

ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ПРОТИГРИБОВИХ ЗАСОБІВ МІСЦЕВОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ УКРАЇНСЬКИХ ПАЦІЄНТІВ

Ткачова О.В., Левченко В.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Грибкові інфекції в наш час є однією з найпоширеніших хвороб. Частота інфікованості населення європейських країн лише мікозами стоп становить від 20 до 70 % [1]. Зокрема в Україні лікарі констатують, що більш ніж у 31 % населення виявлені грибкові захворювання [2, 3]. Цьому значною мірою сприяють соціальні та медичні фактори. Серед перших слід виділити погіршення санітарно-просвітницької роботи, розширення мережі послуг для населення, таких як басейни, сауни, косметологічні кабінети, що за умови недотримання відповідних санітарних норм можуть бути вогнищами інфекції, а також певні проблеми у лікуванні хворих з грибковими захворюваннями із соціально незабезпечених прошарків населення [1]. До медичних факторів можна віднести загальне погіршення показників імунітету серед населення, використання інвазивних методів діагностики зростання кількості випадків захворювань, що часто супроводжуються грибковими інфекціями (цукровий діабет, онкологічні захворювання, ВІЛ-інфекція та інш.) [1].

Оскільки мікози є інфекційними хворобами для їх лікування використовують етіотропну антимікотичну терапію, як системну, так і місцеву. Елімінація збудника призводить до зникнення всіх симптомів. Системна антимікотична терапія при грибкових інфекціях призначається при ураженні нігтів, волосся, а також великих ділянок шкіри. Системна терапія забезпечує проникнення і накопичення антимікотиків в рогових тканинах через кровотік. Місцева терапія має певні переваги перед системною [2, 3]:

- Місцева терапія дозволяє застосувати високі конценції антимікотиків, що на 3-4 порядки перевищують концентрації для системних препаратів.
- Рідко спостерігається розвиток побічних реакцій навіть при тривалому застосуванні антимікотиків.
- Призначення місцевої терапії не обмежене супутньою патологією, віком пацієнта, можливою взаємодією при одночасному прийомі інших лікарських засобів.
- Місцева терапія дозволяє використати широкий спектр активності, не тільки антимікотичну, але й антимікробну і протизапальну.

Мета дослідження. Аналіз асортименту та цінових характеристик протигрибкових препаратів для місцевого застосування на українському фармацевтичному ринку за 2013-2015 рр.

Методи дослідження. Аналіз асортименту лікарських засобів проводили за допомогою інформаційно-пошукової системи «Моріон», яка дозволяє аналізувати асортимент, середні роздрібні ціни, кількість реалізованих упаковок ЛЗ за певний рік.

Основні результати. Загальні принципи лікування протигрибковими ЛЗ наведені у таблиці 1 [2, 4].

Загальні принципи етіотропної терапії мікозів

Загальні принципи		Шляхи їх дотримання
Ефективність	Відповідність препарату етіології інфекції	Знання етіології інфекції: – ідентифікація збудника – визначення чутливості до препарату Знання спектру дії препарату та показань до його призначення
	Відповідність препарату формі захворювання	Знання фармакокінетики: – раціональний шлях введення – розподіл препарату в ураженому органі – час створення ефективної концентрації
Безпека	Запобігання тяжким побічним і токсичним ефектам	Знання побічних і токсичних ефектів: – зіставлення користі й ризику лікування – визначення протипоказань – підбір адекватної дози Контроль лікування: – регулярне обстеження – коригуючи терапія
	Запобігання небажаній взаємодії препаратів	Знання взаємодії і сумісності: – виключення несумісних препаратів – корекція дози і режиму призначення

Протигрибкові ЛЗ за хімічним складом можна поділити на наступні групи [1, 4]:

- Похідні азолів:
 - імідазолу (кетоконазол, клотримазол, еконазол, міконазол, біфоназол);
 - триазолу (флуконазол, ітраконазол, терконазол)
- Похідні аліламінів (нафтифін, тербінафін).
- Протигрибкові антибіотики (ністатин, грізеофульвін, амфотерицин В, натаміцин).
 - Похідні мірамістину (мірамістин).
 - Похідні карбамотіоату (толциклат, толнафтат).
 - Похідні ундеципенової кислоти (мікосептин).
 - 5-фторцитозин (флуцитозин).
 - Морфоліни (аморфолін).

Антимікотичні ЛЗ для місцевого застосування за міжнародною класифікацією АТХ належать до групи D01A.

В Україні у 2015 році зареєстровано 90 торгових найменувань (ТН) антимікотичних ЛЗ для місцевого застосування на основі 24 МНН (таблиця 2). Найбільш широко представлені наступні МНН: клотримазол (12 ТН), кетоконазол (17 ТН), кислота саліцилова (13 ТН), тербінафін (16 ТН). У недостатній кількості ТН на ринку представлені 17 МНН: ністатин (1 ТН), натаміцин (1 ТН), еконазол (1 ТН), ізоконазол (1 ТН), біфоназол (2 ТН), оксиконазол (1 ТН), фентиконазол (1 ТН), омоконазол (1 ТН), сертаконазол (2 ТН), флуконазол (1 ТН) та його комбінації (2 ТН), комбінації клотримазолу (2 ТН), комбінації біфоназолу (1 ТН), ундициленова кислота (1 ТН) та її комбінації (1 ТН), аморольфін (1 ТН) та його комбінації (1 ТН). Обмежена кількість ТН наведених вище МНН свідчить про необхідність розширення асортименту препаратів даних підгруп для задоволення потреб населення в ефективних, безпечних та економічно вигідних препаратах.

Таблиця 2

Асортимент антимікотичних лікарських засобів місцевого застосування на фармацевтичному ринку України за 2013-2015 роки

№ з/п	МНН антимікотиків	Кількість ТН			Співвідн.вітч/іноз			Розкид цін мін – мах, грн.		
		2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	D01A A01 Ністатин	1	1	1	1/0	1/0	1/0	7,14	11,36	16,27
2	D01A A02 Натаміцин	1	1	1	0/1	0/1	0/1	53,31	83,14	104,92
3	D01A C01 Клотримазол	14	13	12	5/9	5/8	6/6	6,36- 45,50	7,07- 157,21	8,44- 109,55
4	D01A C02 Міконазол	4	4	3	2/2	2/2	3/0	8,95- 13,11	13,92- 23,09	22,15- 22,81
5	D01A C03 Еконазол	2	2	1	1/1	1/1	1/0	10,38- 14,40	11,6- 17,60	30,55
6	D01A C05 Ізоконазол	1	1	1	0/1	0/1	0/1	94,49	109,38	126,45
7	D01A C08 Кетоконазол	15	15	17	11/5	11/5	13/5	5,82- 111,72	6,72- 135,24	9,56- 186,71
8	D01A C10 Біфоназол	2	3	2	1/1	1/2	1/1	7,92- 68,21	10,78- 184,69	18,45- 128,66
9	D01A C11 Оксиконазол	1	1	1	0/1	0/1	0/1	52,95	74,03	128,90
10	D01A C12 Фентиконазол	1	1	1	0/1	0/1	0/1	72,52	96,25	157,06
11	D01A C13 Омоконазол	1	1	1	0/1	0/1	0/1	37,74	57,79	87,01
12	D01A C14 Сертаконазол	2	2	2	0/2	0/2	0/2	47,54- 64,19	69,53- 94,86	124,63- 139,48

Продовження табл. 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
13	D01A C15 Флуконазол	1	1	1	0/1	0/1	0/1	59,97	66,04	78,46
14	D01A C20 Флуконазол, комбінації	2	2	2	0/2	0/2	0/2	40,53- 94,71	63,33- 117,03	122,27- 151,35
15	D01A C51 Клотримазол, комбінації	2	2	2	2/0	2/0	2/0	11,36- 34,96	13,08- 36,75	15,29- 46,65
16	D01A C60 Біфоназол, комбінації	1	1	1	0/1	0/1	0/1	179,60	211,91	143,78
17	D01A E04 Ундециленова кислота	2	2	2	0/2	0/2	0/2	31,35- 39,76	40,04- 43,22	61,47- 68,56
18	D01A E12 Кислота саліцилова	12	14	13	12/0	14/0	13/0	1,78- 3,66	1,95- 4,18	2,25- 6,86
19	D01A E15 Тербінафін	21	16	16	7/14	5/11	5/11	22,51- 123,56	29,82- 174,90	37,95- 275,26
20	D01A E16 Аморольфін	0	1	1	0	1/0	1/0	-	370,32	373,66
21	D01A E20 Аморольфін, комбінації	1	1	1	0/1	0/1	0/1	15,48	22,05	34,70
22	D01A E22 Нафтифін	2	3	6	0/2	1/2	3/3	56,83- 65,44	57,03- 111,37	84,85- 442,58
23	D01A E50 Інші препарати	1	1	1	1/0	1/0	1/0	55,56	59,69	55,89
24	D01A E54 Ундециленова к-та, комбінації	1	1	1	0/1	0/1	0/1	38,71	49,01	77,17
Усього		91	90	90	43/48	44/46	49/41	1,78-442,58		

У 2013 році на фармацевтичному ринку було представлено 91 ТН із 24 МНН, а у 2014-2015 рр. – по 90 ТН. Діапазон цін становив від 1,78 до 442,58 грн. Найбільш дешевим препаратом стала «Кислота саліцилова», Київська ФФ (Україна) р-н спиртовий д/зовн. застосування 1% фл. 40 мл., а найдорожчим – препарат «Міколак», Алвоген (Україна), лак для нігтів 5% фл. 2,5 мл. №1.

На фармацевтичному ринку України протигрибкові лікарські засоби для місцевого застосування представлені у різних лікарських формах: крем, розчин спиртовий для зовнішнього використання, мазь, шампунь, гель, паста на шкірну,

спрей для зовнішнього застосування, лак для нігтів. Найбільш широко препарати на ринку представлені у вигляді мазі та гелю.

В процесі аналізу протигрибкових препаратів за період 2013-2015 рр. на ринку виявлена тенденція до зниження кількості ЛЗ іноземних виробників та збільшення кількості ЛЗ вітчизняних виробників. Так, у 2013 р. було представлено 43 ТН ЛЗ вітчизняних виробників і 48 ТН ЛЗ – іноземних, а в 2015 р. – 49 ТН ЛЗ вітчизняних та 41 ТН ЛЗ іноземних. Український ринок антимікотичних засобів місцевого призначення формується з виробників 13 країн, серед яких в найбільшій кількості представлені фірми-виробники з України (43 ТН), Індії та Ізраїлю (по 7 ТН), Швейцарії та Великобританії (по 6 ТН).

Таким чином, кількість антимікотичних засобів має широкий вибір МНН, але більшість з них – 18 МНН (75%) представлені на фармацевтичному ринку в обмеженій кількості торгових найменувань (1-2 ТН), що з боку маркетингової політики створює можливості для розширення асортименту препаратів даних підгруп, а з економічного боку незначний асортимент протигрибкових засобів дуже обмежує вибір українським пацієнтам препарату з урахуванням їх фінансових можливостей.

Висновок. Отримані дані свідчать про те, антимікотичні засоби місцевого призначення на українському фармацевтичному ринку у 2015 р. представлені у широкому асортименті, що налічує 90 ТН на основі 24 МНН, з них 54,4% препаратів вітчизняного виробництва, а 45,6% – іноземного. В період з 2013 по 2015 роки 18 МНН препаратів (75%) були представлені на ринку по 1-2 ТН, що обмежувало вибір українським пацієнтам антимікотичних препаратів з урахуванням їх фінансових можливостей.

Список літератури

1. «Круглый стол» по проблемам эпидемиологии, клиники и лечения микозов кожи и ее придатков // Дерматология та венерология – 2001. – № 4. – С. 64-79.
2. Мурзина Э.А. Микозы стоп: диагностика и лечение / Э.А. Мурзина // Ліки України. – 2012. – №1–2 (9–10). – С. 16-19.
3. Сазонова А. Ламикон® Жизнь без грибка / А. Сазонова // Провизор. – 2007. – № 19. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.provisor.com.ua/archive/2007/N19/lamikon_n.php?part_code=62&art_code=6130
4. Сергеев А. Ю. Грибковые инфекции / А. Ю. Сергеев, Ю.В. Сергеева. – М.: Бином, 2004. – 252 с.