

ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ

Рищенко О.О., Боганов А.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Цукровий діабет (ЦД) це хронічне захворювання, яким страждає за даними ВООЗ кожна 10 людина в світі, серед яких приблизно 90% - це пацієнти із ЦД II типу. Особливого значення при лікуванні ЦД II типу є правильний вибір стратегії фармакотерапії, яка повинна включати індивідуальний підхід і визначення індивідуального цільового рівня глюкози в крові пацієнта, обрання лікарських засобів (ЛЗ) з урахуванням очікуваної цукрознижуючої ефективності; наявності протипоказань чи непереносимості препаратів; ризик гіпоглікемії при прийомі ЛЗ; індивідуальні особливості пацієнта тощо. Слід зауважити, що пацієнти із ЦД II типу вимушені вживати цукрознижувальні препарати впродовж всього життя. Тому питання наявності достатнього асортименту таких ЛЗ та їх якості є дуже актуальним.

Мета: проведення аналізу асортименту ЛЗ метформіну гідрохлориду, що зареєстровані на фармацевтичному ринку України.

Матеріали та методи дослідження. В якості матеріалів дослідження використовувались дані Державного реєстру ЛЗ України, довідникових ресурсів, зокрема «Компендіум», Уніфіковані клінічні протоколи лікування ЦД II типу у дорослих. В ході дослідження було використано документальний, аналітичний та методи логічного узагальнення даних.

Основний матеріал дослідження. Відповідно до міжнародних та вітчизняних клінічних настанов препаратом першого вибору при фармакотерапії ЦД II типу є ЛЗ метформін г/хл, який відповідно до міжнародної АТС-класифікації відноситься до групи A10B A – бігуаніди.

При проведенні аналізу Державного реєстру ЛЗ України станом на 1 квітня 2022 р. було встановлено, що фармацевтичний ринок України налічує 150 зареєстрованих ЛЗ метформіну г/хл, які випускаються під 26 торговими назвами. При чому переважна кількість цих ЛЗ – іноземного виробництва (69% від загальної кількості торгових назв). При вивченні географії виробників ЛЗ метформіну г/хл встановлено, що майже 30% ЛЗ випускаються в Індії. Причому значна частина зареєстрованих ЛЗ метформіну г/хл індійського виробництва – це субстанція або таблетки різного дозування in bulk.

Серед вітчизняних фармацевтичних компаній лідером виробництва ЛЗ метформіну г/хл є АТ «Фармак», відсоткова частка ЛЗ виробництва цієї компанії складає 37% від загальної кількості ЛЗ метформіну г/хл вітчизняного виробництва. Однак, встановлено, що АТ «Фармак» не є виробником власної субстанції метформіну г/хл, а виступає в ролі заявника для субстанції та таблеток in bulk різного дозування, що виробляються в Індії, а саме 67% всіх зареєстрованих таблеток in bulk та 50% всіх субстанцій.

Таким чином, можна зробити висновок, що більшість ЛЗ метформіну г/хл є препаратами іноземного виробництва, зокрема Індії.

З урахуванням важливості питання якості ЛЗ метформіну г/хл стало доцільним дослідити наскільки часто ЛЗ метформіну г/хл потрапляють в поле зору Держлікслужби України з приводу обмеження або заборони їх обігу. Встановлено, що за останні 5 років Держлікслужбою України було видано лише 11 розпоряджень щодо часткової або повної заборони обігу ЛЗ метформіну г/хл 45% та 55% відповідно. Однак, при більш детальному вивченні розпоряджень виявлено, що всі вони стосувались ЛЗ метформіну г/хл іноземного виробництва, зокрема Польщі та Індії. При чому розпорядження щодо ЛЗ з Індії стосувалися повної заборони обігу всіх серій таблеток по 850 мг та 1000 мг in bulk, що вказує на не високий показник якості таких ЛЗ.

Висновки: Відповідно до міжнародних та вітчизняних клінічних настанов ЛЗ метформіну г/хл є препаратами першого вибору при лікуванні ЦД II типу. Вказані ЛЗ пацієнти повинні вживати пожиттєво, що вимагає особливого підходу до контролю їх якості з боку державних органів контролю. На фармацевтичному ринку України зареєстровано 150 ЛЗ переважно іноземного виробництва (69% від загального асортименту). Частина вітчизняних виробників є замовниками АФІ метформіну г/хл у закордонних фармацевтичних виробників (переважно з Індії – 28% від загальної кількості іноземних виробників), зокрема у вигляді таблеток різного дозування in bulk. Аналіз розпоряджень Держліксслужби України щодо обмеження або заборони обігу ЛЗ метформіну г/хл за останні 5 років показав, що 55 % розпоряджень (повна заборона обігу) стосувалась таблеток різного дозування in bulk, що виготовлялись виробниками з Індії.