

**АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ТА СПОЖИВАННЯ
АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ЗАСОБІВ ГРУПИ ЦЕФАЛОСПОРИНІВ,
ПРЕДСТАВЛЕНИХ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ**

Л.В. Яковлєва, О.В. Хоменко

Кафедра фармакоелекономіки

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ph-econom@nuph.edu.ua

Проаналізована структура фармацевтичного ринку антибіотиків групи цефалоспоринів в Україні за 2013-2015 роки. Група цефалоспоринів представлена в широкому асортименті. Результати вказують на те, що з кожним роком кількість торгових найменувань як вітчизняного, так і імпортного виробництва зменшується. Проведена оцінка споживання цефалоспоринів протягом трьох років в Україні за допомогою АТС/DDD-методології. У результаті проведеного дослідження встановлено, що найбільш споживаними препаратами є лікарські засоби на основі таких міжнародних непатентованих назв, які відносяться до різних поколінь цефалоспоринових антибіотиків: цефуроксім, цефотаксім, цефтріаксон та цефіксім.

Ключові слова: цефалоспоринові антибіотики, Україна, аналіз асортименту, оцінка споживання лікарських засобів, АТС/DDD-методологія.

Постановка проблеми. Антибіотики цефалоспоринового ряду вже майже півстоліття застосовуються в медичній практиці. Вони мають високу ефективність та низьку токсичність, тому займають провідне місце по частоті медичного застосування серед усіх антибактеріальних засобів [2,3].

Цефалоспоринони застосовуються при інфекціях, викликаних чутливими до них антибіотиками, часто у випадку нечутливості до препаратів пеніцилінового ряду. На сучасному етапі застосування цієї групи препаратів залежить

від покоління антибіотика, шляху введення в організм, спектру чутливості до даного ЛЗ. Існує чотири покоління цефалоспоринових антибіотиків (табл. 1).

Таблиця 1

Класифікація цефалоспоринових антибіотиків

I покоління	II покоління	III покоління	IV покоління
Парентеральні			
Цефазолін	Цефуроксім	Цефотаксім Цефтріаксон Цефоперазон Цефоперазон/сульбактам	Цефепім Цефпіром
Пероральні			
Цефалексін Цефадроксіл	Цефуроксім	Цефіксім Цефтібутен	

Препарати I покоління застосовуються для передопераційної підготовки, лікування неускладнених інфекцій шкіри, м'яких тканин та верхніх дихальних шляхів; для препаратів II покоління у показаннях до застосування додаються захворювання нижніх дихальних шляхів (пневмонії, загострення хронічного і гострий бронхіт), неускладнені інфекції сечовидільних шляхів; антибіотики III покоління можуть застосовуватися при неускладнених інфекціях ЛОР-органів, дихальних і сечовидільних шляхів. Препарати IV покоління можуть застосовуватися при інфекціях, викликаних полірезистентною флорою, при важких госпітальних інфекціях та менінгітах [2,5].

Останнім часом спостерігається зниження ефективності цефалоспоринів у результаті значного поширення штамів мікроорганізмів зі зниженою чутливістю або стійкістю до них [4].

Нераціональна антибіотикотерапія призводить до збільшення розвитку побічних реакцій та антибіотикорезистентності. Резистентність також розвивається в зв'язку з недотриманням при лікуванні необхідних разових та курсових доз препаратів, не контрольованим використанням в народному господарстві (тваринництві, птахівництві, рибному господарстві) [4]. Поширення стійких форм мікроорганізмів обумовлює необхідність впровадження в практику нових ефективних препаратів, а також контролю їх раціонального за-

стосування на основі попередньої ідентифікації виділених збудників захворювання і визначення їх чутливості до антибіотиків [3,4].

Аналіз останніх досліджень та публікацій. В наукових виданнях зростає кількість публікацій, які присвячені аналізу використання антибактеріальних лікарських засобів в Україні. В статті Л.В. Яковлевої, Н.О. Матяшової «Дослідження споживання антибіотиків групи цефалоспоринів, представлених на фармацевтичному ринку України» [9], проаналізована структура асортименту препаратів на фармацевтичному ринку, проведена оцінка об'ємів амбулаторного споживання. За даними автореферату дисертаційної роботи Матяшової Н.О. «Науково-практичні підходи до фармакоепідеміологічного та фармакоеконічного оцінювання споживання антибактеріальних засобів при амбулаторному та стаціонарному лікуванні» [8] об'єми споживання та асортимент цефалоспоринових антибіотиків досліджувались в Україні включаючи 2011 рік. В період після 2012 року даних про асортимент та споживання цефалоспоринових антибіотиків на фармацевтичному ринку України немає.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. В доступних джерелах літератури відсутні дані про асортимент антибіотиків групи цефалоспоринів на фармацевтичному ринку України за 2013-2015 роки, кількості торгових найменувань, відношення вітчизняних та іноземних виробників, ціна від мінімальної до максимальної по кожному МНН в досліджувані роки, аналіз об'ємів споживання в DDDs/1000 жителів/день.

Формулювання цілей статті. Метою даного дослідження є аналіз асортименту та оцінка споживання антибактеріальних засобів групи цефалоспоринів на українському фармацевтичному ринку протягом 2013-2015 років.

Викладення основного матеріалу дослідження.

Аналіз асортименту лікарських засобів проводили протягом 2013-2015 років за даними аналітичної системи дослідження фармацевтичного ринку «Фармстандарт» компанії «Моріон». Система дозволяє аналізувати асортимент

мент, середні роздрібні ціни, кількість реалізованих упаковок ЛЗ за певний період [1].

Дані про споживання досліджуваних препаратів були визначені із застосуванням рекомендованої ВООЗ АТС/DDD-методології, яка використовує широко розповсюджену класифікаційну систему АТС (Anatomic Therapeutic Chemical Classification System) і спеціально розроблену одиницю виміру DDD (Defined Daily Dose), що її використовують переважно в дослідженнях по споживанню лікарських засобів. DDD – це визначена у ВООЗ середня підтримуюча добова доза лікарського засобу, який застосовують за основними показаннями у дорослих. DDD є «технічною» одиницею вимірювання, яку розраховують на пацієнта масою тіла 70 кг, і не завжди відповідає рекомендованій добовій дозі препарату, яку призначають лікарі (prescribed daily dose — PDD). АТС/DDD-методологію застосовують для моніторингу споживання певних груп ЛЗ, що представляють особливий інтерес для суспільства з точки зору медичних, соціальних та економічних наслідків їх нераціонального застосування. Методологія дає можливість здійснювати тривалі дослідження на різних рівнях споживання препаратів, а також порівнювати ці дані між різними лікувальними установами, регіонами, країнами. Для розрахунку споживання антибактеріальних засобів досліджуваної групи був використаний показник DDDs на 1000 жителів на день (DDDs/1000/день, DID). Розрахунки проводили за даними аналітичної системи дослідження фармацевтичного ринку «Фармстандарт» компанії «Моріон» [1].

Аналіз асортименту антибактеріальних засобів групи цефалоспоринів. За міжнародною АТС класифікацією антибіотики групи цефалоспоринів відносяться до групи J01D. Цефалоспоринові антибіотики представлені в широкому асортименті на ринку. При аналізі фармацевтичного ринку України у 2015 році препарати групи цефалоспоринів пропонувались на базі 15 МНН у кількості 271 ТН. У процесі аналізу фармацевтичного ринку спостерігається тенденція зниження кількості препаратів вітчизняного та іноземного виробництва за весь досліджуваний період. У 2013 році цефалоспоринової нарахову-

вали 17 МНН та 350 ТН, а в 2014 році – 17 МНН та 330 ТН (табл. 2, рис. 1). Більша частка ринку протягом 2013-2015 років представлена іноземними виробниками, їх частка складала в середньому 61% від загальної кількості торгових найменувань. Ціни на лікарські препарати вітчизняного виробництва значно нижчі, ніж на аналогічні препарати іноземного виробництва, що з економічної точки зору є важливим і дає можливість вибору пацієнтам препарату з урахуванням їх економічних ресурсів.

Таблиця 2

Аналіз асортименту цефалоспоринів на фармацевтичному ринку України протягом 2013-2015 років

№ з/п	МНН препарату	Період дослідження, рік	Кількість ТН	Виробники: вітч./іноз.	Діапазон цін за упаковку, грн..
1.	J01D B01 Цефалексін	2013	11	7/4	15,06-40,92
		2014	10	7/3	16,44-58,80
		2015	6	3/3	25,36-101,49
2.	J01D B04 Цефазолін	2013	25	20/5	1,77-20,08
		2014	20	15/5	2,33-23,99
		2015	13	13/0	2,24-55,37
3.	J01D B05 Цефадроксіл	2013	2	1/1	29,76-30,87
		2014	1	1/0	30,26
		2015	1	1/0	30,08
4.	J01D C02 Цефуроксім	2013	66	19/47	10,49-303,06
		2014	62	15/47	11,07-431,03
		2015	44	10/34	12,58-944,99
5.	J01D D01 Цефотаксім	2013	23	14/9	3,39-198,00
		2014	19	14/5	4,53-168,69
		2015	13	9/4	6,84-101,85
6.	J01D D02 Цефтазидім	2013	29	8/21	18,13-2080,11
		2014	27	8/19	22,57-4409,47
		2015	24	8/16	23,57-6345,69
7.	J01D D04 Цефтріаксон	2013	74	31/43	3,37-319,36
		2014	73	32/41	3,66-440,18
		2015	72	30/42	5,21-897,56
8.	J01D D07 Цефтизоксім	2013	1	1/0	58,53
		2014	1	1/0	89,85
		2015	1	1/0	140,48
9.	J01D D08 Цефіксім	2013	19	7/12	50,42-299,98
		2014	20	7/13	51,91-311,77
		2015	15	6/9	94,8-311,74

№ з/п	МНН препарату	Період дослідження, рік	Кількість ТН	Виробники: вітч./іноз.	Діапазон цін за упаковку, грн..
10.	J01D D12 Цефоперазон	2013	9	4/5	16,02-337,4
		2014	6	2/4	15,38-489,81
		2015	5	1/4	34,1-770,55
11.	J01D D13 Цефподоксім	2013	11	4/7	65,91-216,74
		2014	11	4/7	87,88-301,36
		2015	12	4/8	160,07-389,23
12.	J01D D14 Цефтібутен	2013	2	0/2	122,28-181,43
		2014	2	0/2	170,17-248,66
		2015	2	0/2	351,45-514,45
13.	J01D D51 Цефотаксім, комбінації	2013	2	0/2	19,98-39,05
		2014	1	0/1	48,09
		2015	0	0	0
14.	J01D D54 Цефтріаксон, комбінації	2013	7	2/5	29,05-70,50
		2014	6	2/4	18,72-79,74
		2015	5	2/3	27,24/29,13
15.	J01D D62 Цефоперазон, комбінації	2013	19	6/13	45,34-245,95
		2014	20	6/14	46,65-265,91
		2015	16	8/8	67,79-366,76
16.	J01D E01 Цефепім	2013	49	11/38	34,92-969,17
		2014	50	13/37	27,6-1277,70
		2015	41	8/33	57,07-1263,71
17.	J01D E51** Цефепім, комбінації	2013	1	0/1	171,56
		2014	1	0/1	169,90
		2015	0	0	0
Усього препаратів на фармацевтичному ринку		2013	350	135/215	1,77-969,17
		2014	330	127/203	2,33-1277,7
		2015	271	104/167	2,24-6345,69

Найбільшу частку на ринку з групи цефалоспоринів складають ТН цефтріаксону, цефуроксіму та цефепіму, їх частка відповідно складає 27%, 16% та 15% від загальної кількості ЛЗ. За розрахунками на препарати кожного МНН припадає різна частка. Так, ЛЗ цефалексіну складають 2%, цефазоліну – 5%, цефадроксілу – 0,5%, цефотаксіму – 5%, цефтазідіму – 9%, цефтідоксіму – 0,5%, цефіксіму – 6%, цефоперазону – 2%, цефподоксіму – 5%, цефтібутену – 1% та цефтріаксону в комбінації – 6% (рис.2).

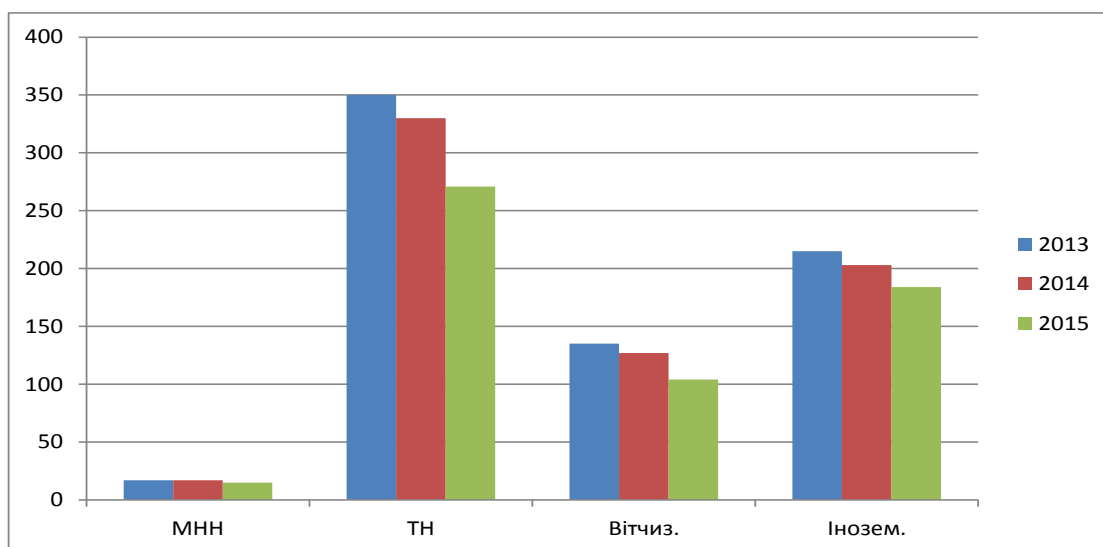


Рис.1. Динаміка наявності антибактеріальних препаратів групи цефалоспоринів на фармацевтичному ринку України протягом 2013-2015 років

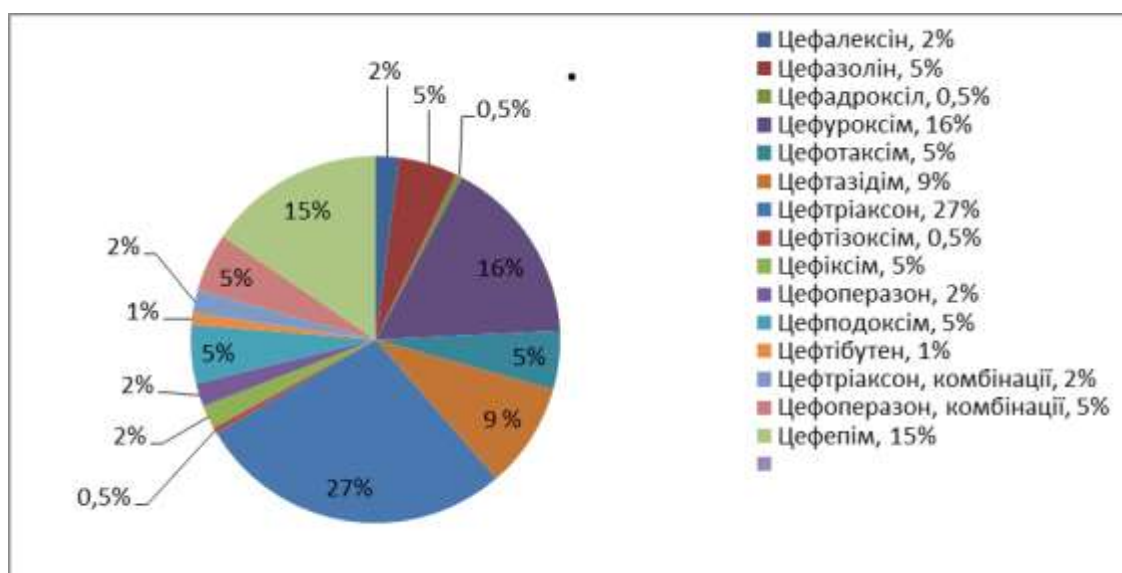


Рис.2. Кількість ТН антибактеріальних засобів групи цефалоспоринів на фармацевтичному ринку України на 2015 рік

За 2015 рік найбільше всього нараховувалось препаратів групи цефалоспоринів I (цефалексін, цефазолін, цефадроксіл) та III (цефотаксім, цефтазідім, цефтріаксон, цефтізоксім, цефіксім, цефоперазон, цефподоксім, цефтібутен) поколінь, їх частка складала 20% та 66% відповідно від загальної кількості ТН. Препарати II (цефуроксім) та IV (цефепім) поколінь склали по 7% від загальної кількості ТН.

Таблиця 3

Об'єм споживання цефалоспоринових антибіотиків за 2013-2015 роки

№ п/п	МНН	Об'єм споживання в DDDs/1000/день			
		2013	2014	2015	Всього
1.	Цефалексін	0,05	0,04	0,04	0,13
2.	Цефазолін	0,03	0,02	0,02	0,07
3.	Цефадроксил	0,001	0,0001	0,00001	0,00111
4.	Цефуроксім	0,24	0,22	0,25	0,71
5.	Цефотаксім	0,42	0,04	0,02	0,48
6.	Цефтазидім	0,02	0,01	0,01	0,04
7.	Цефтріаксон	0,69	0,68	0,68	2,05
8.	Цефтізоксім	0,002	0,002	0,001	0,005
9.	Цефіксім	0,4	0,12	0,11	0,63
10.	Цефоперазон	0,02	0,01	0,01	0,04
11.	Цефподоксім	0,09	0,09	0,06	0,24
12.	Цефтібутен	0,01	0,02	0,005	0,035
13.	Цефотаксім, комбінації	0,04	0,01	-	0,05
14.	Цефепім	0,03	0,02	0,01	0,06
15.	Цефтріаксон, комбінації	0,04	0,03	0,01	0,08
16.	Цефоперазон, комбінації	0,02	0,01	0,02	0,05
17.	Цефепім, комбі- нації	0,04	0,001	-	0,041
Всього спожито:		2,143	1,3231	1,27701	4,71211

Аналіз споживання цефалоспоринових антибіотиків. В ході подальшого дослідження було проведено аналіз споживання антибіотиків цефалоспоринового ряду за допомогою АТС/DDD – методології (табл.3, рис. 3).

За результатами аналізу найбільш споживаними є цефалоспорини таких МНН: цефтріаксон (0,68 DDDs/1000/день), цефуроксім (0,25), цефотаксім

(0,02), цефіксим (0,11), цефалексин (0,04), цефподоксим (0,06), що відносяться до першого та третього поколінь. За показниками динаміки споживання ЛЗ впродовж досліджуваного періоду спостерігаємо зниження об'ємів споживання препаратів майже за всіма МНН. Тільки група препаратів цефуроксиму за показником споживання DID збільшується з 0,24 за 2013 рік до 0,25 в 2015 році. Споживання препаратів цефадроксілу, цефалексіну зменшується за весь період дослідження. Зниження попиту на дані препарати пов'язано з появою нових ЛЗ цефалоспоринових антибіотиків, які виявляють більш широкий спектр антимікробної активності [12], мають високий профіль безпеки, а також менший ступінь розвитку антибіотикорезистентності [5,6]. Ці показники визначають найбільшу ефективність препаратів останніх поколінь у порівнянні з препаратами першого покоління. Цефтріаксон, препарат третього покоління, є лідером споживання за весь період його, DDDs/1000/день становить 0,68.

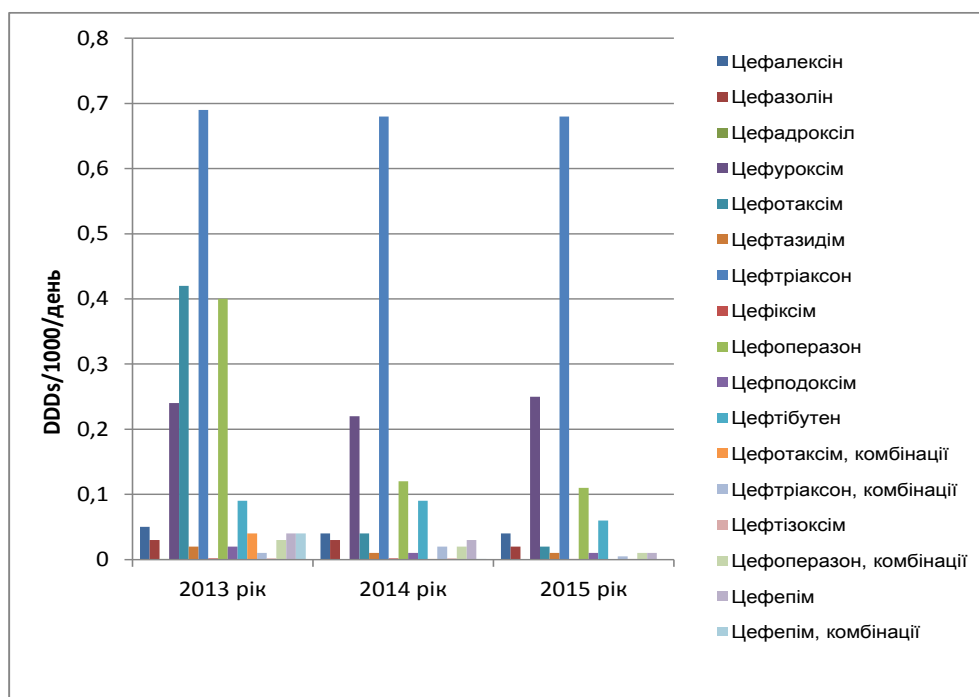


Рис. 3. Аналіз споживання цефалоспоринових антибіотиків за 2013-2015 роки в Україні за результатами АТС/DDD-методології

Препарат має переваги над іншими цефалоспориновими препаратами для парентерального застосування: більшу тривалість напіввиведення і більший ступінь проникнення в органи і тканини [7]. Більший спектр антимікробної активності, бактерицидна дія, фармакокінетичні переваги, сприятливий профіль безпеки забезпечують зручність і безпеку застосування цефтріаксону по широкому переліку захворювань [11,12].

Висновки:

1. Отримані дані щодо аналізу асортименту свідчать про те, що антибактеріальні препарати групи цефалоспоринів представлені в широкому асортименті, що дає можливість лікарю обрати лікарський препарат з урахуванням його безпечності та ефективності, індивідуальних особливостей пацієнта, ступеня тяжкості захворювання. Ціни в залежності від виробника коливаються від низьких до високих, що дає можливість пацієнту вибрати препарат з урахуванням його економічних можливостей. Український ринок насичений імпортованими препаратами. Більшу частку ринку з групи цефалоспоринів складає цефтріаксон, цефуруксім та цефепім – 27%, 16%, 15% від загальної кількості лікарських засобів (ТН).

2. АТС/DDD-аналіз дозволив визначити споживання лікарських засобів групи цефалоспоринів. Найбільш споживаними є ті препарати, які відносяться до третього покоління – цефтріаксон, цефотаксім, до першого – цефазолін та цефалексін, до другого – цефуруксім. Лідером споживання є цефтріаксон, що має ряд переваг над іншими цефалоспориновими антибіотиками – більший спектр антимікробної активності, низький рівень антибіотикорезистентності, більший період напіввиведення.

Перспективи подальших досліджень. Для того, щоб знизити рівень анбибіотикорезистентності, необхідно впровадити в практику нові ефективні препарати, а також контролювати раціональне застосування антимікробних засобів на основі попередньої ідентифікації виділених збудників захворювання і визначення їх чутливості до антибіотиків.

Перелік використаних джерел інформації:

1. Програмний комплекс «Аптека» компанії «Моріон» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: НТТ: [//pharmbase.com.ua/poisk/](http://pharmbase.com.ua/poisk/)
2. Б.С. Урекешов. Мікробіологічні основи антимікробної терапії та антибіотикорезистентності бактерій. –Навчальний посібник. –Актобе. – 2009. – 102 с.
3. Гилман А.Г. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману / А.Г. Гилман. – М.: Практик, 2006. – 1648 с.
4. Навашин С.М, Фоміна І.П. Рациональна антибіотикотерапія . – М., 1982. - 496 с
5. Шевченко В.Т. Сравнительное изучение антимикробного действия некоторых антибиотиков и их аналогов в отношении возбудителей раневой инфекции / В.Т. Шевченко, В.Г. Пернакова, Е.Н. Поддубная // Травма. – 2010. – Том 11, № 3.
6. Введение в исследование потребления лекарственных средств. Электронный ресурс // Еженедельник «Аптека». – 2004. – № 435 (14). – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/online/20503/>.
7. Кармалита Е. Е., Юрьев К. Л. Амбулаторное потребление антибактериальных средств в Украине // Укр. мед. часопис. – 2008. – №1(63). – С. 8–10.
8. Матяшова Н.О. Науково-практичні підходи до фармакоепідеміологічного та фармакоекономічного оцінювання споживання антибактеріальних засобів при амбулаторному та стаціонарному лікуванні // автореферат дисертації. -2014. – с. 20.
9. Яковлева Л.В, Матяшова Н.О. Дослідження споживання антибіотиків групи цефалоспоринів, представлених на фармацевтичному ринку України // Клінічна фармація. – 2010. – Т.14, №2.
10. Яковлев В.П., Яковлев С.В., Александрова И.А. и др. / Под общ. ред. В.П. Яковлева, С.В. Яковлева. Рациональная антимикробная фармакотерапия. – М.: Литтерра, 2003. – 1008 с.

11. Cephalosporins and other beta-lactams: British National Formulary. BMJ Publishing Group Ltd and Royal Pharmaceutical Society Publishing. – London: 2008. – 295.
12. Antibiotics, antifungals, and antivirals / L.H. Nelson, N. Flomenbaum, L.R. Goldfrank [et al.] // Goldfrank's toxicologic emergencies. – New York: McGraw-Hill, – 2006. – P. 847.

**ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ДРУГОЇ ЛІНІЇ
ХІМІОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ГОРМОН-РЕЗИСТЕНТНИЙ
МЕТАСТАТИЧНИЙ РАК ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, ЩО
ПРЕДСТАВЛЕНІ НА УКРАЇНСЬКОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ**

Н.В. Бездітко, Л.В. Яковлєва

Кафедра фармакоекономіки

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ph-econom@nuph.edu.ua

Проведено фармакоекономічний аналіз схем другої лінії хіміотерапії хворих з гормонорезистентним раком передміхурової залози з використанням нових препаратів, зареєстрованих в Україні - абіратерон, кабазитаксел і ензалутомід, а також препарату першої лінії хіміотерапії доцетаксел. Оскільки в доступній літературі на даний момент відсутні дані прямих порівняльних досліджень ефективності і безпеки зазначених препаратів, фармакоекономічні розрахунки проведені методом мінімізації витрат. За результатами розрахунків в сучасних умовах фармацевтичного ринку України для лікування протягом одного місяця пацієнта з ГРМРПЗ новими препаратами другої лінії найменших витрат вимагає застосування абіратерону.

Ключові слова: фармакоекономічний аналіз, рак передміхурової залози, кабазитаксел, абіратерон, ензалутомід, доцетаксел.

Постановка проблеми. Рак передміхурової залози (РПЗ) є найбільш поширеним раком у чоловіків і на сьогодні становить приблизно 25% від усіх