

УДК 339.13.021:615.281.9:615.457

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.22.269>

О. Г. ФЕТІСОВА, Л. М. АНДРЮКОВА, О. С. ШПИЧАК

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ В УКРАЇНІ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГІЇ

Мета – проаналізувати асортимент офтальмологічних препаратів, зареєстрованих в Україні станом на травень 2022 р.

Матеріали та методи. Для проведення досліджень використано класичний (традиційний) метод аналізу й узагальнення інформації. Аналіз асортименту офтальмологічних лікарських засобів (ЛЗ), зареєстрованих в Україні, здійснювали з використанням даних Державного реєстру ЛЗ України та Компендіуму 2022, де наведено ЛЗ відповідно до класифікаційної системи АТС. Для дослідження було обрано такі характеристики: належність ЛЗ до певної групи АТС-класифікації, лікарська форма (ЛФ), компонентність за лікарською речовиною (ЛР), фірми-виробники та їх країни походження, об'єм наповнення контейнера та матеріал первинного пакування для рідких ЛФ.

Результати дослідження. У роботі наведено результати аналізу асортименту ЛЗ для лікування різних захворювань очей. Станом на травень 2022 р. в Державному реєстрі ЛЗ України зареєстровано 293 препарати для лікування захворювань органа зору, з яких 25 записів дублюються у зв'язку із введенням змін до відомостей про тотожний ЛЗ та інформацію щодо яких в дослідженні не враховано. Виявлено наявність значного асортименту ЛЗ для лікування різних захворювань очей, що охоплює всі групи ліків за АТС-класифікацією. Дослідження засвідчили домінування таких характеристик очних ЛЗ у кожній із розглянутих категорій: за АТС – S01E протиглаукомні та міотичні засоби, за походженням виробника – іноземні виробники, за ЛФ – очні краплі, за складом ЛР – монокомпонентні, за об'ємом наповнення контейнера – 5 мл, за матеріалом первинного пакування – полімерні контейнери.

Висновки. Наявність значного асортименту надає можливості повнішою мірою задовольняти потреби офтальмологічного напрямку медицини в очних ЛЗ усіх груп ліків за АТС-класифікацією.

Ключові слова: фармацевтичний ринок; аналіз ринку; офтальмологічні лікарські засоби; АТС-класифікація; лікарська форма; об'єм наповнення контейнера.

O. G. FETISOVA, L. M. ANDRYUKOVA, O. S. SHPYCHAK

*Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University
of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv*

THE ANALYSIS OF THE CURRENT STATE OF MEDICINES FOR OPHTHALMOLOGY REGISTERED IN UKRAINE

Aim. To analyze the range of ophthalmic medicines registered in Ukraine as of May 2022.

Materials and methods. The classical (traditional) method of analysis and generalization of information was used for the study. The analysis of the range of ophthalmic medicines (MD) registered in Ukraine was carried out using data from the State Register of Medicines of Ukraine and Compendium 2022 listing medicines according to the ATC classification system. The following characteristics of the study were selected: drug belonging to a certain group of the ATC classification, dosage form (DF), component by a medicinal substance (MS), manufacturing companies and their countries of origin, the container filling volume and the primary packaging material for liquid DF.

Results. The article presents the results of the analysis of the range of drugs for the treatment of various eye diseases. As of May 2022, 293 drugs for the treatment of eye diseases were registered in the State Register of Medicines of Ukraine, of which 25 entries were duplicated due to the introduction of changes in the information about identical medicinal products and the information of them was not taken into account in the study. It has been found that there is a significant range of drugs for the treatment of various eye diseases, covering all groups of medicines according to the ATC classification. The studies have shown the overwhelming dominance of the following characteristics of ophthalmic medicines in each of the categories studied: according to the ATC – S01E anti-glaucoma and miotic agents, according to the origin of the manufacturer – foreign manufacturers, according to DF – eye drops, according to the drug composition – monocomponent, by the container filling volume – 5 ml, and by the material of the primary packaging – polymer containers.

Conclusions. The presence of a wide assortment provides opportunities to more fully meet the needs of ophthalmological branch of medicine in ophthalmic medicines of all groups of drugs according to the ATC classification.

Key words: pharmaceutical market; market analysis; ophthalmic medicinal products; ATC classification; dosage form; container filling volume.

Постанова проблеми. Згідно з опублікованою у 2019 році ВООЗ першою Всесвітньою доповіддю про проблеми зору у всьому світі налічується не менше 2,2 мільярда випадків порушення зору чи сліпоти, з яких понад 1 мільярд є наслідком відсутності профілактики чи лікування [1]. До переліку соціально-значущих захворювань ока, що можуть призвести в більшості випадків до сліпоти, зараховують глаукому, катаракту, діабетичну ретинопатію тощо. Серед основних методів лікування пацієнтів з різними офтальмологічними захворюваннями найпоширенішим та традиційним напрямом є фармакотерапія. Препарати для офтальмології – особлива група лікарських засобів (ЛЗ), що формується в окрему групу за АТС-класифікацією та до якої висуваються жорсткі вимоги щодо якості й безпеки очних лікарських препаратів (ЛП), регламентовані ДФУ та іншими нормативними документами.

Око є найбільш доступне для місцевого застосування препаратів для лікування офтальмологічних патологій, тому цей шлях найчастіше використовують для доставляння очних ліків. Серед переваг місцевого застосування очних ЛП зазначають безпосередньо локалізоване доставлення лікарських речовин (ЛР) до цілі із зручністю і відносною безболісністю для пацієнта, кращий доступ до внутрішньоочних середовищ та відсутність печінкового метаболізму, на відміну від шляху системного доставляння.

З огляду на постійну мінливість сучасного переліку зареєстрованих офтальмологічних ЛЗ, про що зазначають попередні праці вітчизняних науковців [2-6], та соціально-важливе значення офтальмологічних ЛЗ обізнаність спеціалістів фармації у питаннях щодо сучасної структури ринку ЛЗ для лікування захворювань ока є завжди важливим та актуальним напрямом для виробників ЛЗ (вдосконалення асортименту), лікарів-офтальмологів (підбір оптимальної ЛФ, пакування тощо), фармацевтів (формування товарного асортименту аптечного закладу), тому дослідження ринку ЛЗ для лікування очей потребують постійного оновлення.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Результати аналізу фармацевтичного ринку офтальмологічних ЛЗ висвітлено в працях вітчизняних учених Л. М. Андрюкової,

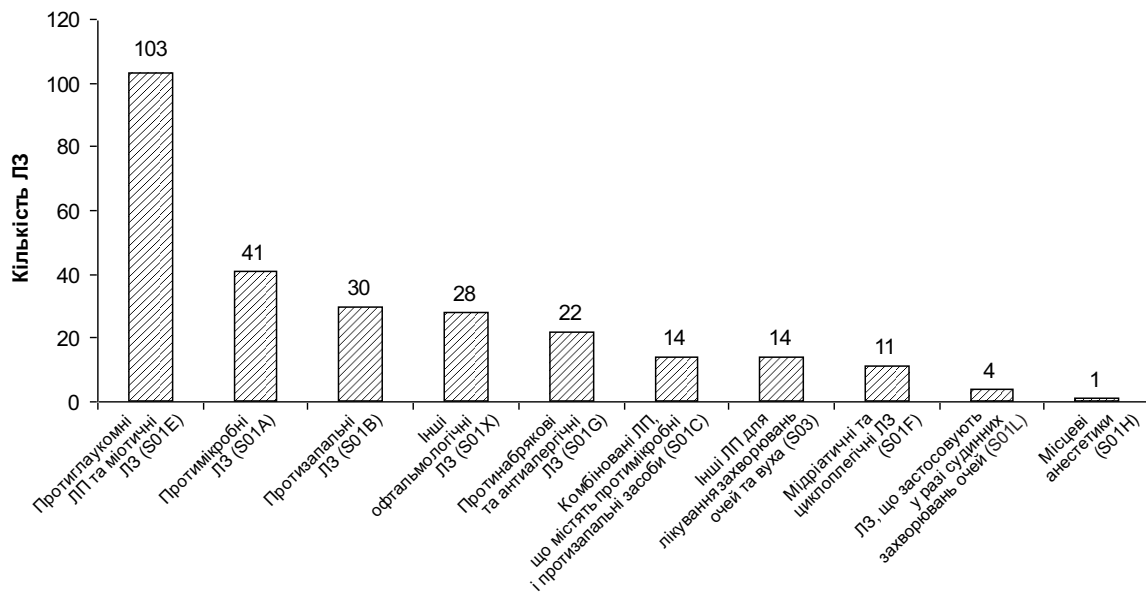
О. П. Півень, О. Г. Фетісової та ін. [2-7]. Ці дослідження проведено в 2004-2017 рр. У них наведено результати маркетингового аналізу ринку ЛП для лікування офтальмологічних захворювань за традиційними категоріями щодо ринкової частки зареєстрованих ЛЗ за виробниками й країнами, за АТС-класифікацією, за формами їх випуску, розподілу асортименту ЛЗ за ціновими категоріями, аналізу показників продажів очних ЛЗ у натуральному й грошовому вимірі та інші особливості офтальмологічного сегмента фармацевтичного ринку.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. За останні роки вітчизняні дослідження за цією темою відсутні. Отже, з огляду на високу динамічність розвитку сучасного фармацевтичного ринку наведена в зазначених джерелах інформація наразі є застарілою та потребує оновлення.

Формулювання цілей статті. Метою роботи було проведення аналізу асортименту офтальмологічних препаратів, зареєстрованих в Україні станом на травень 2022 р.

Викладення основного матеріалу дослідження. Для проведення досліджень використано класичний (традиційний) метод аналізу й узагальнення інформації, а також табличні й графічні засоби наочної презентації отриманих даних. Аналіз асортименту офтальмологічних ЛЗ, зареєстрованих в Україні, здійснювали з використанням даних Державного реєстру ЛЗ України [8] та Компендіуму 2022, де наведено ЛЗ відповідно до класифікаційної системи АТС [9], за такими характеристиками: належність ЛЗ до певної групи АТС-класифікації, фірми-виробники та їх країни походження, ЛФ, об'єм та матеріал первинного пакування для рідких ЛФ.

Проведений аналіз засвідчив, що станом на травень 2022 року на фармацевтичному ринку України зареєстровано 293 препарати для захворювань органа зору, з яких 25 записів дублюються у зв'язку із закінченням дії однієї реєстраційної картки із зазначеними відомостями про ЛЗ та введенням в дію змін до відомостей про тотожний ЛЗ іншого (дублювального) запису протягом певного періоду після затвердження відповідного наказу.



Групи АТС-класифікації

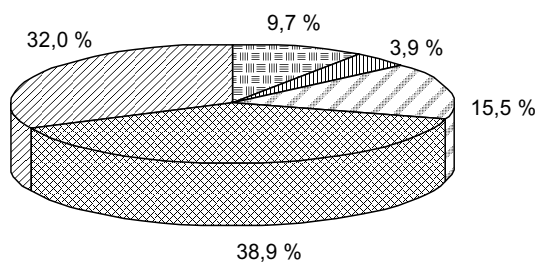
Рис. 1. Розподіл офтальмологічних ЛЗ за групами АТС-класифікації (за даними Державного реєстру ЛЗ України станом на травень 2022 р.)

Згідно з АТС-класифікацією лікарські засоби, використовувані в офтальмології, належать до групи S01 «Засоби, що застосовують в офтальмології» і до групи S03 «Препарати, що застосовують в офтальмології та отології». У Державному реєстрі ЛЗ України представлено дев'ять груп офтальмологічних препаратів і 2 групи ЛЗ, що мають подвійне застосування – для офтальмології та отології. Розподіл зареєстрованих очних ЛП за АТС-класифікацією наведено на рис. 1-3.

Проведене дослідження засвідчило, що найбільшу частку ЛП для очей відповідно

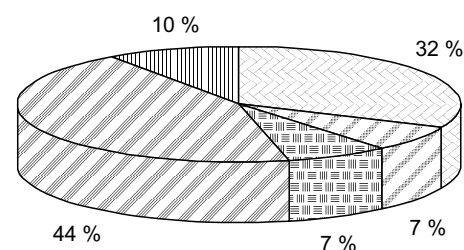
до їх основного терапевтичного застосування протягом багатьох років [2-6] займає група протиглаукомних і міотичних ЛЗ (S01E) (рис. 2) із значенням 38,4 % від загальної кількості зареєстрованих офтальмологічних ЛЗ (переважно комбінованих ЛП на основі тималолу малеату, які налічують 27 торгових найменувань).

Наступні групи за кількістю ЛП належать до протимікробних (S01A) (рис. 3) – 15,0 %, протизапальних (S01B) – 11,2 %, протинабрякових і антиалергічних (S01G) – 8,2 % та групи інших офтальмологічних засобів (S01X) – 10,4 %. Загальна частка ЛП для



- Симпатоміметики для лікування глаукоми
- Парасимпатоміметики
- Інгібітори карбоангідази
- Блокатори бета-адренорецепторів
- Аналоги простагландинів

Рис. 2. Результати структурного аналізу групи протиглаукомних та міотичних ЛЗ (S01E) станом на травень 2022 р.



- Антибіотики
- Сульфаніламід
- Протівірусні засоби
- Флюороквінолони
- Інші протимікробні препарати

Рис. 3. Результати структурного аналізу групи протимікробних ЛЗ (S01A) станом на травень 2022 р.

Таблиця

РОЗПОДІЛ ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИХ ЛЗ ЗА ФОРМОЮ ВИПУСКУ

№	ЛФ	Кількість ЛЗ			
		одиниць	% ЛФ	вітчизняного виробництва	закордонного виробництва
1	Розчин, краплі очні	209	77,9	52	157
2	Суспензія, краплі очні	25	9,3	5	20
3	Емульсія, краплі очні	2	0,8	0	2
4	Мазь очна	13	4,8	2	11
5	Гель очний	6	2,2	0	6
6	Ліофілізат для приготування очної емульсії з розчинником	1	0,4	1	0
7	Ліофілізат для приготування очних крапель з розчинником	1	0,4	1	0
8	Порошок для розчину для ін'єкцій	1	0,4	0	1
9	Таблетки	5	1,9	2	3
10	Розчин для ін'єкцій	4	1,5	0	4
11	Імплантат для інтравітреального введення	1	0,4	0	1
Разом:		268	100	63	205

лікування захворювань очей і вуха складає 5,2 % здебільшого за рахунок очних крапель протимікробної дії на основі таких ЛР, як ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин і мірамістин, а також комбінованого ЛЗ з ципрофлоксацином і дексаметазоном.

Також варто зауважити, що наповнення груп АТС-класифікації ЛЗ протягом років змінюється як за якісним, так і за кількісним складом. Серед прикладів можна навести відсутність такої дуже популярної у попередні роки ЛФ, як очні краплі антигістамінної ЛР антазолін [10] та появу 4-х новітніх ЛП на основі моноклональних антитіл у групі, що застосовують у разі судинних захворювань очей (S01L).

Більшість очних ЛЗ, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України, належить закордонним виробникам з 25 країн світу в розмірі 76 % від загальної кількості зареєстрованих офтальмологічних ЛЗ. Найбільшу кількість закордонних торгових найменувань офтальмологічних ЛП у спадному порядку виробляють у Німеччині, Індії, Бельгії, Румунії, Фінляндії та Польщі. Серед вітчизняних виробників очних ЛЗ провідну позицію займає ПАТ «Фармак» (м. Київ) з 39 % від загальної кількості зареєстрованих офтальмологічних ЛЗ вітчизняного виробництва, друге та третє місце належить ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» (м. Бориспіль)

і ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»» (м. Київ) з 29,7 % та 11 % відповідно.

Розподіл ЛЗ у досліджуваній групі за лікарською формою демонструє наявність одинадцяти різновидів форм (табл.). Попри сучасні наукові досягнення останніх десятиріч у галузі створення новітніх офтальмологічних систем доставляння ЛР, очні краплі й далі залишаються найпоширенішою ЛФ, що підтверджено результатами проведеного аналізу: переважну частину ЛЗ для очей, яка становить приблизно 78 % від загальної кількості зареєстрованих офтальмологічних ЛЗ, випускають у вигляді очних крапель. Серед інших лікарських форм присутні суспензії (9,3 %), емульсії (0,8 %), очні мазі (4,8 %), гелі (2,2 %), розчини для ін'єкцій (1,5 %) та таблетки (1,8 %). Варто зазначити появу на українському фармацевтичному ринку очних суспензій вітчизняного виробництва, які складають 20 % від кількості всіх ЛП цієї ЛФ. Найменшу кількість (по 1 ЛП) складають офтальмологічні ЛЗ, представлені із сумарною часткою у 1,6 % у таких формах, як ліофілізати для приготування очних крапель та очні емульсії з розчинниками, порошок для приготування розчину для ін'єкцій та імплантат для інтравітреального введення.

Основна частка зареєстрованих очних ЛП за складом ЛР є монокомпонентні ЛЗ,

що становлять 77,3 % від загальної кількості ЛЗ для очей. Монокомпонентні ЛЗ представлені понад 60 ЛР, з яких у найбільшій кількості торгових найменувань містяться латанопрост (4,85 %), дексаметазон (4 %), тимолол, бримонідин і травопрост (по 3,7 %), дорзоламід, ципрофлоксацин та олопатадин (по 2,6 %). Комбіновані препарати розподіляються на 15,3 % очних крапель та 7,5 % інших ЛФ.

За об'ємом наповнення контейнера офтальмологічні ЛЗ представлені цілим спектром варіантів від 0,3-2,5 мл для однодозового пакування ЛЗ без консерванта до 2,5-15 мл для багатодозових контейнерів. Основну нішу серед цього різноманітного спектра пакування очних крапель займає традиційно використовуване в офтальмології багатодозове пакування у 5 мл та 10 мл з 53,4 % і 23,4 % відповідно від загальної кількості контейнерів для рідких ЛФ. Інші види менш поширених пакувань, зокрема об'ємом 3 мл, становлять 4 % асортименту, а об'ємом 6 мл, 7,5 мл і 15 мл – сумарно 1 % від усього асортименту. Пакування за рахунок контейнерів у 2,5 мл складає 12,4 %. Крім того, у категорії присутні контейнери з об'ємом наповнення у 0,2 мл, 0,25 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,45 мл, 0,5 мл та 1,7 мл, які сумарно займають частку на рівні 5,5 %.

Варто зазначити, що однодозове пакування у 18 % випадків від загальної кількості зареєстрованих офтальмологічних ЛЗ використовують для лікування глаукоми.

Щодо матеріалу первинного пакування, який представлено двома категоріями (скло та полімер), то більшість очних ЛЗ (90 % від загальної кількості офтальмологічних ЛП у ЛФ різноманітних крапель) упаковано в полімерні контейнери.

Перелік використаних джерел інформації

1. ВООЗ публікує першу Всесвітню доповідь про проблеми зору. *WHO Pressreleases*. URL: <https://www.who.int/ru/news/item/08-10-2019-who-launches-first-world-report-on-vision>.
2. Андрюкова Л. М., Півень О. П., Фетісова О. Г., Коваленко С. М. Стан та інноваційна діяльність провідних офтальмологічних компаній світу і перспективи розвитку виробництва очних крапель. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2011. № 6 (20). С. 79–84.
3. Півень Е. П., Андрюкова Л. Н. Современное состояние и перспективы развития рынка офтальмологических препаратов на примере деятельности ведущих зарубежных фармацевтических компаний. *Фармаком*. 2009. № 1. С. 99–105.
4. Коношевич Л. В., Тихонов О. І., Шпичак О. С. Маркетингові дослідження лікарських засобів, які застосовуються в офтальмологічній практиці в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, № 2. С. 60–69. DOI: 10.24959/sphhcj.17.77.

Висновки. Проведено аналіз сегмента зареєстрованих в Україні ЛЗ для лікування різних захворювань очей. З'ясовано, що наразі наявний значний асортимент офтальмологічних ЛЗ, який охоплює всі групи ліків за АТС-класифікацією, що пояснюється розвитком сучасних знань про фармакотерапію захворювань ока та технологій виробництва ЛП. Результати дослідження засвідчили домінування таких характеристик очних ЛЗ у кожній із розглянутих категорій: за АТС – S01E протиглаукомні та міотичні засоби, за походженням виробника – іноземні виробники, за ЛФ – очні краплі, за складом ЛР – монокомпонентні, за об'ємом наповнення контейнера – 5 мл, за матеріалом первинного пакування – полімерні контейнери. Порівняння результатів з даними аналогічних досліджень попередніх років [2-6] дозволяє констатувати, що, окрім збільшення загальної кількості офтальмологічних препаратів, за іншими характеристиками зберігаються такі ж самі тенденції. Наявний значний асортимент надає можливості повнішою мірою задовольняти потреби офтальмологічного напрямку медицини в очних ЛЗ усіх груп ліків за АТС-класифікацією.

Перспективи подальших досліджень. З огляду на досягнення сучасної фармацевтичної науки, які дозволяють задовольняти наявні потреби терапії офтальмологічних захворювань завдяки створенню нових ЛЗ на основі нових ЛР, а також через постійну мінливість стану фармацевтичного ринку такі дослідження потребують регулярного проведення з висвітлюванням їх результатів у наукових виданнях, що стане запорукою підвищення обізнаності й компетентності фармацевтичних та медичних працівників.

Конфлікт інтересів: відсутній.

5. Завалько І. В. Аналіз асортименту офтальмологічних лікарських засобів на ринку України. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 1. С. 21–25.
6. Кунда Е., Хмилевский И. Офтальмологические средства. Конкурентная среда препаратов тимолола. *Еженедельник Аптека*. 2004. № 49 (470). URL: <https://www.apteka.ua/article/1154>.
7. Котвіцька А. А. Пастухова О. А. Аналіз споживання препаратів групи S01E – протиглаукомні препарати та міотичні засоби. *Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії* : матеріали I Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., 7-8 листоп. 2014 р. Харків : НФаУ, 2014. С. 101-102.
8. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/>.
9. Компендіум – лікарські препарати. Довідник лікарських засобів в Україні № 1. URL: <https://compendium.com.ua/uk/atc/>.
10. Компендіум 2006 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. – Киев : Морион, 2006. Т 1. 1128 с.

References

1. VOOZ publikuie pershu Vsesvitniu dopovid proproblemy zoru. *WHOP ressureleases*. Available at: <https://www.who.int/ru/news/item/08-10-2019-who-launches-first-world-report-on-vision>.
2. Andriukova, L. M., Piven', O. P., Fetisova, O. H., Kovalenko, S. M. (2011). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 6 (20), 79–84.
3. Piven', E. P., Andriukova, L. N. (2009). *Farmakom*, 1, 99–105.
4. Konoshevich, L. V., Tikhonov, O. I., Shpychak, O. S. (2017). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 3 (2), 60–69. doi: 10.24959/sphhcj.17.77.
5. Zavalko, I. V. (2013). *Farmatsevychnyi zhurnal*, 1, 21–25.
6. Kunda, E., Khilevskii, I. (2004). *Ezhenedel'nik Apteka*, 49 (470). Available at: <https://www.apteka.ua/article/1154>.
7. Kotvitska, A. A., Pastukhova O. A. (2014). Proceeding from Tehnologichni ta biofarmatsevychni aspekty stvorennia likarskykh preparativ riznoi napravlenosti dii : *materialy I Mizhnar. nauk.-prakt. internet-konf. (7-8 lystop. 2014 r.)*. (pp. 101-102). Kharkiv : NFaU.
8. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. Available at: <http://www.drlz.com.ua>.
9. Kompendium: likarski preparaty. Dovidnyk likarskykh zasobiv v Ukraini No. 1. Available at: <http://compendium.com.ua>.
10. Kovalenko, V. N., Viktorov, A. P. (Eds.). (2006). *Kompendium 2006 – lekarstvennye preparaty. (Vol. 1)*. Kyiv : Morion, 1128.

Відомості про авторів:

Фетісова О. Г., кандидатка фармацевтичних наук, старший науковий співробітник, доцентка кафедри промислової фармації та економіки, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0003-4482-3757>). E-mail: promek-ipksf@nuph.edu.ua

Андріюкова Л. М., докторка фармацевтичних наук, старший науковий співробітник, доцентка кафедри промислової фармації та економіки, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-8705-9042>). E-mail: promek-ipksf@nuph.edu.ua

Шпичак О. С., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри промислової фармації та економіки, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0002-3015-8584>). E-mail: shpychak.oleg@gmail.com

Information about authors:

Fetisova O. G., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), senior researcher, associate professor of the Department of Industrial Pharmacy and Economics, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0003-4482-3757>). E-mail: promek-ipksf@nuph.edu.ua

Andryukova L. M., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), senior researcher, associate professor of the Department of Industrial Pharmacy and Economics, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-8705-9042>). E-mail: promek-ipksf@nuph.edu.ua

Shpychak O. S., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Industrial Pharmacy and Economy, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-3015-8584>). E-mail: shpychak.oleg@gmail.com

Надійшла до редакції 08.09.2022 р.