

УДК: 615.453:615.033.1:303.425.7  
DOI: 10.15587/2519-4852.2017.103327

## АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ В АСПЕКТІ ТВЕРДИХ ОРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ВІДТЕРМІНОВАНОЮ ДІЄЮ

© Н. В. Кучеренко, О. П. Гудзенко

**Мета.** Виявлення кількісної представленості у різних кодах за АТС-класифікацією лікарських засобів з відтермінованою дією, які є зареєстрованими в Україні.

**Методи.** Системний аналіз; маркетингові дослідження; документальний аналіз.

**Результати дослідження.** У Державному реєстрі України представлено лікарські засоби з відтермінованою дією. В ході дослідження аналізувалася кількісна представленість у ресурсі лікарських засобів, що належать до твердих оральних. Виявлено, що тверді оральні лікарські засоби з відтермінованою дією представлено 7 формами випуску – таблетками з пролонгованою дією, таблетками з модифікованою дією, капсулами з пролонгованою дією, капсулами з модифікованою дією, пелетами (субстанція) з пролонгованою дією, пелетами (субстанція) з модифікованою дією, гранулами з пролонгованою дією. Було проаналізовано кількісну і відносну представленість твердих оральних лікарських засобів з відтермінованою дією у Державному реєстрі України за кодами АТС-класифікації.

**Висновки.** Тверді оральні лікарські засоби з відтермінованою дією виявлено у Державному реєстрі України під кодами А, В, С, G, J, L, M, N, R. Найбільша кількість лікарських засобів є представленою під кодом С, найменша – під кодом L. За формами випуску тверді оральні лікарські засоби з відтермінованою дією є представленими переважно таблетками та капсулами (з пролонгованою та модифікованою дією). Тверді оральні лікарські засоби з відтермінованою дією є в наявності у Державному реєстрі України під кодами С, L, R і А, що відповідають соціально-значущим захворюванням

**Ключові слова:** тверді оральні лікарські засоби, лікарські засоби з відтермінованою дією, пролонгована дія, модифікована дія

### 1. Вступ

Фармацевтична допомога населенню України потребує покращення. Завданням Державної охорони здоров'я є забезпечення населення якісними і доступними ліками шляхом введення в дію міжнародних підходів до організації фармацевтичної допомоги. Одним з таких підходів є застосування лікарських засобів з відтермінованою дією (зокрема пролонгованих) для лікування поширених і найбільш соціально значущих захворювань, що дозволяє скорочувати кількість прийомів традиційних ліків.

Концепцією розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки визначено пріоритетні напрями діяльності, зокрема постійне оновлення Національного переліку основних лікарських засобів відповідно до рекомендацій ВООЗ та здійснення заходів щодо імпортозаміщення основних лікарських засобів, які застосовуються у лікуванні основних захворювань в Україні [1, 2].

Згідно рекомендацій ВООЗ кожна країна має розробити національні пріоритети у сфері охорони здоров'я, але загальними пріоритетами все-таки є застосування генеричних лікарських препаратів з доведеною ефективністю та випуск вітчизняними фармацевтичними виробниками ліків для лікування соціально значущих захворювань, зокрема пролонгованої дії [3].

«Основними напрямками формування асортименту лікарських засобів для вітчизняного виробництва ... є імпортозамінюючі лікарські засоби у вигляді генеричних або біологічно подібних лікарських засобів та роз-

виток напрямку щодо модифікованих лікарських засобів – створення препаратів другого, третього та четвертого покоління з відомих діючих речовин» [2].

### 2. Постановка проблеми у загальному вигляді, актуальність теми та її зв'язок з важливими науковими чи практичними питаннями

Пролонговані лікарські засоби – це лікарські засоби, що забезпечують уповільнене або модифіковане вивільнення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) з лікарської форми, що в свою чергу впливає на тривалість їх знаходження в організмі та прояв фармакологічного ефекту. Використання пролонгації має на меті забезпечення постійної концентрації АФІ в організмі, зручність для хворого, зниження курсової дози лікарського засобу та покращення комплаєнсу [4].

В останні роки спостерігається збільшення кількості пролонгованих форм лікарських засобів серед практично усіх фармакотерапевтичних груп. Проте ВООЗ рекомендує виробникам лікарських засобів зосереджувати увагу на створенні пролонгованих ліків для лікування перш за все соціально значущих захворювань [3].

### 3. Аналіз останніх досліджень і публікацій, в яких розпочато вирішення даної проблеми і на які спирається автор

Для визначення найбільш соціально значущих захворювань населення України варто проаналізувати динаміку його смертності за певний період. За

даними [5], «у нашій країні відбувається кардинальне зменшення кількості населення». Це є наслідком різних причин, серед яких значну роль відіграють захворюваність та смертність.

Спираючись на дані статистики, за роки незалежності України, починаючи з 1991 року, структура смертності населення змінилась у бік збільшення хвороб системи кровообігу. Суттєву частку у структурі смертності мають також новоутворення, хвороби органів травлення та хвороби органів дихання [6].

За даними [7], «на першому місці за кількістю смертних випадків стоять серцево-судинні захворювання (66,5 %). За ними у відповідній послідовності йдуть новоутворення (13,9 %), ... хвороби органів травлення (4,2 %), хвороби органів дихання (2,5 %)».

Найбільш вагомими причинами смертності українців на теперішній час є хвороби системи кровообігу, «насамперед ішемічні хвороби серця (68,5 % від загального числа померлих у цьому класі у 2014 році) та хвороби, що характеризуються підвищеним кров'яним тиском (0,1 %). Друге місце серед причин смерті займають новоутворення (переважно злоякісні)» [8].

Методи боротьби з хворобами серцево-судинної системи включають як профілактичні заходи (первинні та вторинні), так і надання хворим спеціалізованої і високоспеціалізованої медичної допомоги – «застосування сучасних інтервенційних технологій, хірургічних методів (імплантації штучних водіїв ритму)» [9].

Досягнення позитивних результатів лікування онкологічних захворювань потребує застосування різноманітних медичних прийомів – «від традиційного хірургічного методу ... до хіміо-, променевої та таргетної терапії та останнього слова в лікуванні онкологічних захворювань на сьогодні – імунотерапії» [10].

Лікування соціально значущих захворювань імпортованими препаратами є суттєвим навантаженням як на систему охорони здоров'я України, так і на власний бюджет хворих. Тому, актуальним завданням для вирішення цієї проблеми є імпортозаміщення [2].

#### 4. Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми, якій присвячена стаття

На сьогодні невирішеною є проблема чіткого окреслення пріоритетних сфер розвитку фармацевтичного ринку України стосовно імпортозаміщення. Потребує узагальнення аналіз сучасного ринку лікарських засобів з відтермінованою дією (зокрема пролонгованих) в Україні.

#### 5. Формулювання цілей (завдання) статті

Метою дослідження було проведення аналізу фармацевтичного ринку України в аспекті лікарських засобів з відтермінованою дією для фор-

мування пріоритетних напрямків імпортозаміщення. Ціллю статті було також зорієнтувати вітчизняних виробників лікарських засобів зосередити увагу на виробництві саме тих ліків, яких потребує суспільна охорона здоров'я для зняття напруги з бюджету України.

#### 6. Викладення основного матеріалу дослідження (методів та об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів

В ході дослідження було проаналізовано асортимент лікарських засобів (ЛЗ) та лікарських форм (ЛФ) за наступними джерелами інформації: online довідник «Компендіум» за редакцією В.Н. Коваленко (січень 2017 р.) і online Державний реєстр лікарських засобів України (січень 2017 р.). Об'єктами дослідження були тверді оральні лікарські засоби з відтермінованою дією (ТОЛЗВД).

В результаті дослідження Державного реєстру лікарських засобів України в ресурсі було виявлено (на 08.01.2017 р.) 12874 ЛЗ. За походженням загальна кількість ЛЗ складається із 3887 вітчизняних (30,19 %) і 8987 іноземних (69,81 %).

ТОЛЗВД є представленими у Державному реєстрі 7 формами випуску:

- таблетками з пролонгованою дією;
- таблетками з модифікованою дією;
- капсулами з пролонгованою дією;
- капсулами з модифікованою дією;
- пелетами (субстанція) з пролонгованою дією;
- пелетами (субстанція) з модифікованою дією;
- гранулами з пролонгованою дією.

Разом ТОЛЗВД у ресурсі було виявлено 240 найменувань. Розподіл ЛЗ за формами випуску представлено на рис. 1.

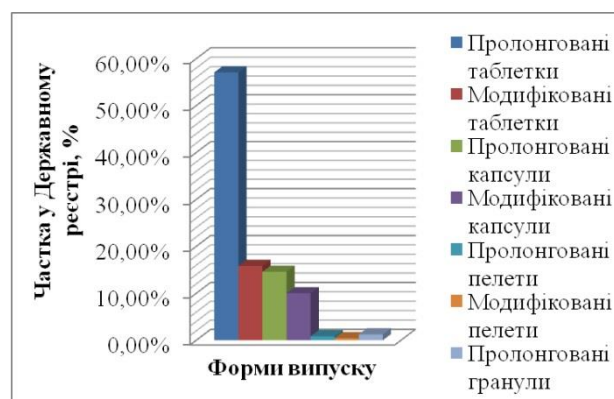


Рис. 1. Розподіл ТОЛЗВД за формами випуску

Як видно з рис. 1, найбільш представленою формою випуску для ТОЛЗВД є таблетки (72,91 %). ЛЗ у формі капсул складають 24,58 %. Пелети (субстанція) представлено у кількості 1,26 %, гранули – у кількості 1,25 %.

Наступним етапом досліджень був аналіз представленості ТОЛЗВД у Державному реєстрі України за кодами АТС-класифікації (табл. 1).

Таблиця 1

Наявність твердих оральних лікарських засобів з відтермінованою дією у Державному реєстрі України  
(станом на 08.01.2017 р.)

Пролонговані таблетки (за кодами АТС-класифікації)			Модифіковані таблетки (за кодами АТС-класифікації)		
*У стовбцях представлено коди лікарських засобів за формами випуску					
*A03FA03 A07EC02 A10BA02 A10BD02 A12BA01 B03AA07 B03AD03 C01DA02 C01DA08 C01DA14 C01EB15 C01EB17 C01EB18	*C03BA11 C03CA04 C04AD03 C04AX07 C04AX21 C05CX08 C07AB02 C08CA05 C08DA01 C08DB01 G04CA02 J01CR02 J01FA09	*J01MA01 J01MA02 M01AB05 M01AB08 M01AE03 N02AA05 N02BG07 N03AF01 N03AG01 N04BA02 N04BC04 N04BC05 N04BC08	*N05AH04 N05AX13 N06AX05 N06AX16 N06AX23 N06BA04 N07BA02 N07XX12 R03DA04 R03DX03 R05CB06	*A02BC02 A10BB09 A10BD02 B03AE10 C01EB15 C03BA11 C08CA02 C08CA05 C08DA51 C08GA02 G04CA01 G04CA02 G04CA53	*J01FA09 M01AB05 M01AE52 R03DX03
Пролонговані капсули (за кодами АТС-класифікації)			Модифіковані капсули (за кодами АТС-класифікації)		
*У стовбцях представлено коди лікарських засобів за формами випуску					
*A03AA04 A09AA02 A12BA01 C01DA14 C02CA06 C05CX08	*C08DA01 G04BD07 G04CA02 L04AD02 M01AB05 M01AE01	*M02AA15 M03BX08 N06AX16 R03DA04 R05CB06	*A02BC01 A02BC06 A03AA04 C07FB02 C10AB11 G04CA02	*M01AB05 M01AE03 M01AE53 N04BA02	
Пролонговані пелети (за кодами АТС-класифікації)		Модифіковані пелети (за кодами АТС-класифікації)		Пролонговані гранули (за кодами АТС-класифікації)	
*У стовбцях представлено коди лікарських засобів за формами випуску					
*C08DA01 M01AE01		*C01DA02		*A07EC02 G04CA02	

Як видно з табл. 1, пролонговані таблетки представлено кодами А, В, С, G, J, М, N, R. Модифіковані таблетки представлено кодами А, В, С, G, J, М, R. Пролонговані капсули представлено кодами АТС-класифікації наступним чином: А, С, G, L, М, N, R, модифіковані капсули – А, С, G, М, N.

Пролонговані пелети представлено кодами С і М, модифіковані пелети – кодом С. Пролонговані гранули є в наявності під кодами А і G.

Наступним кроком досліджень був аналіз кількісної представленості ТОЛЗВД у Державному реєстрі за кодами АТС-класифікації (рис. 2–10).

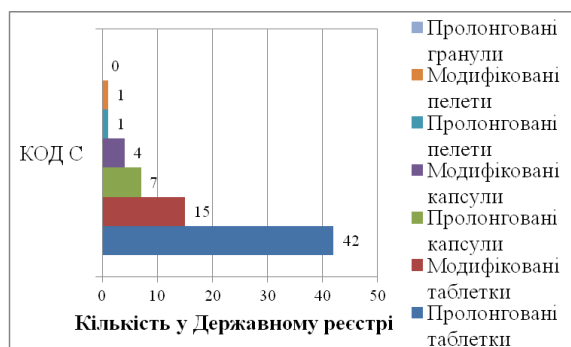


Рис. 2. Кількісна представленість ТОЛЗВД у Державному реєстрі (код С – Лікарські засоби для лікування захворювань серцево-судинної системи)



Рис. 3. Кількісна представленість ТОЛЗВД у Державному реєстрі (код L – Протиухлинні лікарські засоби та імуномодулятори)

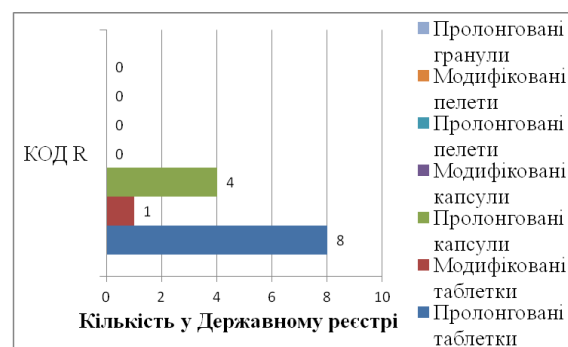


Рис. 4. Кількісна представленість ТОЛЗВД у Державному реєстрі (код R – Лікарські засоби для лікування захворювань дихальної системи)

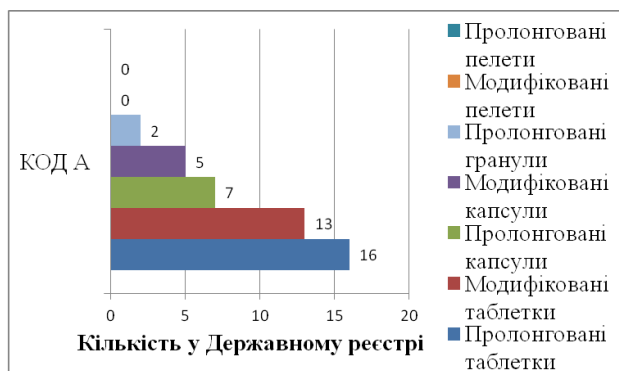


Рис. 5. Кількісна представленість ТОЛЗВД у Державному реєстрі (код А – Лікарські засоби, що впливають на травну систему та обмін речовин)

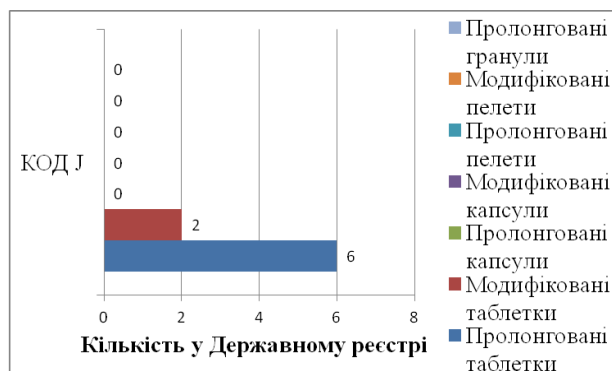


Рис. 9. Кількісна представленість ТОЛЗВД у Державному реєстрі (код J – Протимікробні лікарські засоби для системного використання)

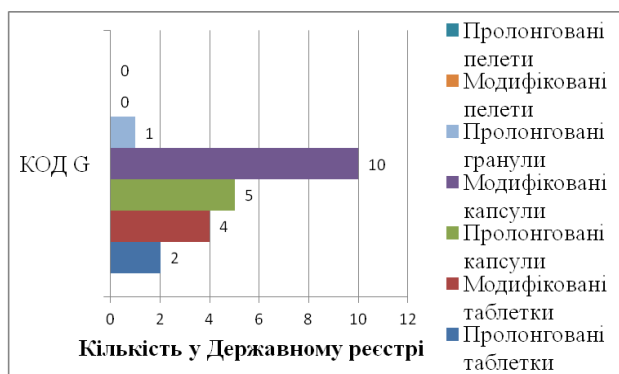


Рис. 6. Кількісна представленість ТОЛЗВД у Державному реєстрі (код G – Лікарські засоби для лікування захворювань уrogenітальних органів та статеві гормони)

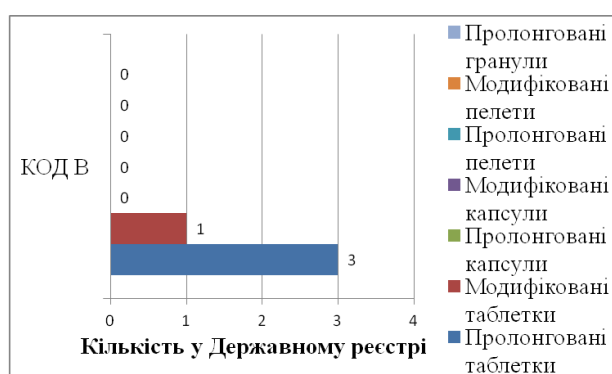


Рис. 10. Кількісна представленість ТОЛЗВД у Державному реєстрі (код B – Лікарські засоби, що впливають на кровотворення та кров)

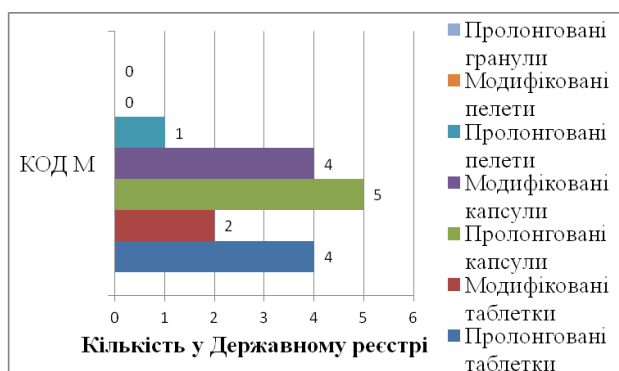


Рис. 7. Кількісна представленість ТОЛЗВД у Державному реєстрі (код M – Лікарські засоби для лікування захворювань кістково-м'язової системи)

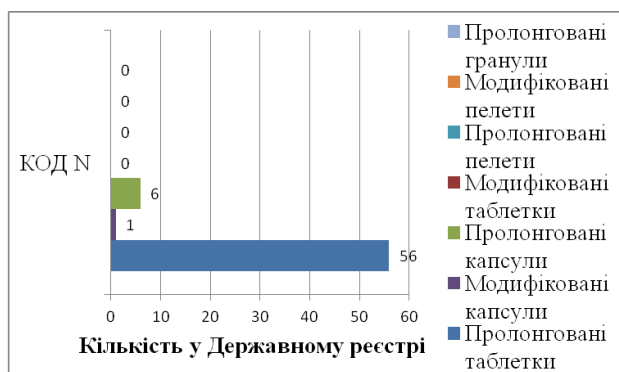


Рис. 8. Кількісна представленість ТОЛЗВД у Державному реєстрі (код N – Лікарські засоби для лікування захворювань нервової системи)

Як видно з рис. 2–10, найбільш представленіми ТОЛЗВД є під кодами С (70 найменувань), N (63 найменування) і А (43 найменування). Найменшу кількість ТОЛЗВД представлено під кодами L (1 найменування), В (4 найменування), J (8 найменувань).

## 7. Висновки з проведеного дослідження і перспективи подальшого розвитку даного напрямку

1. ТОЛЗВД представлено у Державному реєстрі України під кодами А, В, С, G, J, L, M, N, R.

2. Кількість найменувань ТОЛЗВД під кодами відрізняється. Найбільшу кількість ЛЗ представлено під кодом С (Лікарські засоби для лікування захворювань серцево-судинної системи), найменшу – під кодом L (Протипухлинні лікарські засоби та імуномодулятори).

3. За формою випуску ТОЛЗВД є представленими переважно таблетками (з пролонгованою та модифікованою дією) та капсулами (з пролонгованою та модифікованою дією).

4. ТОЛЗВД є присутніми у Державному реєстрі України під кодами С, L, R і А, що відповідає соціально значущим захворюванням, а саме: хворобам системи кровообігу, новоутворенням, хворобам органів дихання, хворобам органів травлення.

5. Різна представленість у Державному реєстрі України ТОЛЗВД під різними кодами є підґрунтям для створення лікарських препаратів, особливо для лікування соціально значущих захворювань (ішемічної хвороби серця, артеріальної гіпертензії, цукрового діабету й ін.), в аспекті пріоритетів імпортозаміщення.

## Література

1. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки [Текст]. – МОЗ України, 2010. – № 769. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20100913\\_769.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html)
2. Про внесення зміни до концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки [Текст]. – МОЗ України, 2013. – № 242. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20130327\\_0242.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130327_0242.html)
3. Здоровье-2020: Основы европейской политики и стратегия для XXI века [Текст]. – ВОЗ: Европейское региональное бюро, 2013. – Режим доступа: <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being>
4. Фармацевтична енциклопедія [Текст] / ред. В. П. Черних. – К.: Моріон, 2010. – 1632 с.
5. Ковальчук, А. Ю. Характеристика соціально-демографічної ситуації та соціально значущих захворювань в Україні [Текст] / А. Ю. Ковальчук // Український медичний часопис. – 2014. – № 1 (99). – С. 29–33. Режим доступу: <http://www.umj.com.ua/wp/wp-content/uploads/2014/02/4203.pdf>
6. Гунченко, О. О. Захворюваність та смертність населення України: динаміка та регіональний аспект [Текст] / О. О. Гунченко. Геополітика и экогеодинамика регионов. – 2014. – Т. 10, № 2. – С. 500–505. – Режим доступу: <http://www.geopolitika.crimea.edu/arhiv/2014/tom10-v-2/091gunchen.pdf>
7. Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України 2014 рік [Текст] / ред. О. Квіташвілі. – К., 2015. – 460 с.
8. Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідеміологічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України 2015 рік [Текст] / ред. В. В. Шафранський. – К., 2016. – 452 с.
9. Бочерикова, Є. XV Національний конгрес кардіологів 2014: наука і практика на варті здоров'я [Електронний ресурс] / Є. Бочерикова // Аптека. – 2014. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/313724>
10. Бондарчук, І. Нова ера лікування раку вже в Україні [Електронний ресурс] / І. Бондарчук // Аптека. – 2017. – № 1077 (6). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/401714>

Дата надходження рукопису 04.05.2017

**Кучеренко Наталія Василівна**, кандидат фармацевтичних наук, доцент, кафедра технології ліків, організації та економіки фармації з фармакологією, ДЗ «Луганський державний медичний університет», вул. Будівельників, 32, м. Рубіжне, Україна, 93012  
E-mail: [kucherenko\\_nata\\_ua@ukr.net](mailto:kucherenko_nata_ua@ukr.net)

**Гудзенко Олександр Павлович**, доктор фармацевтичних наук, професор, кафедра технології ліків, організації та економіки фармації з фармакологією, ДЗ «Луганський державний медичний університет», вул. Будівельників, 32, м. Рубіжне, Україна, 93012

УДК: 615.014.23:615.454.1:615.262.1:615.281.7  
DOI: 10.15587/2519-4852.2017.103442

## ДОСЛІДЖЕННЯ БІОКОМПЛЕКСУ PS ЯК ПЕРСПЕКТИВНОГО КОНСЕРВАНТА У СКЛАДІ ЛІКАРСЬКИХ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

© І. Р. Пелех, Н. В. Ділай, С. Б. Білоус, Р. І. Вільданова, О. М. Шульга

**Мета.** Дослідження ефективності біокомплексу PS як антимікробного консерванту у складі лікарських та косметичних засобів та встановлення його активної концентрації як консерванту в емульсійних системах різних типів.

**Методи.** Застосовувались методи інформаційного пошуку, аналізу даних літератури, технологічні та мікробіологічні методи.

**Результати.** Для дослідження консервуючої здатності біокомплексу PS та порівняння його активності з відомими консервантами використано емульсійні основи типу м/в та в/м. Розроблено по 10 складів емульсій кожного типу з різною концентрацією біокомплексу PS, а також з його сумісним застосуванням із парабенами, бензоатом натрію, хлоридом бензалконію та наночастинками срібла.

Біокомплекс PS у досліджуваних концентраціях від 0,025 % до 0,1 % проявляє ефективність як консервант. Однак у концентрації 0,025 % він може бути використаний як консервант лише у емульсіях типу в/м з незначним вмістом водної фази. Використання біокомплексу PS у концентраціях 0,05 та 0,1 % відповідає фармакопейним критеріям прийнятності до ефективності антимікробних консервантів для емульсійних засобів двох типів.

Сумісне використання біокомплексу PS з іншими консервантами дозволяє зменшити концентрацію останніх у складі емульсійних засобів, оскільки спостерігається підсилення консервуючої активності досліджуваних засобів.

**Висновки.** Результати вивчення консервуючої активності біокомплексу PS доводять перспективність його подальшого дослідження як консерванта з метою впровадження у виробництво лікарських та косметичних засобів, що буде сприяти розширенню номенклатури допоміжних речовин для засобів для шкірного застосування

**Ключові слова:** поверхнево-активні речовини, біокомплекс PS, консерванти, емульсії, лікарські засоби, косметичні засоби