000/d) розраховували за формулою:

$$\frac{DDD_s}{1000} = \frac{DDD_s \times 1000}{d \times \text{кільк. мешканців} \times 365}$$

Ціни на досліджувані препарати визначали за даними інформаційно-пошукової системи «Моріон» за досліджуваний період.

Результати та їх обговорення

Аналіз фармацевтичного ринку АГЗ в Україні показав, що згідно з Державним реєстром ЛЗ на теперішній час в Україні представлено 14 міжнародних непатентованих назв (МНН) АГЗ, на підставі яких на ринку пропонується 164 препарати за торговою назвою (ТН). Результати аналізу ринку препаратів групи АГЗ представлені в табл. 1.

Наведені дані свідчать про те, що антигістамінні засоби на фармацевтичному ринку України представлені в широкому діапазоні цін і в асортименті за ТН. Тобто, на сьогодні фармацевтичний ринок дає реальну можливість використання АГЗ в широкій клінічній практиці.

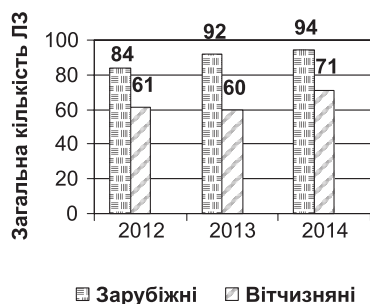


Рис. Співвідношення вітчизняних та зарубіжних АГЗ на фармацевтичному ринку України протягом 2012-2014 рр.

З табл. 1 видно, що найбільшу частку за ТН (у %) в аналізованій групі ЛЗ мають такі МНН:

1. Лоратадин (20,73%)
2. Дезлоратадин (15,85%)
3. Левоцетиризин (14,64%)
4. Цетиризин (12,8%)
5. Фексофенадин (8,53%)

Частка інших 9 МНН (диментиден, дифенгідролін, кетотифен, клемастин, мебгідролін, сехіфенадин, хіфенадин, хлоропіраміні та ципрогептадин) за кількістю ТН становить 27,45%. Динаміка співвідношення кількості вітчизняних і зарубіжних ЛЗ протягом аналізованого періоду представлена на рисунку.

Загалом на фармацевтичному ринку України в 2014 році фактично було представлено на 13 і 20 ЛЗ за ТН більше порівняно з 2013 і 2012 роками відповідно. Відзначене збільшення кількості ЛЗ вітчизняного виробництва. Протягом досліджуваного періоду кількість вітчизняних та зарубіжних препаратів коливалася і становила: 56,96-60,52% зарубіжних і 39,5-43% вітчизняних. Співвідношення складає 3:2.

Ціни на препарати протягом досліджуваного періоду варіювали в широкому діапазоні: 1,65-271,43 грн, що дає можливість вибору ЛЗ з урахуванням його ефективності та вартості відповідно до Додатку до наказу МОЗ №507 від 28-12-2002 «Нормативи надання медичної допомоги при алергічному риніті». В Україні рекомендовані ЛЗ [1], представлені в табл. 2.

Згідно зі Світовою Асоціацією Алергії (World Allergy Organization), яка була заснована у 1951 році і успішно організувала 21 світовий конгрес [12], лікування алергічного риніту з 2010 року проводиться з використанням таких груп препаратів:

1. Антагоністи H₁-рецепторів (першого і другого покоління).
2. Інтраназально – азеластин (блокує H₁-антигістамінні рецептори, тим самим зменшуючи ринорею, свербіж та чхання).

Таблиця 2

**Лікарські засоби для лікування алергічного риніту
за Додатком до наказу МОЗ №507 від 28-12-2002
«Нормативи надання медичної допомоги
при алергічному риніті»**

МНН	ТН	Фірма-виробник, країна
Фексофенадин	Телфаст Алтіва	Санофі, Великобританія Ранбаксі, Індія
Дезлоратадин	Еріус	Шеринг-Плау Лабо, Бельгія
Терфенадин	Терфед Терфенадин 60 Трексил Теридин	Ципла ЛТД, Індія Стада, Німеччина Ранбаксі, Індія КРКА, Словенія
Астемізол	Астемізол	Луганський ХФЗ, Україна
Цетиризин	Зіртек Цетрин	ЮСБ Фаршим С.А., Швейцарія Др. Редді'с Лтд, Індія
Лоратадин	Кларитин Лоратадин-КМП Агістам	Шеринг-Плау Лабо, Бельгія КМП, Україна Стирол, Горлівка
Акривастин	Семпрекс	ГлаксоСмітКляйн, Великобританія
Ебастин	Кестин	Ронда, Іспанія
Азеластин	Алергодил	Біа Костаріка, Італія
Хлоропіраміні	Супрастин	Егіс, Угорщина
Клемастин	Тавегіл	Новартіс, Швейцарія
Мебгідролін	Діазолін	Фармак, Україна
Хіфенадин	Фенкарол	Олайнфарм, Латвія
Кетотифен	Задитен	Ексельвіжн, Франція

3. Кортикостероїди для місцевого застосування.

4. Інтраназально – кромолін натрію.

5. Інгібітори лейкотрієнових рецепторів – монтелукаст.

6. М-холінолітики – іпратропію бромід.

Таблиця 3

**Аналіз динаміки споживання антигістамінних
засобів за 2012-2014 рр.**

МНН	2012 р. DDDs/1000/d	2013 р. DDDs/1000/d	2014 р. DDDs/1000/d
Дифенгідрамін	0,04	0,11	0,05
Клемастин	0,19	0,2	0,15
Хлоропіраміні	0,21	0,24	0,22
Цетиризин	1,77	1,67	1,78
Левоцетиризин	1,43	1,89	1,91
Ципрогептадин	0,0019	0,002	0,0015
Лоратадин	2,59	2,67	2,62
Мебгідролін	1,48	1,44	1,38
Кетотифен	0,29	0,31	0,32
Акривастин	0,0004	0,0000015	-
Фексофенадин	0,21	0,2	0,098
Дезлоратадин	0,73	0,97	0,98
Хіфенадин	0,0039	0,08	0,0033
Сехіфенадин	0,14	0,0061	0,00074
Всього	9,08	9,9	9,61

Порівнявши ЛЗ, які входять до українського стандарту лікування АР з ЛЗ, рекомендованими Світовою Алергічною організацією, можна зробити висновок, що ті препарати, які включені до Додатку до наказу МОЗ №507 від 28-12-2002 «Нормативи надання медичної допомоги при алергічному риніті» (2002 рік), не відповідають сучасним стандартам лікування за настановами Світової Алергічної Організації, що свідчить про передумови до зміни українських рекомендацій лікування АР в найближчому майбутньому.

У зв'язку з високою захворюваністю на АР на території України було доцільно провести аналіз обсягів споживання АГЗ. Аналіз динаміки споживання АГЗ показав, що протягом останніх трьох років об'єми споживання АГЗ в Україні характеризувалися незначним зростанням. В DDDs/1000/d: 9,08

(2012), 9,9 (2013) і 9,61 (2014). Більш детально це показано в табл. 3.

За обсягами споживання в показнику DDDs/1000/d станом на кінець 2014 р. препаратами-лідерами серед АГЗ стали: Лоратадин (2,62) > Левоцетиризин (1,91) > Цетиризин (1,78) > Мебгідролін (1,38).

ВИСНОВКИ

1. Антигістамінні засоби на фармацевтичному ринку України представлені в асортименті за ТН і в широкому діапазоні цін: 1,65-271,43 грн, що дає можливість вибору ЛЗ з урахуванням їх ефективності та вартості.

2. Аналіз фармацевтичного ринку АГЗ в Україні показав, що згідно з Державним реєстром ЛЗ на цей момент в Україні представлено 14 МНН цієї групи, на підставі яких на ринку пропонується 164 ТН препаратів. Найбільша кількість ТН представлена на основі Лоратадину – 34.

У 2014 р. фактично було представлено на 13 і 20 ТН ЛЗ більше порівняно з 2013 і 2012 роками відповідно. Це свідчить про те, що реєструються нові для українського ринку генеричні препарати.

3. Після порівняння ЛЗ, які включені у Додаток до наказу МОЗ №507 від 28-12-2002 «Нормативи надання медичної допомоги при алергічному риніті» з ЛЗ, рекомендованими Світовою Алергічною Організацією, було виявлено, що вони не відповідають стандартам лікування за настановою Світової Алергічної Організації, що свідчить про необхідність змін українських рекомендацій стосовно лікування АР найближчим часом.

4. Аналіз обсягів споживання АГЗ показав, що найбільш споживаний препарат – Лоратадин, його показник DDDs/1000/d – 2,62, що пояснюється великою кількістю генеричних препаратів і високим рівнем доказовості.

ЛІТЕРАТУРА

1. Додаток до наказу МОЗ №507 від 28-12-2002 «Нормативи надання медичної допомоги при алергічному риніті».
2. Колесник М.М. // Актуальные вопросы выявления и лечения аллергических заболеваний. – 2014. – №2 (100). – С. 8-10.
3. Морозов А.М., Яковлева Л.В., Степаненко А.В. та ін. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD-методологія): Метод. рекоменд. – К.: Укрпатентінфо, 2013. – 32 с.
4. Пухлик Б.М. Алергічні захворювання: Навч. посіб. – Вінниця: Нова книга, 2004. – 240 с.
5. Пухлик Б.М. // Запорозж. мед. журн. – 2011. – №13 (2). – С. 108-110.
6. Федосова Т.Г., Ильина Н.И. // Рус. мед. журн. – 2005. – №13 (15). – С. 1022-1029.
7. Чекман І.С., Шумейко О.В., Тяжка О.В. // Ліки України. – 2004. – №1-2. – С. 24-31.
8. Introduction to drug utilization research. WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Utilization Research and Clinical Pharmacological Services. – World Health Organization, 2003. – 48 p.
9. Mucci T., Govindaraj S., Tversky J. // Mt. Sinai J. Med. – 2011. – Vol. 78 (5). – P. 634-644.
10. Review of the use defined daily dose concept in drug utilization research in China // Lida Teng, Huiwen Xin, Hege Salvesen Blix//Pharmacoepidemiology and drug safety. – 2012 – Wiley Online Library. – 10.1002 [Електронний ресурс]. – Режим доступу к сайту: http://www.f.u-tokio.ac.jp/~utdpm/paper2/2012_Lida Review.pdf
11. Simons F.E., Simons K.J. // J. Allergy Clin. Immunol. – 2011. – Vol. 128 (6). – P. 1139-1150.
12. World Allergy Organization – 2010. [Електронний ресурс] – Режим доступу к сайту: <http://www.worldallergy.org/>

ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДИНАМІКИ СПОЖИВАННЯ АНТИГІСТАМІННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ**Л.В.Яковлева, А.В.Передерій****Національний фармацевтичний університет***Ключові слова: антигістамінні засоби; споживання АГЗ; АТС/DDD-методологія; алергічний риніт; ДФ лікарських засобів*

Згідно з даними ВООЗ за рівнем захворюваності алергія зараз посідає третє місце серед інших нозологій. Згідно зі статистичними даними в світі на ту чи іншу форму алергічних захворювань страждає 20-40% населення, а в Україні алергія діагностована приблизно у 1,5% населення. Однак реальні цифри набагато вищі – до 25% (близько 10 млн осіб). Метою даного дослідження було визначення динаміки обсягів споживання АГЗ в Україні протягом трьох років, аналіз АГЗ на ринку за 2012-2014 рр., аналіз наявності препаратів, включених у стандарт лікування алергічного риніту, у ДФ ЛЗ. Для визначення наявності препаратів, включених у стандарт лікування АР, використовували дані ДФ ЛЗ України (6 випуск) і дані Додатку до наказу МОЗ №507 від 28-12-2002 «Нормативи надання медичної допомоги при алергічному риніті». Для визначення обсягу споживання АГЗ використовували АТС/DDD-методологію і дані про обсяги реалізації ЛЗ пошукової системи «Лікарські засоби» компанії «Моріон». На теперішній час в Україні представлено 14 МНН АГЗ, на підставі яких пропонується 164 препарати за ТН. За обсягами споживання в показнику DDDs/1000/d станом на кінець 2014 р. препаратами-лідерами серед АГЗ стали: Лоратадин (2,62) > Левоцетиризин (1,91) > Цетиризин (1,78) > Мебгідролін (1,38). Ті препарати, які включені до Додатку до наказу МОЗ №507 від 28-12-2002 р. не відповідають сучасним стандартам лікування за настановами Світової Алергічної Організації, що свідчить про передумови до зміни українських рекомендацій лікування АР в найближчому майбутньому.

ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ДИНАМИКИ ПОТРЕБЛЕНИЯ АНТИГИСТАМИННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ**Л.В.Яковлева, А.В.Передерій****Национальный фармацевтический университет***Ключевые слова: антигистаминные средства; потребление АГС; АТС/DDD-методология; аллергический ринит; ГФ лекарственных средств*

Согласно данным ВОЗ по уровню заболеваемости аллергия сейчас занимает 3-е место среди других нозологий. Согласно статистическим данным в мире на ту или иную форму аллергических заболеваний страдает 20-40% населения, а в Украине аллергия диагностирована примерно у 1,5% населения. Однако реальные цифры гораздо выше – до 25% (около 10 млн человек). Целью данного исследования было определение динамики объемов потребления АГС в Украине в течение трех лет, анализ АГС на рынке за 2012-2014 гг., анализ наличия препаратов, включенных в стандарт лечения аллергического ринита, в ГФ ЛС. Для определения наличия препаратов, включенных в стандарт лечения АР, использовали данные ГФ ЛС (6 выпуск) и данные Приложения к приказу МЗ №507 от 28-12-2002 «Нормативы оказания медицинской помощи при аллергическом рините». Для определения объема потребления АГС использовали АТС/DDD-методологию и данные об объемах реализации ЛС поисковой системы «Лекарственные средства» компании «Морион». На данный момент в Украине представлено 14 МНН АГС, на основании которых предлагается 164 препарата по ТН. По объемам потребления в показателе DDDs/1000/d состоянием на конец 2014 г. препаратами-лидерами среди АГС стали: Лоратадин (2,62) > Левоцетиризин (1,91) > Цетиризин (1,78) > Мебгидролин (1,38). Те препараты, которые включены в Приложение к приказу МЗ №507 от 28-12-2002 г., не соответствуют современным стандартам лечения по постановлениям Мировой Алергической Организации, что свидетельствует о предпосылках к изменению украинских рекомендаций лечения АР в ближайшем будущем.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Тел. (572) 65-88-95. E-mail: feknfau@ukr.net.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 27.03.2015 р.