

**АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ, ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ТА
СПОЖИВАННЯ ПРОТИГЕМОРОЙНИХ
ЗАСОБІВ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

О. В.Ткачова, А. Є.Овчаренко

Кафедра фармакоекономіки

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ph-econom@nuph.edu.ua

Ключові слова: лікарські засоби для лікування геморою, показник доступності, обсяги споживання.

Вступ. За даними ВООЗ геморою виявляють у 10-25% дорослого населення, його питома вага в структурі захворювань прямої кишки складає 42%. У комплексній фармакотерапії хворих на геморою однією з груп для патогенетичного лікування є протигеморойні засоби (ПГЛЗ) для місцевого застосування.

Мета роботи. Дослідження асортименту, соціально-економічної доступності та об'ємів споживання ПГЛЗ в Україні за 2014-2016 роки.

Методи досліджень. Аналіз асортименту ПГЛЗ проводили за даними інформаційно-пошукової системи «Фармстандарт» компанії «Моріон», споживання оцінювали за кількістю реалізованих упаковок, соціально-економічну доступність – за показником адекватності платоспроможності (Ca.s.).

Результати досліджень. ПГЛЗ для місцевого застосування протягом 2014-2016 рр. представлені на ринку на основі 5 МНН від 42 до 36 ТН. Ціни варіювали від низьких до високих, що давало можливість індивідуального вибору засобів в залежності від лікарської форми, діючих компонентів і ціни. Аналіз економічної доступності ПГЛЗ показав, що переважна більшість відноситься до високо- та середньодоступних, малодоступних ЛЗ не виявлено. Обсяги роздрібного споживання ПГЛЗ знизились, хоча захворюваність на геморою в Україні є високою за останні роки.

Висновки. Зниження споживання ПГЛЗ для місцевого застосування може бути пов'язано із більшим споживанням засобів інших фармакологічних груп (антикоагулянтів, венотонізуючих і венопротективних засобів), що відновлюють тонус судин, покращують реологічні властивості крові.

Вступ. Відповідно до поглядів сучасної медицини геморою – це захворювання, яке обумовлене варикозним розширенням і гіперплазією каверноз-

кавернозних тілець дистального відділу прямої кишки та анального каналу. Гіперпластичні зміни кавернозної тканини викликані посиленням напливом артеріальної крові в кавернозні тільця та ускладненим венозним відтоком [1, 3]. Діагноз «геморой» встановлюється на основі характерних скарг хворого та після обов'язкового проктологічного огляду. Характерними для геморою є такі основні симптоми, як кровотеча (у 23-58% хворих), випадіння вузлів з анального каналу (37%), анальний свербіж (9%). Досить часто до основних симптомів приєднується біль, який найчастіше пов'язаний із защемленням гемороїдального вузла або ж з виникненням анальної тріщини [5].

За даними ВООЗ геморой виявляють у 10-25% дорослого населення, а його питома вага в структурі захворювань прямої кишки складає 42% [1, 3]. Серед мешканців великих міст в індустріально розвинених країнах розповсюдження геморою набуває характеру епідемії, вражаючи близько 60% людей працездатного віку (від 30-ти до 50-ти років). В цьому віці геморой у 4 рази частіше реєструють у чоловіків, ніж у жінок [2].

Чимало хворих не надають особливого значення геморою на початковій стадії розвитку, але в подальшому захворювання прогресує і може призвести до гнійного запалення прямої кишки, кровотечі, тромбозу, що потребують негайного хірургічного втручання [3]. Факторами, що провокують розвиток геморою є: слабкість стінки кровоносних судин і сполучної тканини, порушення функції клапанів у венах прямої кишки, часті і тривалі порушення функції товстої кишки (запор, пронос), тривале перебування у вертикальному положенні, малорухливий (сидячий) спосіб життя, часте вживання гострої їжі, алкогольних напоїв, недостатнє споживання клітковини, сильне одномоментне підвищення внутрішньочеревного тиску (після підйому ваги, пологів) [4].

Відповідно до патогенезу геморою та основних клінічних проявів захворювання його фармакотерапія спрямована на вирішення таких завдань: підвищення тону кавернозних вен, поліпшення мікроциркуляції в кавернозних утвореннях, поліпшення кровотоку в гемороїдальних вузлах,

тромболітичний вплив на тромбовані вузли, ліквідація запалення, зменшення крихкості стінок капілярів, усунення больового синдрому, зупинка кровотечі [6, 8].

Для комплексного лікування геморою використовують засоби для системного застосування (антикоагулянти, гемостатики, венотонізуючі і венопротективні засоби, імуностимулятори та НПЗЗ) та протигеморойні лікарські засоби для місцевого застосування (засоби з анестезуючою дією, з протизапальною дією та комбіновані засоби). В даній статті будуть розглянуті протигеморойні лікарські засоби (ПГЛЗ), що за АТС класифікацією є засобами для місцевого застосування (C05A), які представлені на фармацевтичному ринку України у вигляді мазей, кремів, супозиторіїв [7, 8, 9]. Номенклатура зареєстрованих в Україні ПГЛЗ для місцевого застосування наведена в таблиці 1.

Таблиця 1

Класифікація та номенклатура протигеморойних лікарських засобів для місцевого застосування зареєстрованих в Україні

Засоби, що містять кортикостероїди, АТС код C05AA	Засоби, що містять анестетики, АТС код C05AD	Інші комбіновані засоби, АТС код C05AX
<i>МНН гідрокортисон</i>	<i>МНН бензокаїн</i>	<i>МНН інші засоби, комбінації</i>
Постерізан форте (мазь, суп.)	Реліф адванс (мазь, суп.)	Ауробін (мазь), Анузол (суп.) Прокто-глівенол (крем, суп.)
Реліф ультра (мазь)	Анестезол (суп.)	Реліф М (суп.), Гемороль (суп.), Безорніл (мазь), Геморон
<i>МНН флуокортолон</i>	Гемопрокт (суп.)	(мазь), Постерізан (суп., мазь), Гепатромбін (суп., мазь), Іхтіол
Ультрапрокт (мазь, суп.)	<i>МНН прокаїн</i> Новокаїн (суп.)	(суп.), Беладони екстракт (суп.), Пілекс (мазь) та ін.

Для швидкого знеболення аноректальної області використовують місцевоанестезуючі ПГЛЗ: бензокаїн, прокаїн, що можуть застосовуватися у складі комбінованих мазей, кремів і супозиторіїв. Протизапальна терапія в

більшості випадків включає місцеве застосування швидкодіючих глюкокортикокортикоїдів (гідрокортизону, флуокортолону), що не порушують репарації тканин і виявляють мінімальну резорбцію і невисокий ризик системної дії глюкокортикоїдів. У зв'язку з тим, що лікування геморою повинне бути комплексним, для місцевого застосування частіше призначають комбіновані препарати: мазі «Реліф М», «Ауробін», «Пілекс» та ін., а також супозиторії «Анузол», «Гемороль», «Гепатромбін» та ін.

При виборі препарату для місцевого застосування при геморої необхідно враховувати переважання одного з симптомів: біль, поширеність запального процесу та наявність деструктивного компонента. Так, для більшості хворих з внутрішнім і зовнішнім гемороєм показані препарати з венотонізуючим ефектом, такі як крем «Прокто-глівенол», мазь «Проктоседил». Крем «Прокто-глівенол» це комбінований препарат для місцевого лікування зовнішнього та внутрішнього геморою. Діючими компонентами препарату є трибенозид, що зменшує проникність капілярів, поліпшує мікроциркуляцію, підвищує тонус судин, має протизапальні властивості та місцевий анестетик лідокаїн, що послаблює свербіж, печіння та біль, спричинені гемороєм.

При лікуванні геморою, що супроводжується тріщинами з вираженим болем, використовують лікарські форми з місцевими анестетиками: мазі «Ауробін», «Реліф адванс», «Ультрапрокт». Найбільш популярними ГПЛЗ серед хворих з гемороєм є комбіновані засоби, до яких відносять ректальні супозиторії «Реліф М», «Проктоседил», «Гепатромбін». Вони знімають біль і запалення, зменшують набряклість гемороїдальних вузлів, загоюють слизову і перешкоджають виникненню тромбів.

В доступних джерелах літератури відсутні дані про споживання та доступність ЛЗ для лікування геморою, що спонукало до проведення дослідження в даному напрямку.

Метою роботи є дослідження асортименту та діапазону цін на ППЛЗ для місцевого застосування на українському фармацевтичному ринку за

2014-2016 роки, аналіз показників їх соціально-економічної доступності та споживання.

Методи дослідження. Для вирішення поставленої мети були використані методи: інформаційного пошуку, системного аналізу інформаційних джерел. Аналіз асортименту та цінових характеристик ПГЛЗ проводили протягом 2014-2016 років за даними інформаційно-пошукової системи «Моріон», яка дозволяє аналізувати асортимент, середні роздрібні ціни, кількість реалізованих упаковок ЛЗ за досліджуваний період [10].

З метою оцінки економічної доступності ПГЛЗ розраховали коефіцієнт адекватності платоспроможності населення за формулою:

$$C_{a.s.} = \frac{\bar{P}}{W_{a.w.}} \times 100\%,$$

де $C_{a.s.}$ – коефіцієнт адекватності платоспроможності;

P – вартість місячного курсу для лікування геморою;

$W_{a.w.}$ – середня заробітна плата за певний рік. Усі торгові назви (ТН) ПГЛЗ були розділені на три категорії: високодоступні, значення показника адекватності платоспроможності ($C_{a.s.}$) яких було менше 5%, середньодоступні ($C_{a.s.}$ більше 5% і менше 15%) і малодоступні ($C_{a.s.}$ більше 15%) [11, 12]. Розмір середньої місячної заробітної плати за даними Державної служби статистики України протягом 2014-2016 рр. становив 3476 грн., 4198 грн. та 5070 грн. відповідно [13].

Аналіз споживання ПГЛЗ проводили в натуральних показниках (за кількістю реалізованих упаковок) протягом 2014–2016 рр. за даними інформаційно-пошукової системи «Фармстандарт» компанії «Моріон» [10].

Результати дослідження. Засоби для лікування геморою для місцевого застосування за міжнародною класифікацією АТХ належать до груп C05AA – кортикостероїди, C05AD – місцевоанестезуючі засоби та C05AX – інші засоби, комбінації. Результати проведеного аналізу асортименту та цінових характеристик ПГЛЗ для місцевого застосування наведені в таблиці 2.

Таблиця 2

Асортимент та цінові характеристики протигеморойних засобів для місцевого застосування, представлених на фармацевтичному ринку України за 2014-2016 рр.

№ з/п	АТС код, МНН ЛЗ	Співвідношення ТН: іноземні/ вітчизняні			Діапазон цін: min-max		
		2014 р.	2015 р.	2016 р.	2014 р.	2015 р.	2016 р.
Кортикостероїди для місцевого застосування							
1.	CO5AA01 Гідрокортизон	3/0	3/0	3/0	65,29- 154,25	128,24- 262,46	148,33- 264,45
2.	CO5AA08 Флуокортолон	2/0	2/0	2/0	91,73- 99,49	109,39- 113,40	85,41- 95,77
Місцевоанестезуючі засоби для місцевого застосування							
3.	CO5AD03 Бензокаїн	2/2	2/2	2/2	13,65- 76,14	44,73- 107,34	17,87- 144,33
4.	CO5AD05 Прокаїн	0/1	0/1	0/1	32,62	18,76	22,76
Інші засоби для лікування геморою для місцевого застосування							
5.	CO5AX03 Інші засоби, комбінації	26/6	26/6	21/6	8,57- 128,44	1,07- 220,03	9,41- 155,26
Всього засобів на ринку		33/9	33/9	28/9	8,57- 154,25	1,07- 262,46	9,41- 264,45
		42	42	37			

При аналізі ПГЛЗ для місцевого застосування встановлено, що вони представлені на фармацевтичному ринку України на основі 5 МНН. Протягом 2014-2016 рр. на ринку було представлено від 42 до 37 ТН ПГЛЗ для місцевого застосування у вигляді лікарських форм для ректального застосування: мазей, кремів та супозиторіїв. Найменш вартісним у 2014 р.

виявився ЛЗ «Пілекс» компанії Himalaya (Індія), мазь ректальна 30 г. Най-Найбільш вартісним у 2016 р. – ЛЗ «Постеризан Форте» компанії Dr.Kade (Германія), мазь ректальна 25 г. За період 2014-2016 рр. на ринку ПГЛЗ були представлені 18 виробниками, з них вітчизняних – 3, а закордонних – 15. Ціни на ПГЛЗ варіювали у широкому діапазоні (8,57-264,45 грн.), що давало змогу оптимізації витрат на лікування хворих.

Результати оцінки соціально-економічної доступності ПГЛЗ, що розрахована за показником адекватності платоспроможності Ca.s., наведені в таблиці 3.

Таблиця 3

Показники доступності протигеморойних засобів для місцевого застосування протягом 2014-2016 років, виражені в Ca.s.

АТС код, МНН ЛС	% кількості ТН різного ступеня доступності за показником Ca.s.			
	Категорія доступності	2014 р.	2015 р.	2016 р.
C05A A01 Гідрокортизон	Високодоступні	67 (2ТН)	67 (2ТН)	33 (1ТН)
	Середньодоступні	33 (1ТН)	33 (1ТН)	67 (2ТН)
	Малодоступні	не виявлені		
C05A A08 Флуокортолон	Високодоступні	50 (1ТН)	50 (1ТН)	100 (2ТН)
	Середньодоступні	50 (1ТН)	50 (1ТН)	-
	Малодоступні	не виявлені		
C05A D03 Бензокаїн	Високодоступні	75 (2ТН)	75 (3ТН)	100 (4ТН)
	Середньодоступні	25 (2ТН)	25 (1ТН)	-
	Малодоступні	не виявлені		
C05A D05 Прокаїн	Високодоступні	100 (1ТН)	100 (1ТН)	100 (1ТН)
	Середньодоступні	не виявлені		
	Малодоступні	не виявлені		
C05A X03 Інші ЛЗ, комбінації	Високодоступні	94 (30 ТН)	94 (30 ТН)	86 (18 ТН)
	Середньодоступні	6 (2 ТН)	6 (2 ТН)	14 (3 ТН)
	Малодоступні	не виявлені		

За показником соціально-економічної доступності ПГЛЗ було встановлено, що більшість усіх МНН були високодоступними. Так, для засобів гідрокортизону у 2014-2015 рр. 67% ТН належали до високодоступних, а 33% – до середньодоступних. У 2016 р. навпаки 67% ТН стали середньодоступними, а 33% ТН – високодоступними. Серед засобів флуокортолону та бензокаїну у 2014-2015 рр. 50% та 75% ТН належали до високодоступних, а інша частина (50% та 25% відповідно) – до середньодоступних. У 2016 р. всі ЛЗ флуокортолону та бензокаїну (100%) стали високодоступними. Засоби інших ПГЛЗ, комбінацій протягом 2014-2016 рр. переважно (86-94% ЛЗ) були високодоступними для українських споживачів.

Отже, найбільша частка високодоступних препаратів характерна для гідрокортизону, флуокортолону, прокаїну та інших ПГЛЗ, комбінацій для місцевого застосування. Малодоступних ПГЛЗ виявлено не було.

Одним із кількісних показників, що характеризує тенденції у лікуванні хворих на геморой є рівень споживання ЛЗ в натуральних показниках. Аналіз споживання ПГЛЗ на основі кількості роздрібною реалізації упаковок в цілому показав тенденцію до зменшення споживання за 2014-2016 роки (табл. 4).

Аналіз споживання показав, що реалізація більшості ПГЛЗ для місцевого застосування на ринку зменшилася, що загалом пов'язано з виходом з ринку у 2016 р. 5-ти ТН засобів закордонного виробництва у зв'язку з закінченням у них терміну реєстрації. До таких ПГЛЗ належать «Безорніл», компанії Mayinlong Ph.Co. (Китай), «Гепатромбін» у двох лікарських формах, Stada (Німеччина), «Долопрокт», Bayer Consumer Health (Швейцарія) та «Пілекс» Himalaya (Індія), що відносяться до МНН «Інші засоби, комбінації» (CO5AX03).

Таблиця 4

Показники роздрібної реалізації засобів для лікування геморою для
місцевого застосування на фармацевтичному ринку України
за 2014-2016 роки

№ з/п	АТС код, МНН ЛС	Кількість реалізованих упаковок ТН ЛЗ у тис.				
		2014 р.	2015 р.	Спад від реалізації, %	2016 р.	Приріст/спад від реалізації %
1	CO5A A01 Гідрокортизон	11,66	7,23	-37,99 %	25,76	+256,29 %
2	CO5A A08 Флуокортолон	32,33	23,33	-27,83 %	14,07	-39,69 %
3	CO5A D03 Бензокаїн	187,72	167,04	-11,01 %	167,64	-0,35 %
4	CO5A D05 Прокаїн	8,15	4,39	-46,13 %	2,91	-33,71 %
5	CO5A X03 Інші ЛЗ, комбінації	63,28	57,70	-8,81 %	74,29	+28,75 %
Усього реалізовано ЛЗ		303,14	259,69	від -8,81% до -46,13%	284,67	від +256,29% до -39,69 %

На першому місці за реалізацією є ПГЛЗ бензокаїну (CO5AD03), що відносяться переважно до високодоступних засобів (75-100%) і представлені на ринку 3-ма ТН: «Гемопрокт», Фармекс Груп (Україна), «Анестезол», Лекхім (Україна) та «Реліф Адванс», Bayer Consumer Health (Швейцарія). Показники роздрібної реалізації в даній підгрупі хоча і незначно знизилися за 2014-2016 рр. (із 187,75 до 167,64 тис. упаковок), але протягом досліджуваного періоду залишались безумовними лідерами.

Найменше було реалізовано ПГЛЗ прокаїну (CO5AD05), що хоча є високодоступним для споживачів, але представлений на ринку лише одним монокомпонентним ЛЗ «Новокаїн», Монофарм (Україна) – від 8,15 тис. упаковок у 2014 р. до 2,91 тис. упаковок у 2016 р.

Серед 3-х ТН гідрокортизону (CO5AA01) у 2016 р. відбулося збільшення реалізованих упаковок від 7,23 до 25,76 тис. упаковок, хоча доступність даних засобів зменшилась: кількість високодоступних ТН з 67% у 2014 р. до 33% у 2016 р., оскільки всі вони представлені на ринку іноземними виробниками, які частково забрали свої ЛЗ з українського ринку у зв'язку зі збіднінням населення.

Серед 2-х ТН флуокортолону за 2014-2016 рр. відбувся поступовий спад реалізації від 32,33 до 14,07 тис. упаковок, хоча доступність даних засобів іноземного виробництва зростає. Підвищення доступності відбулося за рахунок зниження цін на дві ТН «Ультрапрокт» у формі мазі та супозиторіїв, компанії Bayer Consumer Health (Швейцарія).

Серед препаратів МНН «Інші засоби, комбінації», представлених в основному високодоступними засобами за 2014-2016 рр. (94%-86%) відбувся приріст реалізації з 63,28 до 74,29 тис. упаковок. Отже, загальна кількість реалізованих упаковок ПГЛЗ з 2014 до 2015 рр. знизилася (з 303,14 до 259,70 тис.), але у 2016 р. незначно зростає до 284,70 тис., незважаючи на вихід з ринку 5 ТН закордонного виробництва. Найбільше споживаються в Україні ПГЛЗ, що містять знеболюючі анестетики, які підвищують якість життя хворих з гемороєм.

Зниження кількості реалізованих упаковок майже за всіма МНН ПГЛЗ для місцевого застосування при значному розповсюдженні геморою, може бути пов'язаним з тенденцією до комплексної фармакотерапії геморою з залученням засобів системного використання серед інших фармакологічних груп (антикоагулянтів, венотонізуючих і венопротективних засобів).

Висновки:

1. Асортимент засобів на фармацевтичному ринку України для місцевого застосування при лікуванні геморою протягом 2014-2016 рр. зменшився від 42 до 36 ТН. Ціни на препарати в залежності від виробника протягом досліджуваного періоду варіювали в широкому діапазоні, що давало можливість індивідуального вибору лікарських засобів в залежності від лікарської форми і діючих компонентів.
2. Проведений аналіз соціально-економічної доступності протигеморойних засобів для місцевого застосування показав, що більшість вітчизняних і іноземних ЛЗ є доступними на місячний курс лікування для середньостатистичного жителя України. Малодоступних засобів не виявлено.
3. Протягом 2014–2016 років обсяги споживання засобів для місцевого застосування при лікуванні геморою незначно знизилися, що можливо пов'язано з тенденцією до комплексного лікування геморою і збільшенням споживання засобів для системного використання інших фармакологічних груп (антикоагулянтів, венотонізуючих і венопротективних засобів), що виявляють лікувальну дію, спрямовану на відновлення тону судин, покращення реологічних властивостей крові.

Перелік використаної літератури:

1. Вдячний Л.А. Роль консервативної терапії в лікуванні геморою / Л.А. Вдячний // Consilium Medicum. – 2006. – Т.8, №7. – С. 93–96.
2. Стяжкина С. Н., Иванова А. В., Лапина Е. А. Геморрой – болезнь XXI века. Оперативное лечение геморроя // Проблемы современной науки и образования/Problems of modern science and education.– 2015.– № 35.– С.3.

3. Сучасна діагностика та лікування хронічного геморою Досвід Колопроктологічного центру України
4. Захараш М.П. Сучасна діагностика та лікування хронічного геморою. Досвід колопроктологічного центру України / М. П. Захараш, О. І. Пойда // Здоров'я України від 27.03.2015. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до статті: <http://health-ua.com/article/18428-suchasna-dagnostika-ta-lkuvannya-hronchnogo-gemoroyudosvd-koloproktologchno>
5. Щокіна Є.Г. Обережно: геморой! / Е. Г. Щокіна // Провізор. – 2007. – №18. – С.18–21.
6. Вовк Є.І. Рациональна фармакотерапія – фактор успішного лікування геморою / Є.І. Вовк // РМЗ. – 2002. – Т.10, № 2. – С. 73–77.
7. Воробйов Г.І. Консервативна терапія гострого геморою / Г.І. Воробйов, Ю.А. Шелигін, Л.А.Вдячний // Consilium medicum. – 2001. – № 7. – С. 32–34.
8. Препарати, що застосовуються для лікування геморою / В.В. Постольника, І.М. Перцев, Л.В. Деремедвідь, Е.Л. Халеєва // Провізор. – 2001. – №15. – С.42–44.
9. Солтанов Б. Ц. Сучасні принципи лікування геморою / Б. Ц. Солтанов // Російський журнал. – 2003. – №1. – С.5–8.
10. Вовк Є. І. Нове в лікуванні гострого геморою / Є. І. Вовк // Рос. мед. журн. – 2002. – №10 (26). – С. 1206–1210.
11. Програмний комплекс «Аптека» компанії «Моріон». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: НТГ:// pharmbase.com.ua/poisk
12. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо–терапевтично–хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD – методологія) : метод. рек. / А. М. Морозов, Л. В. Яковлева, А. В. Степаненко та ін. – Х.: Стиль–Издат, 2013. – 34 с.
13. Державна служба статистики України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : www.ukrstat.gov.ua (Дата звернення 16.04.2018)