

FORME FARMACEUTICE INDUSTRIALE UTILIZATE ÎN PRACTICA GASTROENTEROLOGICĂ

Alexandru Znagovan¹ – dr. în șt. farm., conf. univ.,
Raisa Tănase² – șef-sectie Gastroenterologie, Dorin Curca¹ – student,
¹ IP USMF „Nicolae Testemițanu”, ²IMSP Spitalul Clinic Republican
e-mail: amade63@mail.ru, tel. 069163101

Rezumat

Este prezentată o analiza a preparatelor și a formelor lor farmaceutice utilizate pentru tratarea maladiilor digestive în baza celor înregistrate în Nomenclatorul de Stat al RM până la 31.03.2016, conform clasificării ATC, doză, divizare, țara și întreprinderea farmaceutică industrială producătoare, preț de producător, termen de valabilitate.

Cuvinte-cheie: forme farmaceutice, gastroenterologie, preparate, doza, accesibilitate

Summary. Industrial pharmaceutical forms used in Gastroenterology

It presented an analysis of their pharmaceutical preparations and forms used to treat digestive diseases based on those recorded in the Nomenclature of State RM till 31.03.2016 according to ATC classification, dose, division, country and industrial pharmaceutical company producing, producer price, terms of validity.

Key words: formulations, gastroenterology, preparations, accessibility

Резюме. Промышленные лекарственные формы используемые в гастроэнтерологии

Представлен анализ лекарственных форм используемых для лечения заболеваний органов пищеварения на основе зарегистрированных в Государственном Реестре РМ до 31.03.2016 в соответствии с классификацией АТС, дозировкой, разделению, страны и фармацевтической компании промышленного производства, цены производителя, срока годности.

Ключевые слова: препараты, гастроэнтерологические препараты, дозировка, доступность

Scopul studiului

Studiul formelor farmaceutice și preparatelor utilizate în tratamentul specific al patologiilor digestive (ținând cont de rangul prevalenței generale a populației pentru cele mai răspândite boli (cardiovasculare, ale aparatului respirator, aparatului digestiv, tulburări mintale, boli ale sistemului nervos ș.a.m.d) [1]), în baza celor înregistrate în Nomenclatorul de Stat al RM, conform clasificării ATC, doză, divizare, după țara și întreprinderea farmaceutică industrială producătoare, preț de producător, ș.a.

Material și metode

În calitate de materiale au servit datele statistice privind înregistrarea formelor farmaceutice în Nomenclatorul de Stat al RM, rezultatele analizei producătorilor și producerii din segmentul dat de medicamente, a prețurilor pentru medicamentele fabricate și a termenului de valabilitate declarat de către producător.

Metodologia cercetării științifice a fost elaborată în baza publicațiilor autorilor autohtoni [2,12], utilizând metodele: analitică, statistică descriptivă, de comparație, analiza prețurilor, analiza canonică. Studiul a fost efectuat în perioada până la 31.03.2016.

Introducere

Afecțiunile digestive, prin larga lor răspândi-

re, ocupă un loc de frunte în morbiditatea generală. Pondere mare pe care o au aceste boli în patologia generală, potențialul mare invalidizant al unora din ele impune cunoașterea, perfecționarea și schimbarea permanentă a schemelor de tratament [3,12].

În general, la patologiile digestive se referă: boala de reflux gastroesofagian, tulburările motorii esofagiene, neoplasmul esofagian, gastrita cronică, ulcerul gastric și ulcerul duodenal, dispepsia funcțională, cancerul gastric, bolile inflamatorii intestinale, colonul iritabil, cancerul de colon, boala celiaca, deficitul de dizaharidaze, sindromul de malabsorbție, pancreatita cronică, litiaza biliară, hepatite cronice ș.a. [4,5,6,7].

Multitudinea de maladii și stări patologice ale sistemului gastrointestinal presupune utilizarea în tratamentul și profilaxia lor a unui arsenal la fel de variat de forme farmaceutice și substanțe active.

În Republica Moldova, în tratamentul patologiilor digestive conform listei ATC cu un total de 1574 de preparate, codul - **A Tract digestiv și metabolism** include 16 subcoduri cu 143 subsubcoduri după cum urmează [8].

Formele farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor digestive, conform ATC sunt prezentate în figura 1.

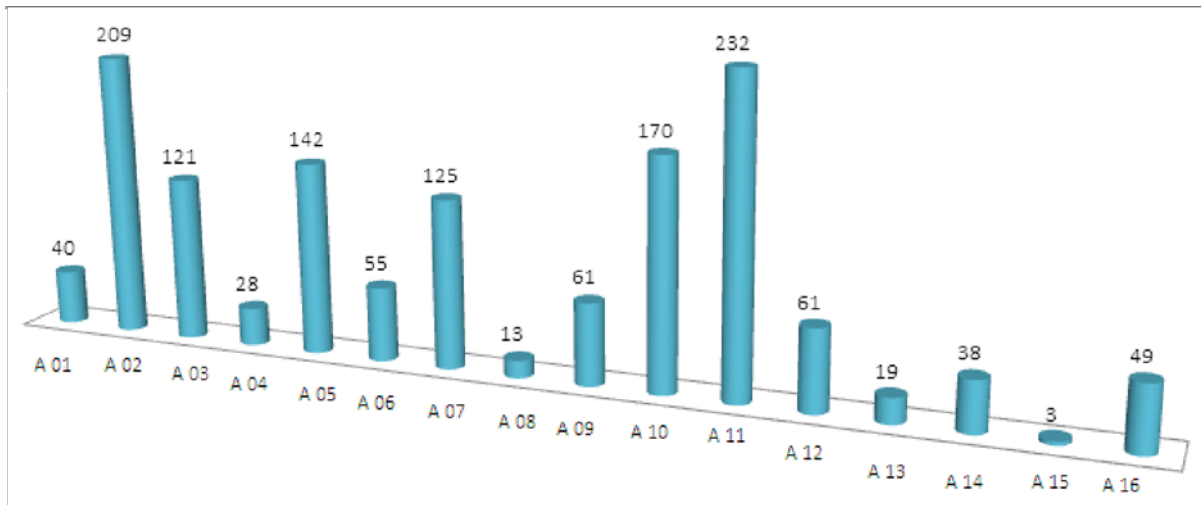


Figura 1. Prezentarea preparatelor codului ATC - A Tract digestiv și metabolismism

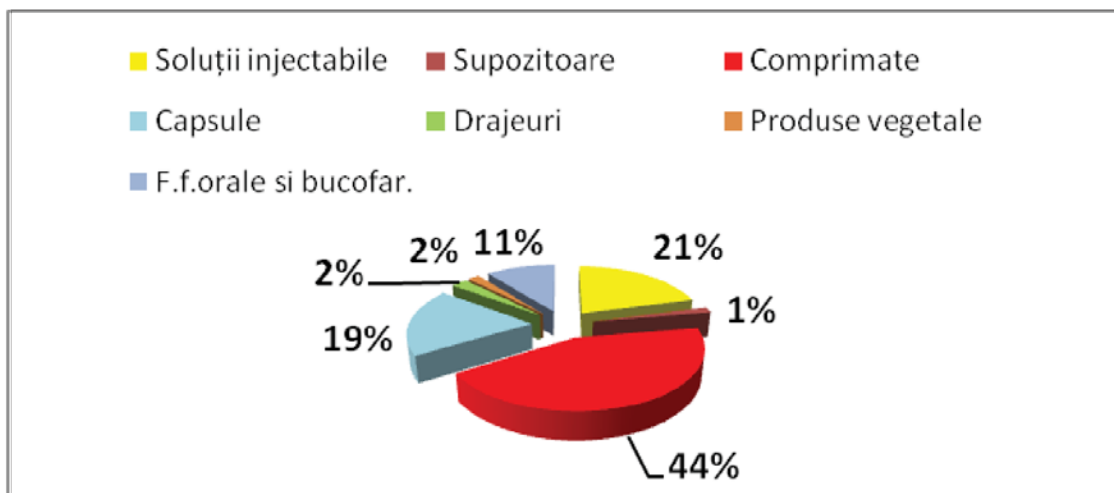


Figura 2. Formele farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor digestive, conform Nomenclatorului de stat al RM

După cum se observă din figura 1, conform clasificării ATC, subcodul: A11 Vitaminele acumulează cel mai mare număr de preparate înregistrate - 232.

Preparatele utilizate în tratamentul patologiilor digestive, înregistrate în RM sunt prezente în 33 de forme farmaceutice [8]:

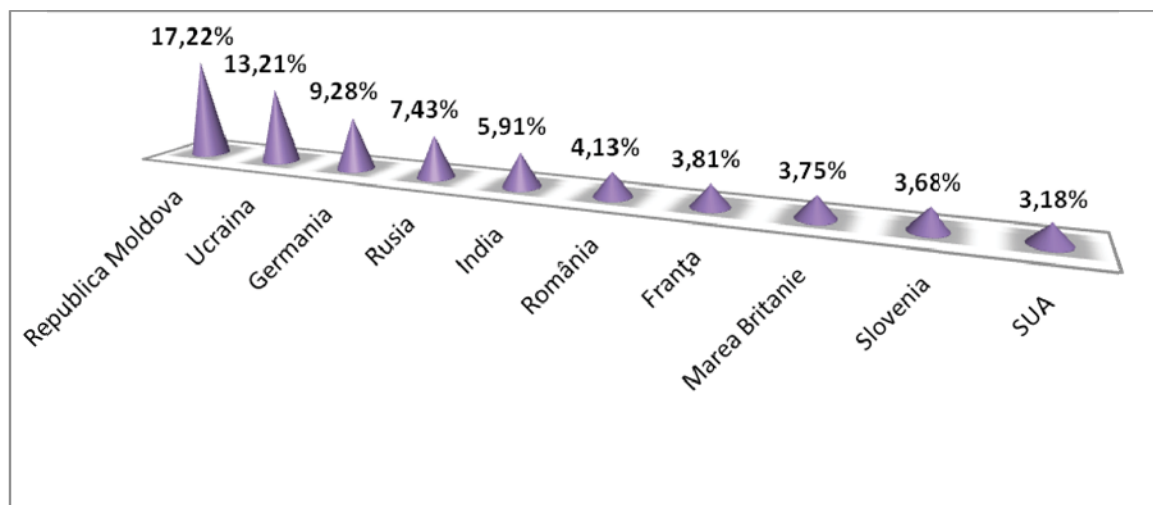
- apă de gură - 1, spray bucofaring.- 12, soluție/gargarisme - 3, soluție uleioasă orală - 2, soluție orală - 37 + emulsie orală - 1, soluție bucofaring.- 5, placa (hematogen) - 1, pastă orală + pastă dentară adezivă - 4, gel oral - 16, extract fluid - 1, tinctura - 1, soluție rectală - 1, suspensie rectală - 1, granule - 12, produs vegetal fragmentat - 28, suspensie orală - 19, pulbere/susp. orală - 21, pic. orale, soluție - 31, pulb./sol. orală - 23, siropuri - 24, drajeuri - 39, uleiuri - 8, supozitoare - 24, capsule - 297 (incl. caps. gastrorez. cu micropetele - 10, caps. gastrorez.-14, caps. elib. prel.- 5), comprimate - 672 (incl. comprimate masticab.- 69, compr. gastrorez.- 64, comp. filmate - 265, comp. elib. prel.- 14, compr. efervesc

- 10, comp. de supt - 9, pastile - 2), soluții injectabile în fiole - 196 (incl. sol. inj. în cartuș - 15), liofilizat./sol. inj. - 13, pulbere/soluție injectabilă - 65, susp. inj. în cartuș - 26, soluție perfuzabilă - 14, pulbere/soluție perfuzabilă - 14.

Conform datelor din Nomenclatorul de stat al RM ponderea preparatelor și a formelor lor farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor digestive constituie 27.7%. Dintre care soluții injectabile (sumar) - 21% (328), supozitoare - 2% (24), comprimate - 43% (692), capsule - 19% (297), drajeuri - 2% (39), produse vegetale - 2% (28), f.f.orale și bucofar. - 11% (168) ș.a.

Formele farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor digestive, conform Nomenclatorului de stat al RM sunt prezentate în Figura 2.

Datele din figura 2 demonstrează faptul că, comprimatele, soluțiile injectabile și capsulele sunt în topul formelor farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor digestive, înregistrate în RM [8,11].



înregistrate în RM

Producători de medicamente

A. Țări (fig. 3)

Din 50 de țări producătoare de forme farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor digestive în frunte se situează - 1.- Republica Moldova cu - 17,22% (271 forme înregistrate), 2.- Ucraina cu - 13,21% (208 forme înregistrate), 3.- Germania cu - 9,28% (146 forme), 4. - Rusia cu - 7,43% (117 forme), 5.- India cu - 5,91% (93), 6.- România cu - 4,13% (65), 7.- Franța cu - 3,81% (60), 8.- Marea Britanie cu - 3,75% (59), 9.- Slovenia cu - 3,68% (58), 10. - SUA cu - 3,18% (50).

După cum denotă datele din figura 2 producătorii autohtoni acoperă producerea de forme farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor digestive doar cu 17,22 la sută.

B. Întreprindere farmaceutică industrială producătoare

Top întreprindere de producere a formelor farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor digestive (fig. 4), înregistrate în Republica Moldova este condus de 1. Balkan Pharmaceuticals SRL, SC, RM cu 101 forme farmaceutice, (fig. 3), 2. KRKA d.d., Novo mesto (prod.: KRKA-Rus, Rusia), 3. Slovenia cu 51, 4. Farmaco SA, ÎM, RM - 48, 5. Uzina de vitamine din Kiev SAP, Ucraina - 41, 6. Unipharm Inc., SUA - 40, 7. Worwag Pharma GmbH&Co.KG (prod.: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germania; Worwag Pharma GmbH&Co.KG, Germania) - 35, 8. Farmak SAP, Ucraina - 27, 9. Zdorovie SRL, Companie farmaceutică, Ucraina - 24, 10. UPM din Borisov SAD, Republica Belarus - 20; 10.

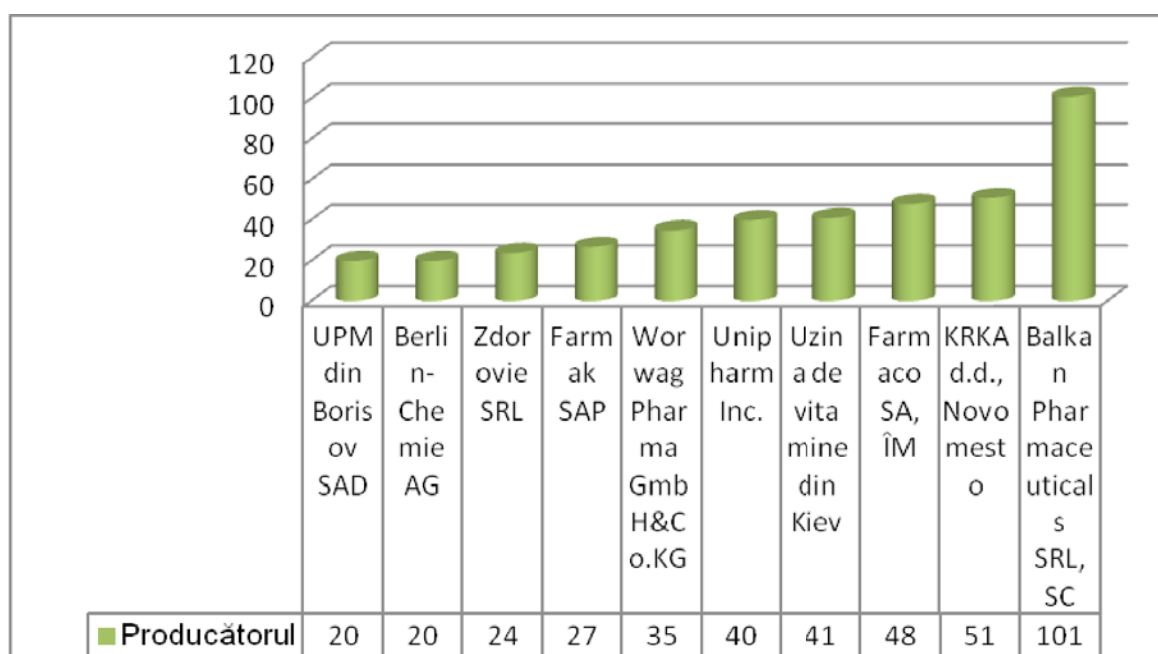


Figura 4. Top 10 întreprindere de producere a formelor farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor digestive, înregistrate în Republica Moldova

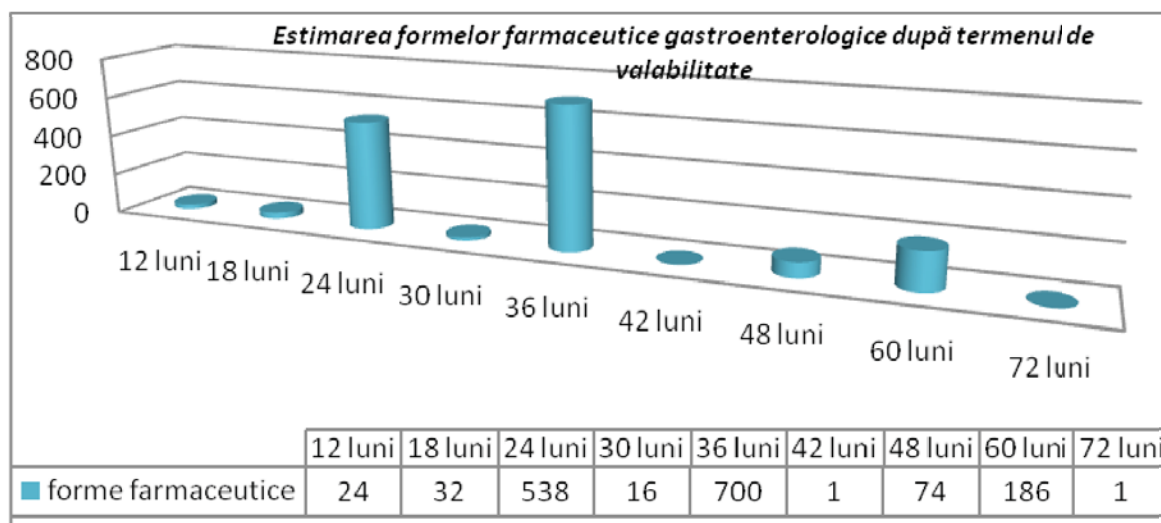


Figura 5. Termenul de valabilitate ca parametru al calității formelor farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor digestive, înregistrate în Republica Moldova

Berlin-Chemie AG ((Menarini Group), Germania; Menarini-Von Heyden GmbH, Germania) - 20.

Termenul de valabilitate

Unul din factorii decisivi ai asigurării competitivității medicamentelor este calitatea lor. Numeroase forme farmaceutice se găsesc în echilibru nativ, dar se degradează pe măsura cedării energiei libere, stare în care valoarea lor terapeutică scade. De aceea, un parametru important al calității formelor farmaceutice este termenul de valabilitate, determinat prin metode experimentale, ca de ex. met. de „îmbătrânire accelerată” sau prin alte metode de degradare [9].

După cum se observă din fig. 5 cel mai mare termen de valabilitate declarat de către producător - 72 luni, îl are o singură formă farmaceutică (caps. Enterofuryl®, 200 mg, N8x2, A07AX03, Nifuroxazidum, Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry JSC, Bosnia și Herțegovina); - 186 forme farmaceutice au declarat termenul de valabilitate - 60 luni; - 74 forme farmaceutice au declarat termenul de valabilitate - 48 luni; - 1 forma farmaceutică - are declarat termenul de valabilitate - 42 luni; - 700 forme farmaceutice au declarat termenul de valabilitate - 36 luni; - 16 forme farmaceutice au declarat termenul de valabilitate - 30 luni; - 538 forme farmaceutice au declarat termenul de valabilitate - 24 luni; - 32 forme farmaceutice au declarat termenul de valabilitate - 18; - 24 forme farmaceutice au declarat termenul de valabilitate - 12 luni [8].

Prețurile producătorilor

Un indice deosebit de important care descrie accesibilitatea la un tratament adecvat și eficace (și coraportul „cost-eficiență”), este prețul la medicamente declarat de către producător. Astfel, formele farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor di-

gestive cu cel mai mare preț declarat de către producător sunt:

1. Sol. inj., **Vitamin B complex**, 2 ml N10x10, A11EX, Combinație, Sopharma AD, Bulgaria, Termen de valabilitate - 24 luni, Preț producător (ex works) MDL 1075,72, EUR - 50,00.

2. Sol. inj. stilou inject. preump., **Levemir® FlexPen®**, 100 UI/ml, 3 ml N5, A10AE05, Insulinum detemirum, Novo Nordisk A/S, Danemarca, Termen de valabilitate - 30 luni, Preț producător (ex works) MDL 1215,90, USD - 67,50.

3. Pulb./sol. perf., **Ivemend**, 150 mg, N1, A04AD12, Fosaprepitantum, Schering-Plough Central East AG (prod.: DSM Pharmaceuticals Inc., SUA; Merck Sharp & Dohme B.V., Olanda), Elveția, Termen de valabilitate - 24 luni, Preț producător (ex works) MDL 1240,89, EUR - 58,57.

4. Conc./sol. perf., **Thiogamma® 600 Injekt**, 30 mg/ml, 20 ml N5x4, A16AX01, Acidum thiocticum, Worwag Pharma GmbH&Co.KG (prod.: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germania), Germania, Termen de valabilitate - 60 luni, Preț producător (ex works) MDL 1316,1, EUR - 62,12.

5. Sol. inj., **Ondansetron**, 2 mg/ml, 2 ml N50, A04AA01, Ondansetronum, Neon Laboratories Limited, India, Termen de valabilitate - 24 luni, Preț producător (ex works) MDL 1454,69, USD - 78,91.

6. Sol. inj., **Ondansetron**, 2 mg/ml, 4 ml N50, A04AA01, Ondansetronum, Neon Laboratories Limited, India, Termen de valabilitate - 24 luni, Preț producător (ex works) MDL 2909,20, USD - 157,81.

7. Sol. inj., **Omeoformula® 1**, 2 ml N50, Combinație, GUNA S.p.a., Italia, Termen de valabilitate - 60 luni, Preț producător (ex works) MDL 3091,58, EUR - 140,00.

8. Pulb./sol. inj., **Pantoprazol FM 40 mg**, N50, A02BC02, Pantoprazolum, Farma Mediterrania, S.L., Spania, Termen de valabilitate - 18 luni, Preț producător (ex works) MDL 3389,82, EUR - 160,00.

Cel mai mic preț se atestă la forma farmaceutică - comprimate Cărbune activat, 250 mg, N10, A07BA01, Farmstandart-Leksredstva SAD, Rusia, Termen de valabilitate - 24 luni, Preț producător (ex works) MDL - 2,34, USD - 0,13 [8,10].

Numărul și prețurile la medicamentele fabricate și înregistrate în RM de către întreprinderile producătoare variază astfel: preț < 50,00MDL - 265 preparate, >50<100,00 MDL - 149, >100<200 - 99, >200<400 MDL - 37, >400<1000 - 23, >1000 - 6 preparate.

Concluzii:

1. În RM, conform clasificării ATC, subcodul: A11 Vitamine are cel mai mare număr de preparate înregistrate - 232.

2. Dintre formele farmaceutice înregistrate în Nomenclatorul de Stat al RM, utilizate pentru tratarea maladiilor digestive, cel mai mare număr revine a) comprimatelor, b) capsulelor și c) soluțiilor injectabile. Dintre formele farmaceutice produse de producătorii autohtoni de medicamente cel mai mare număr revine capsulelor gelatinoase operculate.

3. Republica Moldova se situează în fruntea celor 50 țări producătoare, care au înregistrate forme farmaceutice utilizate în tratamentul patologiilor digestive și, totuși producătorii autohtoni de medicamente acoperă doar 17,22 la sută din acest segment.

4. Cele mai multe preparate, utilizate în tratamentul patologiilor digestive, înregistrate în Republica Moldova revine întreprinderii de fabricație a medicamentelor industriale din Republica Moldova - Balkan Pharmaceuticals SRL, SC.

5. Termenul de valabilitate al formelor farmaceutice utilizate pentru tratarea maladiilor digestive declarat de către producător variază în funcție de natura substanței active și mai puțin, de forma farmaceutică, de la 72 luni la - 12 luni.

Bibliografie

1. *Sănătatea publică în Moldova*, aa. 2005, 2006, 2007, 2008, MS, Centrul Național de Management în Sănătate.

2. Safta V. et al. *Piața medicamentelor fabricate în Republica Moldova: situația, probleme, soluții.*, Buletinul Academiei de Științe a Moldovei, Științe Medicale, *Revistă Științifico-Practică*, 1(24)/2010, p.6.

3. Cerlat S. *Utilizarea Enoxilului în tratamentul ulcerului gastric.* Buletinul Academiei de Științe a Moldovei, Științe Medicale, *Revistă științifico-practică*, 1(24)/2010, p.68.

4. *Lista tabelară a bolilor ICD-10-AM vol.1 al clasificării internaționale și statistice a bolilor și problemelor de sănătate înrudite*, Revizia 10, modificarea australiană (ICD-10-AM), ed. 3-a, iulie 2002.

5. Sporea I., Goldiș A., *Curs de gastroenterologie și hepatologie*, UMF "Victor Babeș", Timișoara, 2006, 358 p.

6. Lupașco Iu., Dumbrava V.-T., Romanciuc I. *Boala de reflux gastroesofagian*. Ghid de practică medicală, Chișinău, 2002., 125 p.

7. Negulescu M., *Medicina internă*, vol. I, ed. Aius, Craiova, 1996, 331p.

8. www.amed.md

9. Farmacopea Romana, ed.X, 1993.

10. Nomenclatorul de Stat al RM, varianta electronică, 2016.

11. Matcovschi C., Safta V. *Ghid farmacoterapeutic: (Medicamente omologate în Republica Moldova)*, Chișinău, 2010, 1296 p.

12. Bivol A. *Aspecte medico-sociale ale maladiilor tractului gastrointestinal la adulți în Republica Moldova*. Autoreferatul tezei de doctor în medicină, Chișinău, 2006, 32 p.