

УДК: 615.21

## АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАКОКОРЕКЦІЇ АЛКОГОЛЬНОГО ТРЕМОРУ В СТРУКТУРІ АБСТИНЕНТНОГО СИНДРОМУ АЛКОГОЛЬНОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ

Шаповалов В.В. (мол.)<sup>1</sup>, Шаповалова В.О.<sup>1</sup>,  
Шаповалов В.В.<sup>2</sup>, Сосін І.К.<sup>1</sup>, Шувера О.В.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> – Харківська медична академія післядипломної освіти, Харків;

<sup>2</sup> – Департамент охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, Харків; e-mail: krisa83@bk.ru

При проведенні аналізу асортименту лікарських засобів для фармакокорекції алкогольного тремору в структурі абстинентного синдрому алкогольної залежності, дозволених до медичного застосування та обігу на фармацевтичному ринку України встановлено, що в обігу, відповідно до міжнародної АТС - класифікації, знаходиться 5 клініко-фармакологічних груп, переважно вітчизняного виробництва (23 фармацевтичних виробника), які забезпечують асортимент даної нозології на 88,0%, у вигляді розчинів для ін'єкцій та інфузій, порошків для приготування розчину (суспензії) для перорального прийому та у формі таблеток або капсул.

**Ключові слова:** лікарські засоби, асортимент, алкогольна залежність, фармакокорекція.

У країнах Європейського Союзу (ЕС) зі вживанням психоактивної речовини алкоголю щорічно пов'язано близько 120 000 випадків передчасної смерті, кожен 7-й випадок – серед чоловіків і кожен 13-й – серед жінок [1- 3]. В свою

чергу, як відмічає Н. Левчук, у 2007 році смертність, що пов'язана із вживанням алкоголю в Україні склала 40,0% всіх смертей серед дорослих чоловіків та 22,0% – серед жінок [4]. Раніше авторами було обгрунтовано та запропоновано до впровадження у медичну практику спосіб купірування алкогольного тремору в структурі абстинентного синдрому при алкогольній залежності [5-11].

### Мета дослідження

Проведення аналізу асортименту лікарських засобів, включених до способу фармакокорекції алкогольного тремору в структурі абстинентного синдрому при алкогольній залежності (далі - АЗ), дозволених до медичного застосування та обігу на фармацевтичному ринку України шляхом визначення клініко-фармакологічних груп за АТС-кодами, міжнародних непатентованих назв (INN), торгових назв, лікарських форм, виробників.

Для проведення дослідження були використані наступні **матеріали та методи дослідження:** законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи, інструкції для медичного застосування лікарських засобів різних клініко-фармакологічних груп, які застосовано у фармакотерапії АЗ відповідно до МКХ-10 за кодом F-10 із використанням фармакоеконічного, документального, нормативно-правового, порівняльного та графічного аналізу [12-17]. База даних була сформульована в програмі Microsoft Exel.

### Результати досліджень та їх обговорення

За міжнародною АТС-класифікацією лікарські засоби (ЛЗ), що було включено до патенту фармакокорекції АЗ, належать до 5 АТС-кодів клініко-фармакологічних груп (КФГ), а саме: «А», «В», «С», «N», «S» (таблиця 1). Кожна КФГ АТС-класифікації має підгрупи: 4 підгрупи (за КФГ - А); 2 підгрупи за КФГ – В та по 1 підгрупі (за КФГ – С, N, S).

**Таблиця 1 – Характеристика клініко-фармакологічних груп лікарських засобів для фармакокорекції алкогольної залежності за АТС-кодами**

№ з/п	АТС-код клініко-фармакологічної групи	АТС-код клініко-фармакологічної підгрупи
1	А – «Засоби, що впливають на травлення та метаболізм»	A03B01 «Прості препарати красавки (беладони) та її похідних»
		A07B A01 «Сорбенти»
		A07B C05 «Симтопатичні засоби для лікування діареї»
		A07B C10 «Сорбенти»
2	В – «Додаткові розчини для внутрішньовенного введення»	B05XA03 «Плазмозамінні та дезінтоксикаційні розчини»
		B05XA05 «Препарати магнію»
3	С – «Засоби, що впливають на серцево-судинну систему»	C02CA07 «Альфа-адреноблокатори»
4	N – «Засоби, що діють на нервову систему»	N06A B06 «Антидепресанти»
5	S – «Засоби, що діють на органи чуття»	S01F A01 «Антихолінергічні засоби, які

	блокують переважно периферичні холінореактивні системи»
--	---

За результатами дослідження структури асортименту ЛЗ, що знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України для фармакокорекції АЗ, приведено їх характеристику

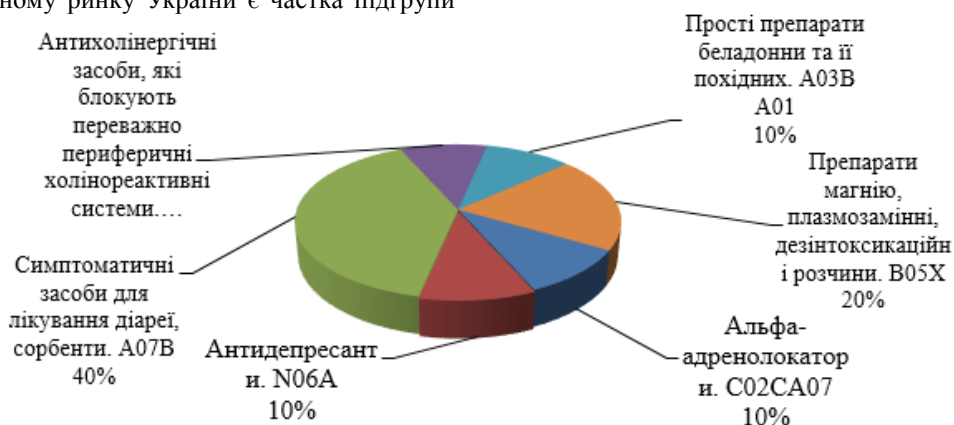
для кожної КФГ за АТС-кодом, міжнародною непатентованою назвою (INN) та торговою назвою (таблиця 2).

**Таблиця 2 – Характеристика асортименту лікарських засобів, що знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України, для фармакокорекції алкогольної залежності**

№ з/п	КФГ	АТС-код	INN	Торгова назва
1	Альфа-адреноблокатори	C02CA07	Пророксан	Пироксан
2	Антидепресанти	N06A B06	Сертралін	Серліфт
3	Антихолінергічні засоби, які блокують переважно периферичні холінореактивні системи	S01F A01	Атропін	Атропіну сульфат
4	Прості препарати красавки (беладони) та її похідних	A03B A01		
5	Препарати магнію	B05X A05	Магнію сульфат	Магнію сульфат
6	Плазмозамінні та дезінтоксикаційні розчини	B05X A03	Натрію хлорид	Натрію хлорид
7	Симптоматичні засоби для лікування діареї	A07B C05	Діосмектит (смектит діоктаедричний)	Смекта
8	Сорбенти	A07B A01	Вугілля активоване	Сорбекс
		A07B C10	Кремнію діоксид колоїдний	Полісорб
			Кремнію діоксид	Атоксіл

Як видно із табл. 2, у структурі асортименту виділено 8 КФГ, яким відповідають 9 досліджуваних ЛЗ (Пророксан, Сертралін, Діосмектит (смектит діоктаедричний), Кремнію діоксид, Кремнію діоксид колоїдний, Вугілля активоване, Атропін, Магнію сульфат, Натрію хлорид) та 10 торгових назв ЛЗ (Пророксан, Серліфт, Атропіну сульфат, Магнію сульфат, Натрію хлорид, Смекта, Атоксіл, Полісорб, Сорбекс). З'ясовано, що найбільш насиченою на фармацевтичному ринку України є частка підгрупи

A07B, що налічує 4 торгові назви ЛЗ та становить 40,0% від загального асортименту. Наступну частку за кількістю препаратів, представлених в обігу ринку, посідає підгрупа B05X, що становить 20,0% (2 торгові назви ЛЗ). Меншою кількістю ЛЗ представлені підгрупи N06A, C02CA07, A03B A01, S01FA, на частку яких припадає лише 10,0% асортименту ЛЗ на фармацевтичному ринку України (рисунок 1).



**Рисунок 1. Розподіл лікарських засобів для фармакотерапії алкогольної залежності за клініко-фармакологічними групами в обігу на фармацевтичному ринку України**

Наступним етапом дослідження стало визначення країн-виробників ЛЗ, які

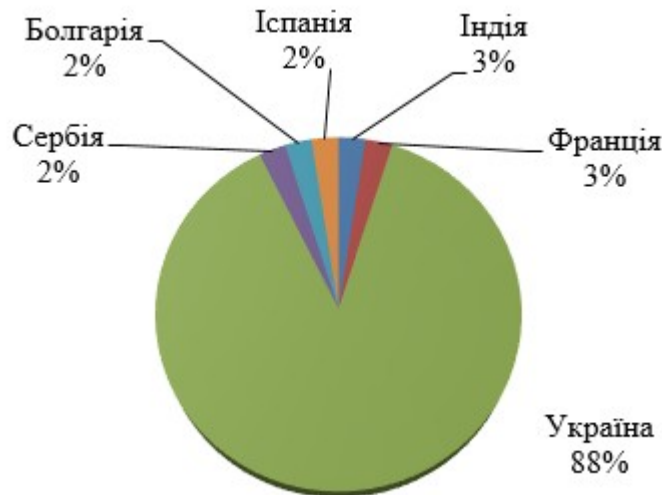
використовуються для фармакотерапії АЗ (таблиця 3).

**Таблиця 3. Характеристика країн-виробників лікарських засобів для фармакотерапії алкогольної залежності на фармацевтичному ринку України**

№ з/п	INN	Торгова назва	Країна - виробник
1	Пророксан	Пироксан	Україна
2	Сертралін	Серліфт	Індія
3	Діосмектит (смектит діоктаедричний)	Смекта	Франція
4	Кремнію діоксид	Атоксіл	Україна
5	Кремнію діоксин колоїдний	Полісорб	Україна
6	Вугілля активоване	Сорбекс	Україна
		Вугілля активоване	
7	Атропін	Атропіну сульфат	Україна
8	Натрію хлорид	Натрію хлорид	Україна, Сербія, Болгарія, Іспанія
9	Магнію сульфат	Магнію сульфат	Україна

За результатами дослідження (таблиця 3) встановлено, що в обіг на фармацевтичний ринок України із закордону поставляються 3 ЛЗ за INN (Сертралін, Діосмектит (смектит діоктаедричний), Натрію хлорид) та 7 ЛЗ за INN (Пророксан, Кремнію діоксид, Кремнію діоксин колоїдний, Вугілля активоване, Атропін, Магнію сульфат, Натрію хлорид) виготовляються в Україні. Так,

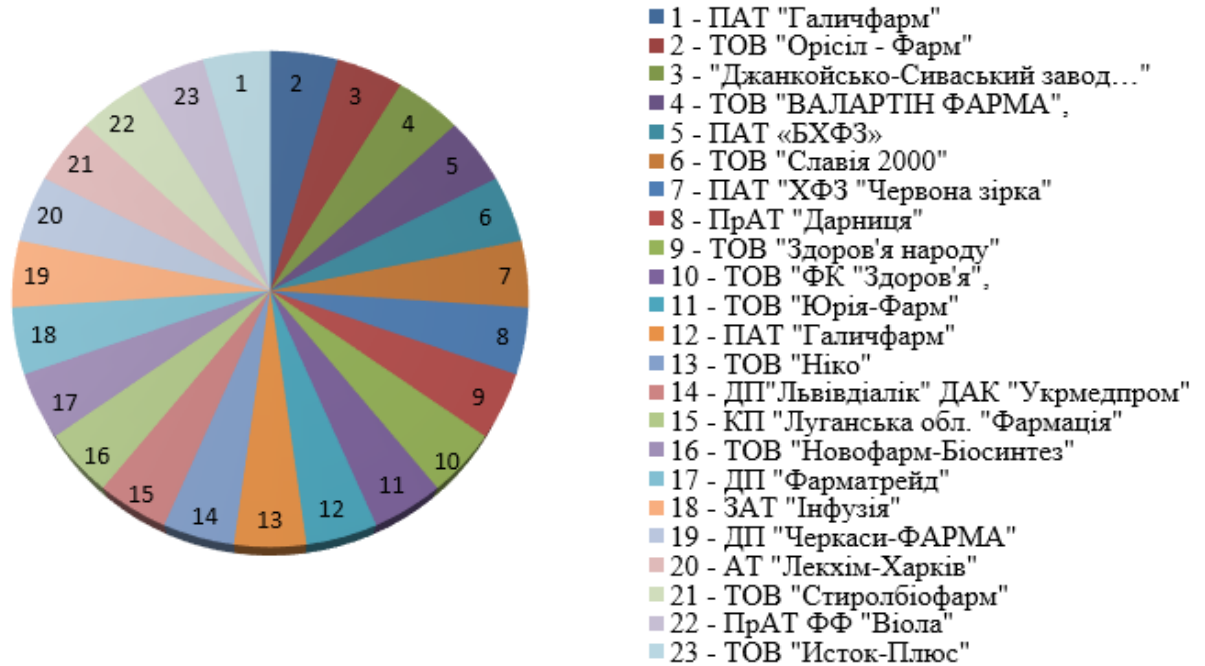
іноземні виробники представлені 5 країнами світу (Індія, Франція, Сербія, Болгарія, Іспанія) із загальною питомою вагою їх в даному сегменті ринку на рівні 12,0%. Україна посідає перше місце (88,0%) серед країн - виробників, які поставляють в обіг на український фармацевтичний ринок ЛЗ для фармакотерапії АЗ (рисунок 2).



**Рисунок 2. Розподіл вітчизняних та імпортних виробників лікарських засобів для фармакокорекції алкогольної залежності на фармацевтичному ринку України**

Встановлено, що асортимент ЛЗ вітчизняного виробництва забезпечений 23 фармацевтичними фірмами-виробниками, наприклад: ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця",

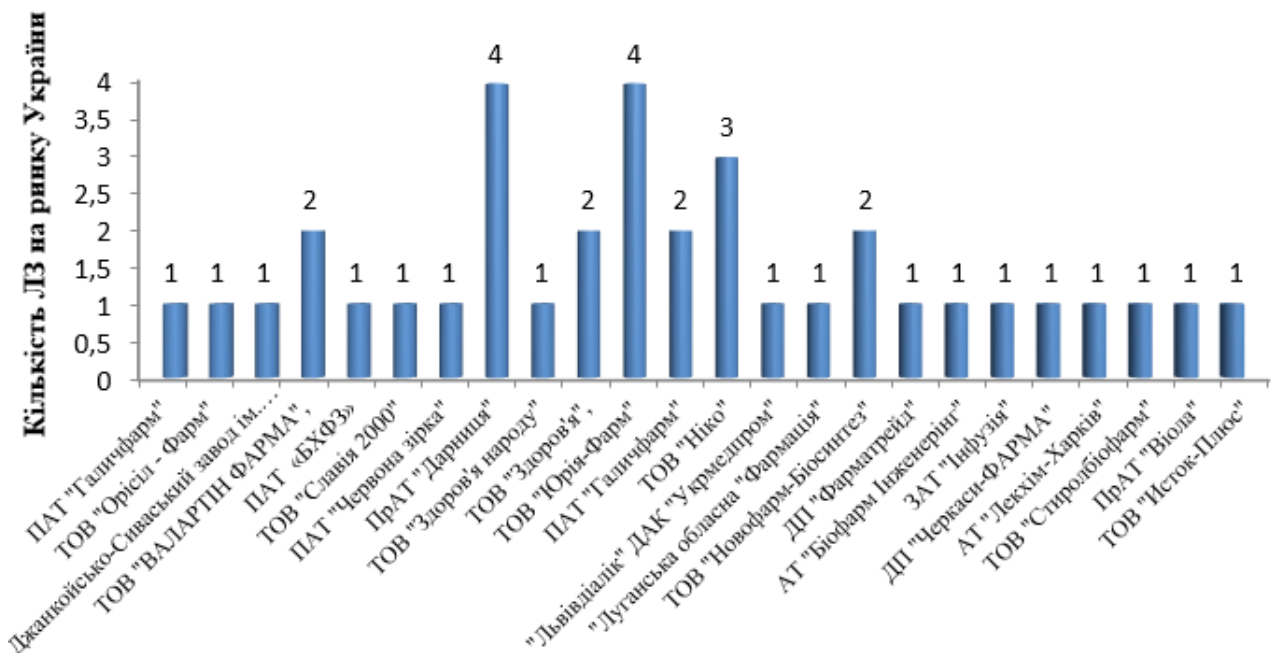
ТОВ "Юрія-Фарм", ТОВ "Ніко", ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", ПАТ "Галичфарм", ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" та ін. (рисунок 3).



**Рисунок 3. Наявність вітчизняних виробників лікарських засобів для фармакокорекції алкогольної залежності на фармацевтичному ринку України**

Наступним етапом дослідження було вивчення структури асортименту вітчизняних фармацевтичних виробників за кількістю ЛЗ для

фармакотерапії АЗ, які вони поставляють в обіг на фармацевтичний ринок України (рисунок 4).



**Рисунок 4. Структура вітчизняних виробників за кількістю лікарських засобів для фармакокорекції алкогольної залежності**

Серед іноземних виробників (рисунок 5) основними країнами-експортерами ЛЗ для

фармакотерапії АЗ є Індія (20,0%), Франція (20,0%), Сербія (20,0%), Болгарія (20,0%), Іспанія (20,0%).

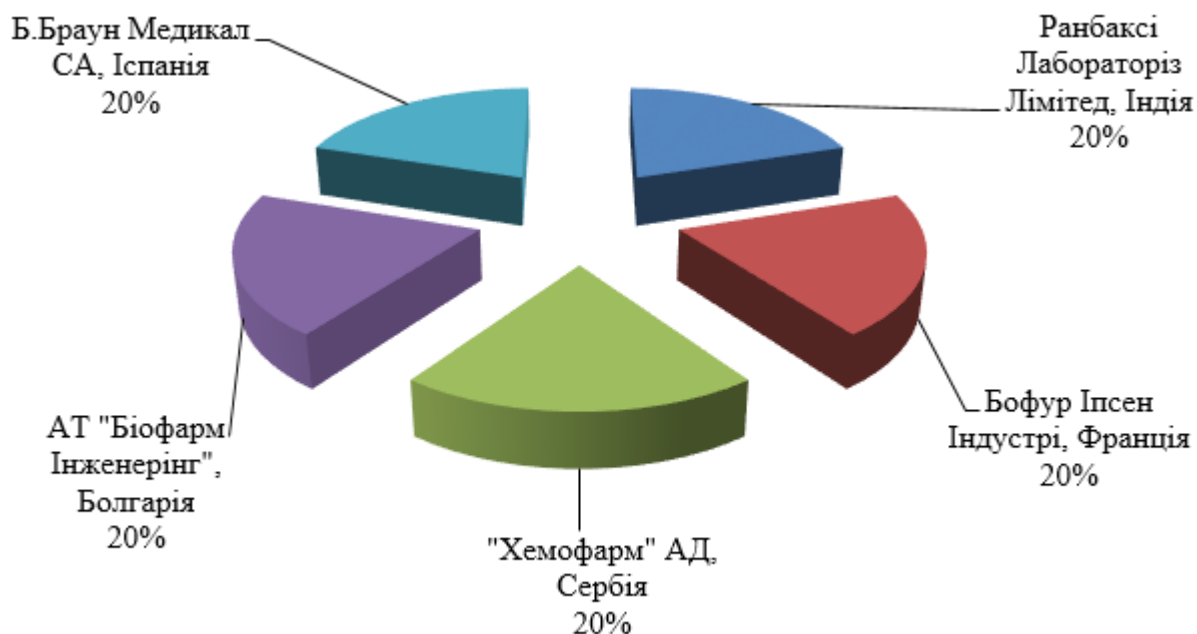


Рисунок 5. Розподіл іноземних виробників лікарських засобів на фармацевтичному ринку України для фармакотерапії алкогольної залежності

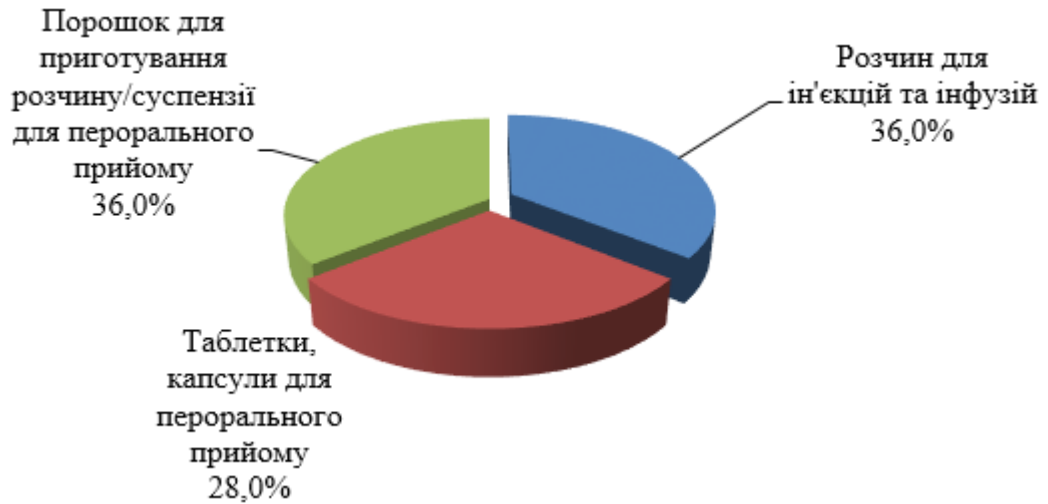
Наступним етапом дослідження стало вивчення асортименту ЛЗ для фармакотерапії АЗ за лікарськими формами (ЛФ) таблиця 3.

Таблиця 3. Асортимент лікарських засобів за лікарськими формами

№ з/п	INN	Торгова назва	ЛФ
1	Пророксан	Пироксан	Р-н д/ін. 4 мг амп. N. 5
			Табл. 10 мг N. 30
2	Сертралін	Серліфт	Табл. 50, 100 мг N. 28
3	Діосмектит (смектит діоктаедричний)	Смекта	Пор. 3 г N. 10, 30
4	Кремнію діоксид	Атоксіл	Сусп. 2 г N. 20
			Пор. д/п сусп. 10 г фл. N. 1; пор. д/п
5	Кремнію діоксид колоїдний	Полісорб	Пор. д/п сусп. 12 г
6	Вугілля активоване	Сорбекс	Капсули 0,25 г N. 10, 20
		Вугілля активоване	Табл. 0,25 г N. 10
7	Атропін	Атропіну сульфат	Р-н д/ін. 1 мг/мл 1 мл амп. N. 10
8	Магнію сульфат	Магнію сульфат	Р-н д/ін. 250 мг/мл амп. 5, 10 мл N. 10
			Пор. 10, 25 г
9	Натрію хлорид	Натрію хлорид	Р-н д/інф. 0,9 % по 100, 200, 400 мл
			Р-н д/ін. 9 мг/мл 2, 5, 10 мл N. 5, 10

На підставі проведеного аналізу доведено, що більшість досліджуваних ЛЗ представлені в обігу на фармацевтичному ринку України у вигляді: розчинів для ін'єкцій (інфузій) – 36,0%; порошків

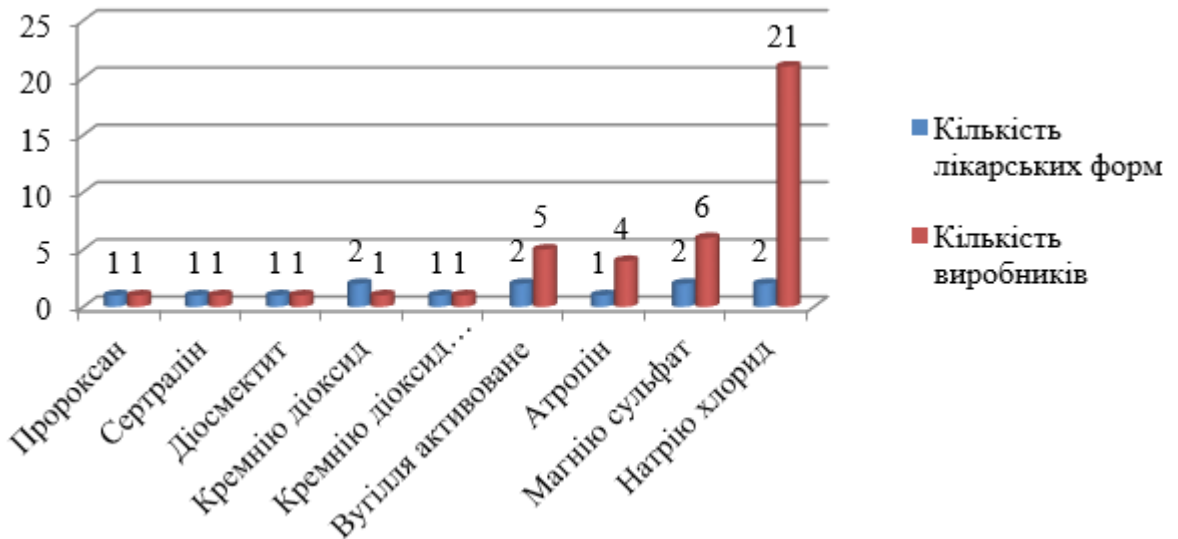
для приготування розчину/суспензії для перорального прийому (36,0%) та у вигляді таблеток, капсул для перорального прийому 28,0% (рисунок 6).



**Рисунок 6. Розподіл лікарських засобів для фармакотерапії алкогольної залежності за видами лікарських форм**

Наступним етапом дослідження стало проведення порівняльного аналізу для встановлення

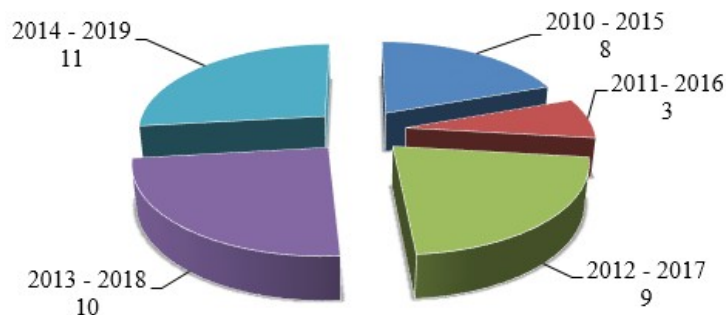
кількісного співвідношення ЛФ к виробникам для досліджуваних ЛЗ (рисунок 7).



**Рисунок 7. Розподіл лікарських засобів для фармакотерапії алкогольної залежності за лікарською формою та виробником**

Як видно з рис. 7, ЛЗ натрію хлорид має 2 ЛФ та виробляється 21 фармацевтичними фірмами України. На другому місці магнію сульфат (2 ЛФ та 6 фармацевтичні фірми). Найменший кількісний показник щодо ЛФ та виробника має ЛЗ пророксан (1 і 1 відповідно).

Слід зазначити, що ЛЗ, які використовуються для фармакотерапії АЗ зареєстровані в Україні, мають номер і термін дії реєстраційного посвідчення ЛЗ (рисунок 8)



**Рисунок 8. Терміни дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби для фармакотерапії алкогольної залежності**



На рисунку 8 наведені терміни дії реєстраційних посвідчень для досліджуваних ЛЗ. Так, до 2019 р. до обігу дозволено 11 ЛЗ; до 2018 р. – 10 ЛЗ; до 2017 р. – 9 ЛЗ; до 2016 р. – 3 ЛЗ; до 2015 р. – 8 ЛЗ.

#### Висновки

1. За результатами проведеного дослідження асортименту ЛЗ для фармакоterapiї алкогольної залежності встановлено, що в обігу на фармацевтичному ринку України відповідно до міжнародної АТС - класифікації, знаходиться 5 клініко-фармакологічних груп ЛЗ (А «Засоби, що впливають на травлення та метаболізм», В – «Додаткові розчини для внутрішньовенного введення», С «Засоби, що впливають на серцево-судинну систему», N «Засоби, що діють на нервову систему» та S «Засоби, що діють на органи чуття»).

2. До клініко-фармакологічної групи «А» увійшло 4 підгрупи: А03В01 «Прості препарати красавки (беладони) та її похідних»; А07ВА01 «Сорбенти»; А07ВС05 «Симптоматичні засоби для лікування діареї», А07В С10 «Сорбенти». До клініко-фармакологічної групи «В» увійшло 2 підгрупи: В05ХА05 «Препарати магнію» та В05ХА03 «Плазмозамінні та дезінтоксикаційні розчини». До клініко-фармакологічних груп «С», «N», «S» увійшли підгрупи: С02СА07 «Альфа-адреноблокатори», N06АВ06 «Антидепресанти»; S01FF01 «Антихолінергічні засоби, які блокують переважно периферичні холінореактивні системи». Виявлено, що найбільш насиченими є частка підгрупи А07В «Симптоматичні засоби для лікування діареї, сорбенти», що налічує 4 торгові назви та становить 40,0% від загального асортименту ЛЗ.

3. З'ясовано, що в обігу на фармацевтичному ринку України для фармакоterapiї алкогольної залежності знаходяться переважно вітчизняні ЛЗ (23 фармацевтичних виробника), які забезпечують асортимент даної нозології на 88,0%.

4. Аналіз за видами лікарських форм свідчить, що для фармакоterapiї алкогольної залежності ЛЗ випускаються у вигляді розчинів для ін'єкцій та інфузій (36,0%); порошоків для приготування розчину (суспензії) для перорального прийому - 36,0% та у формі таблеток або капсул (28,0%).

5. Встановлено, що ЛЗ натрію хлориду на фармацевтичному ринку України мають найбільший кількісний показник щодо виготовлення на території України (21 фармацевтична фірма) та ЛФ (2). Найменший кількісний показник щодо ЛФ та виробника має пророксан (1 і 1) відповідно.

6. З'ясовано, що реєстраційні посвідчення на ЛЗ для фармакоterapiї алкогольної залежності діють з 2015 р. 4 МНН (8 ЛЗ) до 2019 р. на 4 МНН (11 ЛЗ).

#### References

1. Alcohol and health – status report on alcohol on the situation in 35 European countries [Electronic

resource] : Official site of the WHO Regional Office for Europe, 2013.– Access mode : <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/disease-prevention/alcohol-use/publications/2013/status-report-on-alcohol-and-health-in-35-european-countries-2013>

2. The second report [Text] / WHO Expert Committee on problems related to alcohol consumption. // Geneva, Switzerland. - 2006 – 67 p.

3. Chevreur, K., Health care systems in transition. Copenhagen. WHO regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. [Text] / K. Chevreur, I. Durand-Zaleski, S. Bahrami, C. Hernández-Queved // France. 2010. Vol. 12. № 6.

4. Levchuk, N. Alcohol and mortality in Ukraine [Electronic resource] : Institute for Demography and Social Studies at the National Academy of Sciences of Ukraine. Kyiv. – Access : [http://www.academia.edu/1521860/Alcohol\\_and\\_mortality\\_in\\_Ukraine](http://www.academia.edu/1521860/Alcohol_and_mortality_in_Ukraine)

5. Pat. Ukraine 61065, IPC (2011.01) A 61 B 5/00. Method to relieve alcohol tremor in the structure of alcohol withdrawal syndrome / I.K. Sosin, V.O. Shapovalova, V.V. Shapovalov, V.V. Shapovalov (Jr.), V.O. Skobelev, O.V. Shuvera, O.V. Druz, O.V. Kiosyev, I.M. Skvira, N.P. Burmaka; patent applier and holder Khark. med. acad. of postgrad. education.– № u 201014328; appl. 30.11.10; publ. 07.11.11, Bull. № 13. – 8 p.

6. Shapovalov, V.V. On the issue of developing of new schemes of the pharmaceutical correction of alcohol withdrawal syndrome in the structure of alcohol dependence (F10.2), taking into account the social orientation on the principles of evidence-based pharmacy [Text] / V.V. Shapovalov, I.K. Sosin, E.V. Shuvera // Belgorod State University (Medicine Pharmacy).– 2014.– № 4 (175), no. 25.– P. 227-23

7. I. Shapovalov, V.V. Working on the incremental algorithm of research on the definition of clinical and pharmacological groups of drugs for inclusion to the schemes of the pharmaceutical correction for alcohol withdrawal syndrome [Text] / V.V. Shapovalov, O.V. Shuvera // Pharmakom.– 2013.– №4.– P. 95-99.

8. Shapovalov, V.V. Development of socially oriented schemes of the pharmaceutical correction for alcohol withdrawal syndrome in the structure of alcohol dependence (F 10.2) [Text] / V.V. Shapovalov, I.K. Sosin, O.V. Shuvera // Ukrainian Journal of Clinical and Laboratory Medicine. – 2013. – Vol. 8, № 4. – P. 215-218.

9. Pharmaceutical law in narcology [Text] / V.O. Shapovalova, I.K. Sosin, V.V. Shapovalov [etc.]. – Kh : Publishing house Fact, 2004. – 800 p.

10. Ryschenko, O. O. Medical and pharmaceutical law: the formulary system in Ukraine [Electronic resource] / O. O. Ryschenko, V. O. Shapovalova, V. V. Schapovalov // E-Journal: Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and their practical application». – 2013. – Vol. J21306-016. – P. 96-101. – Access: <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/the-content-of-journal/j213/20935-j21306>.

11. The problem of turnover of the psychoactive

substance alcohol: abuse, consequences, countermeasures / V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, V.V. Shapovalov (Jr.), A.A. Osintseva // Research result. ISSN 2313-8955. 2014. Vol. 1, №2 (2). P. 45–51. (Medicine and Pharmacy Series). URL: <http://www.belsu-research-result.ru/images/issue2/pharmacy/pharmacy.pdf>.

12. International classification of diseases of the 10<sup>th</sup> revision [Text] / V.O. Shapovalova, I.K. Sosin, V.V. Shapovalov [etc.] // Pharmaceutical law in narcology. - Kh.: Fact, 2004. – P. 736.

13. Medicines in neurology, psychiatry and narcology [Text] / Ed. V.O. Shapovalova, P.V. Voloshin, A.V. Stefanov, I.M. Trachtenberg, V.V. Shapovalov.– Kh.: Fact, 2003.– 784 p.

14. ATC–classification / Compendium online [Electronic resource] : Specialized medical internet publication for medics, pharmacists, students of medical and pharmaceutical universities, 2015 – Access mode : <http://compendium.com.ua/atc>.

15. Information foundation «State register of medicinal products» [Electronic resource] : Ministry of Healthcare of Ukraine, Pharmaceutical department of the State expert center of the Ministry of Healthcare of Ukraine, 2015. – Access mode : <http://www.drlz.kiev.ua>.

16. Vyalkov, A.I. Standardization, pharmacoeconomics and rational system of medical provision for the population [Text] / A.I. Vyalkov, A.V. Katlinskiy, P.A. Vorobyov // Problems of standardization in the healthcare sector.– 2000.– № 4. – P. 3-6.

17. Narcology: National manual labeled with the Ministry of education and science of Ukraine and the Ministry of healthcare of Ukraine [Text] / I.K. Sosin, Yu.F. Chuev, A.P. Artemchuk [etc.]. - Kh.: Publishing house "Collegium", 2014.– 1428 p. (ISBN 978-966-8604-08-3).

are mainly domestic remedies (23 pharmaceutical manufacturer) that provide the range of nosology at 88.0%. The next step in the analysis was to determine the types of dosage forms used for the pharmacotherapy of alcohol dependence. Found that the dosage means presented in the form of injection solutions and infusion (36.0%), powders for the preparation of solution (suspension) for ingestion (36.0%) in the form of tablets or capsules (28.0%). At the last stage analyzed registration certificates and found that the registration for the medicines for pharmacotherapy of alcohol dependence are 2015 four international nonproprietary names (8 drugs) until 2019 in 4 international nonproprietary names (11 drugs).

**Keywords:** medicines, assortment, alcohol dependence, pharmaceutical correction.

#### UDC: 615.21

#### ANALYSIS OF THE RANGE OF MEDICINES FOR THE PHARMACEUTICAL CORRECTION OF THE ALCOHOL TREMOR IN THE STRUCTURE OF ABSTINENT ALCOHOL DEPENDENCE SYNDROME

**Shapovalov V.V. (Jr.), Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Sosin I.K., Shuvera E.V.**

Established that the use of psychoactive substances may lead to premature death. The most commonly used psychoactive substance is alcohol. The authors had previously been justified and suggested for implementation in the practice of medicine cupping method alcoholic tremor in the structure of withdrawal symptoms in alcohol dependence. The article presents an analysis of drugs for the pharmaceutical correction of the alcoholic tremor in the structure of withdrawal symptoms, which are included in the patent of the pharmaceutical correction for the alcohol dependence. According to the international ATC classification included 5 ATC codes clinical and pharmacological groups: "A", "B", "C», «N», «S». The analysis found that in circulation in the pharmaceutical market of Ukraine for the pharmacotherapy of alcohol dependence