

УДК: 615.33

Ж01В АМФЕНІКОЛИ: АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ТА СТРУКТУРА СПОЖИВАННЯ У 2013-2019 РОКАХ

Яковлева Л.В., Баглай Т.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. До класу амфеніколів відносяться сполуки, що містять у молекулі структуру фенілу. У медичній практиці застосовуються три препарати цього класу антимікробних речовин: (1) Хлорамфенікол, (2) Синтоміцин (зовнішньо), (3) Тіамфенікол та комбінації з Тіамфеніколом.

Хлорамфенікол вперше виділений у 1947 році з культуральної рідини актиномицета *Streptomyces venezuelae*, а зараз синтезується зі стиролу [1, 2]. З тих пір активно використовувався в медицині, але з часом почастішали повідомлення про побічні реакції [3]. Хлорамфенікол активний відносно штамів, стійких до пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів. Стійкість мікроорганізмів до хлорамфеніколу розвивається відносно повільно.

Тіамфенікол синтетичний препарат групи амфеніколів та є сульфонільним аналогом хлорамфеніколу. До нього чутливі такі збудники: стафілококи, стрептококи (у тому числі пневмококи), *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia pestis*, *Bacteroides spp.*, *Brucella spp.*, сальмонелли, шигели, *Escherichia coli*, нейсерії, клостридії, лістерії [4].

З розвитком антибіотикорезистентності повертається інтерес до препаратів групи амфеніколів. Досліджують та підтверджують їхню активність на стійких штаммах бактерій [5].

Матеріали та методи. Представлені на фармацевтичному ринку України амфеніколи (АТС-код Ж01В) аналізували за даними аналітичної системи дослідження фармацевтичного ринку «Фармстандарт» компанії «Моріон».

Для розрахунку споживання використовували уніфіковану АТС/DDD-методологію, що рекомендована ВООЗ [6].

Результати та їх обговорення. На світовому фармацевтичному ринку відомо 3 МНН протимікробних препаратів групи амфеніколів. В Україні представлено тільки 2 МНН, що у 2019 році були представлені 12 ТН (табл. 1).

За досліджуваний період з 2013 року до 2019 року кількість торгових назв протимікробних препаратів групи амфеніколів на фармацевтичному ринку практично не змінювався і залишався на рівні 12 ТН, хоча спостерігалось незначне збільшення у 2015 році (15 ТН) та у 2018 році (13 ТН).

Протягом всього досліджуваного періоду Тіамфенікол був представлений однією ТН іноземного виробництва – ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ, Замбон Груп (Італія), пор. ліофіл. д/п р-ну д/ін. 500 мг фл., з розч. в амп. 4 мл, №3. Також ця ТН – єдиний представник ін'єкційних (парантеральних) лікарських форм.

Хлорамфенікол протягом усього досліджуваного періоду був представлений тільки ТН вітчизняного виробництва. Торгові назви Хлорамфеніколу про-

даються у формі таблеток по 500 мг і 250 мг та у вигляді порошку для приготування ін'єкцій по 0,5 та 1,0.

Роздрібна ціна Хлорамфеніколу в 2019 році коливалась від 18,46 грн за упаковку ЛЕВОМІЦЕТИН, Артеріум Корпорація ВАТ (Україна, Київ), пор. д/р-ну д/ін. 0,5 г фл., №1 до 279,50 грн за упаковку ЛЕВОМІЦЕТИН, Монфарм ПАТ (Україна, Монастирище), табл. 0,5 г блістер, в пачці, №100.

Роздрібна ціна на ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ, Замбон Груп (Італія), пор. ліофіл. д/п р-ну д/ін. 500 мг фл., з розч. в амп. 4 мл, №3 у 2019 році складала 255,22 грн за упаковку.

Таблиця 1

Структура фармацевтичного ринку амфеніколів в Україні у 2013-2019 роках

№	МНН	ТН													
		2013		2014		2015		2016		2017		2018		2019	
		в	і	в	і	в	і	в	і	в	і	в	і	в	і
1	J01BA01 Хлорамфенікол	11	0	12	1	13	0	11	0	11	0	12	0	11	0
2	J01BA02 Тіамфенікол	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
	Всього:	11	1	10	2	13	1	11	1	11	1	12	1	11	1
	Всього:	12		12		14		12		12		13		12	

Примітки: - в – ТН вітчизняного виробництва
 - і – ТН іноземного виробництва

У госпітальному секторі фармацевтичного ринку амфеніколів в Україні препарат Тіамфеніколу не використовувався. Ціни, за якими лікарні закуповували Хлорамфенікол у 2019 році були нижчими роздрібних та коливались від 11,04 грн за упаковку ЛЕВОМІЦЕТИН, Артеріум Корпорація ВАТ (Україна, Київ), пор. д/р-ну д/ін. 0,5 г фл., №1 до 30,15 грн за упаковку ЛЕВОМІЦЕТИН, Артеріум Корпорація ВАТ (Україна, Київ), пор. д/р-ну д/ін. 1 г фл., №1.

Споживання Хлорамфеніколу в госпітальному секторі було нижчим у 2016 році в 82 рази ніж у амбулаторному, в 2017 році у 106 разів, у 2018 році в 101 раз і у 144 разів нижче у 2019 році.

Амбулаторне споживання Тіамфеніколу в 122 рази нижче за споживання Хлорамфеніколу у 2019 році.

Амбулаторне споживання за період з 2013 року до 2019 року зросло на 0,007776 DID з 0,208089 DID до 0,215865 DID відповідно, хоча спостерігалось значне зниження споживання у 2014 році (0,198554 DID) та у 2015 році (0,176109 DID).

Загальне споживання протимікробних препаратів групи амфеніколів у період з 2016 по 2019 рік знизилось з 0,240680 DID до 0,217792 DID, хоча відбувалось незначне підвищення у 2018 році до 0,232865 DID (табл. 2).

Споживання амфеніколів в Україні у 2013-2019 роках

№	МНН	DDD _s /1000жителів/день (DID)						
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Амбулаторне споживання								
1	J01BA01 Хлорамфенікол	20,78·10 ⁻²	19,83·10 ⁻²	17,61·10 ⁻²	23,76·10 ⁻²	22,39·10 ⁻²	23,06·10 ⁻²	21,58·10 ⁻²
2	J01BA02 Тіамфенікол	2,91·10 ⁻⁴	2,56·10 ⁻⁴	0,13·10 ⁻⁴	1,56·10 ⁻⁴	2,29·10 ⁻⁴	0,01·10 ⁻⁴	1,00·10 ⁻⁴
	Всього:	0,208089	0,198554	0,176109	0,237779	0,224171	0,230592	0,215865
Госпітальне споживання								
1	J01BA01 Хлорамфенікол	-*	-*	-*	0,29·10 ⁻²	0,21·10 ⁻²	0,23·10 ⁻²	0,19·10 ⁻²
	Всього:				0,240680	0,226286	0,232865	0,217792

Примітка -* дані відсутні

Висновки:

1. Структура фармацевтичного ринку амфеніколів за досліджуваний період 2013-2019 років була стабільною. У 2019 році 2 МНН були представлені 12 ТН.
2. Роздрібні ціни у 2019 році коливались від 18,46 грн до 279,50 грн за упаковку. Ціни, за якими у 2019 році амфеніколи закуповували лікарні були нижчими роздрібних та коливались від 11,04 грн до 30,15 грн за упаковку.
3. Споживання Хлорамфеніколу в госпітальному секторі у 144 разів було нижче за амбулаторне у 2019 році. Амбулаторне споживання Тіамфеніколу в 122 рази нижче за споживання Хлорамфеніколу у 2019 році. Загальне споживання протимікробних препаратів групи амфеніколів у період з 2016 по 2019 рік знизилося з 0,240680 DID до 0,217792 DID.

Список літератури:

1. Ehrlich, J., Bartz, Q. R., Smith, R. M., Joslyn, D. A., & Burkholder, P. R. (1947). Chloromycetin, a New Antibiotic From a Soil Actinomycete. *Science (New York, N.Y.)*, 106(2757), 417. <https://doi.org/10.1126/science.106.2757.417>
2. GLAZKO, A. J., & WOLF, L. M. (1949). Biochemical studies on chloramphenicol; tissue distribution and excretion studies. *The Journal of pharmacology and experimental therapeutics*, 96(4 Pt. 1), 445–459.
3. Isenberg S. J. (2003). The fall and rise of chloramphenicol. *Journal of AAPOS : the official publication of the American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus*, 7(5), 307–308. [https://doi.org/10.1016/s1091-8531\(03\)00169-1](https://doi.org/10.1016/s1091-8531(03)00169-1).

4. VEGGETTI I. Clinical Experimentation With a New Synthetic Chemotherapeutic Agent. Thiophenicol in Infective Enteritis Caused by Salmonellas. (1960). *Gazzetta medica italiana*, 119, 399–404.
5. Wang, N., Zhou, Y., Zhang, H., & Liu, Y. (2020). In vitro activities of acetylmidecamycin and other antimicrobials against human macrolide-resistant *Mycoplasma pneumoniae* isolates. *The Journal of antimicrobial chemotherapy*, dkaa027. Advance online publication. <https://doi.org/10.1093/jac/dkaa027>.
6. Морозов А. М., Яковлева Л. В., Степаненко А. В. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD-методологія): метод. рек. К.: НФаУ; ДЕЦ МОЗ України, 2013. 32 с.