



М.Л. Сятиня, В.П. Попович, О.М. Глуценко, Н.В. Середюк

СУЧАСНИЙ СТАН РИНКУ ПЕДІАТРИЧНИХ ЗАСОБІВ. ЕКСТЕМПОРАЛЬНІ ЛІКИ ДЛЯ ДІТЕЙ

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ

Ключові слова: дитячі лікарські засоби, екстемпоральне виготовлення, індивідуальні прописи, показники захворюваності, поширеність захворюваності дітей.

Ключевые слова: детские лекарственные средства, экстемпоральное изготовление, индивидуальные прописи, показатели заболеваемости, распространение заболеваний детей.

Key words: children medications, extemporal making, individual prescription, Indexes of morbidity, prevalence of children morbidity.

Проаналізувавши екстемпоральну рецептуру аптек Києва та Житомира, виявлено, що серед лікарських засобів індивідуального виготовлення найбільшим попитом користуються складні багатоконпонентні лікарські форми: порошки, розчини для перорального вживання та розчини для зовнішнього застосування за індивідуальними прописами, а серед внутрішньоаптечної заготовки значну частину складають розчини для парентерального застосування невеликих об'ємів: від 10 до 200 мл, що є зручними у застосуванні для дітей. Встановлено, що обсяг продажу дитячих лікарських засобів за індивідуальними прописами складає близько 15% у структурі екстемпоральної рецептури спеціалізованих аптек. Для покращення показників стану здоров'я дітей України, що є значно гіршими, ніж у європейських країнах, необхідне удосконалення та розширення потенціалу педіатричної фармакотерапії.

Проаналізувавши екстемпоральну рецептуру аптек Києва та Житомира виявлено, що серед лекарственных средств индивидуального изготовления наибольшим спросом пользуются сложные многокомпонентные лекарственные формы: порошки, растворы для перорального и внешнего применения по индивидуальным прописям, а среди внутриаптечной заготовки значительную часть занимают составляют для парентерального применения небольших объемов: от 10 до 200 мл, которые удобнее при применении для детей. Установлено, что объем продаж детских лекарственных средств по индивидуальным прописям составляет около 15% в структуре экстемпоральной рецептуры специализированных аптек. Для улучшения показателей состояния здоровья детей Украины, которые значительно хуже, чем в европейских странах, необходимо усовершенствование и расширение потенциала педиатрической фармакологии.

After analysis of the extemporal prescriptions in pharmacies of Kyiv and Zhytomyr, it was discovered that among medications of individual making complex multicomponent medical forms are the most demanded: powders, solutions for the peroral use and external application on prescriptions, and among a pharmacy provision considerable part is presented by solutions for parenteral use of small volumes: from 10 to 200 ml which is more comfortable in application for children. It is set that the volume of sale of children individual prescription medications is about 15% in the structure of the extemporal formulations of the specialized pharmacies. For the improvement of indexes of children state of health in Ukraine, which are considerably worse, than in the European countries, it is necessary to improve and increase potential of pediatric pharmacotherapy.

За останні десятиріччя проблема фармакотерапії в дитячій практиці залишається однією з найактуальніших і гострих для медицини і фармації. Це, на жаль, зумовлено частим використанням у дитячій практиці лікарських препаратів (ЛП) для лікування дорослих, що за умов сучасного рівня розвитку фармацевтичної галузі неприпустимо: організм дитини має ряд анатомо-фізіологічних особливостей, які найчастіше і визначають його відмінну реакцію на введення ксенобіотиків, у т.ч. ЛЗ. Тому рекомендовані для дорослих принципи лікування і профілактики патологічних станів у дитячому віці не завжди ефективні та обґрунтовані [1,2,8,9].

Аналіз асортименту ЛЗ, представленого у довіднику М.Д. Машковського [5] показав, що для препаратів різних фармакологічних груп існують суттєві відмінності у вказівках про можливість їх застосування у педіатрії (табл. 1).

Дослідження виявили малу кількість педіатричних препаратів серед лікарських засобів для наркозу – 13%, снодійних – 7%, транквілізаторів – 17%, седативних – 16%, антидепресантів – 23%, ноотропних – 30% [4]. У групах противиразкових та антигіпертензивних лікарських засобів є лише поодинокі випадки можливості застосування у педіатрії (ранітидин, каптоприл, пропранолол).

Вивчення реальної потреби практичної педіатрії в лікарських засобах (ЛЗ) індивідуального виготовлення виявило, що 85% респондентів надають перевагу екстемпоральним лікам, що дозволяє скорегувати лікування для конкретного пацієнта. При цьому лікарі надають перевагу засобам у вигляді сиропів (42%), що мають прийнятні фармако-кінетичні характеристики, а також маскують органолептичні недоліки діючої речовини. Мікстури займають 16%, краплі – 14%, супозиторії – 12%, ЛЗ для парентерального застосування – 12%, а мазі – 4% [1–3,8].

Оскільки більшість сучасних препаратів випускається в дозах, розрахованих на дорослу людину, вони є непридатними для використання в дитячій практиці. Саме тому актуальною та своєчасною проблемою є створення педіатричних лікарських засобів екстемпорального виготовлення згідно сучасних вимог належної аптечної практики.

МЕТА РОБОТИ

Вивчення та аналіз захворюваності дитячого населення України, дослідження ринку екстемпоральних педіатричних ліків за 2008–2010 рр.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Аналіз екстемпоральних дитячих лікарських форм проводили на базі аптек комунального підприємства



«Фармація» та комунального підприємства Аптека «Дитяча» Житомирської обласної ради.

Під час виконання роботи застосовували наступні методи досліджень: анкетування та аналіз експертних оцінок, безпосередні спостереження, аналіз документів і статистичних даних, системного підходу та аналітичний метод.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Основа здоров'я кожного покоління закладається в дитячому віці, а стан здоров'я дорослого населення переважно визначається тим, які показники здоров'я були у дитячому віці, тому підростаюче покоління – особлива група населення, показники здоров'я якої визначають соціально-економічний стан всього суспільства [6]. За даними Державного комітету статистики, кількість дитячого населення в Україні у 2009 р. становила 8 186 277 дітей, або 17,8% населення. Важливим критерієм оцінки здоров'я дітей є показники захворюваності (вперше виявлені хвороби) та поширеності (всі хвороби). У 2009 р. в Україні серед дитячого населення (0–17 років) кількість вперше виявлених хвороб становила 11 412 тис. випадків, або 1394,0 на тисячу дітей. Це більше порівняно з 2005 р. на 11,4%, порівняно з 2008 р. – на 4,5%. У 2009 р. кількість звернень дитячого населення з приводу всіх хвороб досягла 15 872 тис. (або 1938,9 на тисячу дітей); перевищення порівняно з 2005 р. становило 7,8%, порівняно з 2008 р. – 2,8%.

У структурі захворюваності дітей, як і в попередні роки, переважали хвороби органів дихання (65,6%), шкіри та підшкірної клітковини (5,3%), деякі інфекційні та паразитарні хвороби (3,9%), хвороби органів травлення (3,8%), травми та отруєння (3,8%) [6,8,11].

Найвищий рівень захворюваності спостерігається серед дітей 0–6 років (11,86 на тисячу відповідного населення), потім серед дітей 7–14 років (2,29) і 15–17 років (1,86). Найвищий рівень виявлення уроджених аномалій системи кровообігу у дітей 0–6 років (2,39), потім дітей 7–14 років (0,34) і 15–17 років (0,27). Перше місце у 2009 р. у структурі захворюваності дітей першого року життя посіли хвороби органів дихання (50,07%); друге – окремі стани перинатального періоду (11,54%); третє – хвороби крові та кровотворних органів (6,24%); четверте – хвороби нервової системи (5,21%). Слід зауважити, що хвороби шкіри та підшкірної клітковини (4,74%), ендокринної системи (3,99%), органів травлення (3,86%), вроджені аномалії (2,86%) становлять вагомий частку у структурі захворюваності дітей цієї вікової групи, що свідчить про необхідність удосконалення перинатальної допомоги [6,7,10,11].

Зростання поширеності хронічних захворювань у дітей першого року життя, частоти інвалідизації та порушень фізичного розвитку є потенційно негативним фактором, що впливає на формування подальшого репродуктивного і трудового потенціалу країни, та зумовлене недостатністю медичного супроводу дитячого населення першого року життя у поліклініках, згасанням профілактичного напрямку в цій віковій категорії, гальмуванням впровадження сучасних реабілітаційних технологій і занепадом санаторно-курортного лікування [6–9].

Спостерігається високий рівень захворюваності дітей першого року життя на хвороби шкіри та підшкірної клітковини. Заслугує на увагу зростання частоти випадків atopічного дерматиту, пов'язаних як зі спадковою схильністю, так і з надмірним вживанням екзотичних овочів і фруктів, високою частотою вигодовування штучними сумішами на першому році життя, широким нераціональним використанням антибактеріальних та інших лікарських препаратів [1,6,8].

З аналізу динаміки зростання зареєстрованих лікарських засобів (ЛЗ) в Україні за період 01.01.2008–01.01.2010 маємо таку картину: на 01.01.2010 р. зареєстровано 13 772 ЛЗ. Динаміка зростання склала 4,71%, з яких у педіатрії використовуються близько 320 найменувань. Незважаючи на те, що щорічно реєстр розширюється, арсенал дитячих лікарських засобів залишається сталим, при цьому різноманітність ліків все більше забезпечується закордонними постачальниками (близько 10 000 ЛЗ). Частіше вони малодоступні для широких верств населення через високу вартість [1].

Таблиця 1

Застосування лікарських препаратів різних фармакологічних груп у педіатрії

Назва фармакологічної групи	Кількість лікарських препаратів	
	у фармакологічній групі	для використання у педіатрії
Антиалергічні	28	10
Антибіотики	72	39
Протисудомні	18	8
Антибластомні	103	5
Транквілізатори	20	4
Метаболітні	117	14
Спазмолітики	12	3
Гормональні	86	10
Противірусні	28	8
Нестероїдні протизапальні	36	6
Анастетики	36	6
Імунотропні	47	3
Відхаркуючі	55	9
Медіаторні засоби	39	8
Вітаміни	30	12
Антигіпертензивні	14	1
Ноотропи	10	3
Противиразкові	9	1
Послаблюючі	34	6
Протикашльові	9	6
Серцеві глікозиди	16	2
Снодійні	14	1
Седативні	12	2

Існує реальна потреба у більшій різноманітності дитячих лікарських форм (ДЛФ): розробці твердих лікарських форм для дітей у декількох дозуваннях, які мають обтічну форму, покриті ковзкими оболонками. Особливу увагу необхідно звернути на розробку та виготовлення сиропів і суспензій, яких особливо не вистачає на фармацевтичному ринку України. У переліку ДЛФ, що заходяться на фармацевтичному ринку, практично відсутні ЛЗ, що впливають на серцево-судинну, сечо-статеву, нервову системи. Не зважаючи на велику кількість зареєстрованих препаратів, що діють на респіраторну систему (128), антибіотиків і противірусних препаратів (50), засобів для лікування гастроентеричних (44) і ЛОР захворювань (37), алергічних патологій (15), їх основна частина відноситься до генериків, при цьому не вистачає сучасних високоефективних препаратів, що використовуються за кордоном. Аналогічна ситуація із малим асортиментом знеболюючих, жарознижувальних (29), антигельмінтних препаратів, імуностимуляторів, вітамінів [1,3,8,9].

Виходячи з аналізу структури захворюваності дітей, виявлено необхідність розширення вітчизняних препаратів для лікування запалення легень, шлунково-кишкового тракту, інфекційних і алергічних процесів, захворювань сечо-статевої системи, засобів метаболічної терапії, адаптогенів.

Порівняльний аналіз лікарських засобів для дітей, що використовуються при поширених захворюваннях, показав, що їх асортимент в Росії на 60% більший, ніж в Україні. Так, найбільш суттєва різниця на фармацевтичному ринку препаратів для лікування енурезу (на 12), розумової діяльності (на 11), гострого тонзиліту (на 7), диспепсії (на 5 препаратів) [1]. На відміну від російського ринку, в Україні відсутні препарати, що використовуються в терапії пелюшкового дерматиту («Алкометазон», «Декспантенол»); непереносимості лактози («Даміл», «Мамекс»); сепсису («Пентаглобін»); геморагічної хвороби новонароджених.

Серед антибактеріальних засобів спостерігається недостатність лікарських форм: сиропів, супозиторіїв, суспензій, що зумовлено проблемами їх нестабільності (табл.2).

Таблиця 2

Структура лікарських форм антибактеріальних засобів для дітей

Лікарські форми	Кількість у %
Таблетки	34,2%
Порошки для ін'єкцій	30,5%
Капсули	19,8%
Порошки для приготування суспензії	5,3%
Розчини	6,2%
Гранули	2%
Суспензії	1,2%
Сиропи	0,6%
Мазі, гелі	0,2%

Як видно з табл. 2, більшу частку ЛФ складають таблетки

та капсули, які складно ковтати дітям, а також порошки для ін'єкцій, що вводять парентерально, зумовлюючи біль і тривогу у дітей. Існує реальна потреба у більшій різноманітності твердих лікарських форм для дітей, які б до того ж зручно дозувались, мали обтічну форму і покривались ковзкими оболонками. Як альтернативу можна використовувати спеціальні дитячі лікарські форми, що застосовуються за кордоном, глотити – невеликі таблетки для сублінгвального застосування, карамелі, пластинки, бальзами, кахети – спресовані лікарські форми. Допускається нанесення поділок, що полегшує розділення лікарської форми на частини.

Важливі досягнення в розробці й освоєнні сучасних лікарських препаратів для дітей в Україні зроблено Державним науковим центром лікарських засобів і деякими фармацевтичними підприємствами. Використання сучасних технологій, а також нових допоміжних речовин дало можливість виготовляти рідкі лікарські засоби, що відповідають сучасним вимогам педіатрії: відсутність цукру і спирту в лікарському засобі, тривалий термін зберігання [1–3,8].

Проаналізувавши ЛЗ, що були виготовлені КП Аптека «Дитяча» м. Житомир за індивідуальними прописами у 2008–2010 рр., можна зробити висновок, що найбільшу частину складають розчини для зовнішнього застосування – 30%, мікстури – 25%, порошки – 25% за індивідуальними прописами (рис. 1).

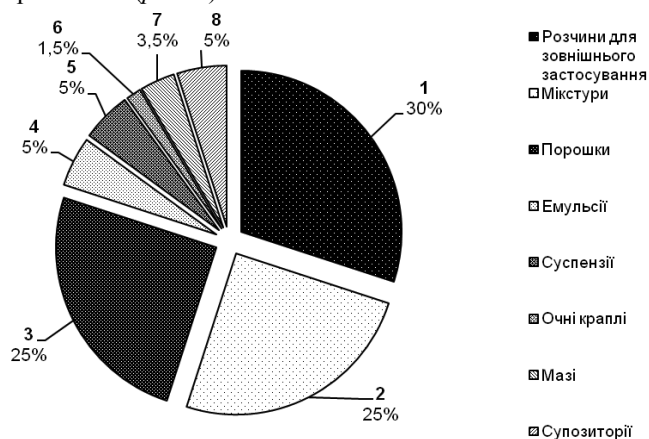


Рис. 1. Структура екстемпоральної рецептури КП Аптека «Дитяча» Житомира, виготовлених за індивідуальними прописами у 2008–2010 рр.

Аналіз ЛЗ реалізованих лікарняною аптекою №52 КП «Фармація» міста Києва за 2008–2010 рр. показав, що зі всіх виготовлених дитячих ліків найбільшу частину займають розчини для парентерального застосування (54%), порошки для внутрішнього застосування (31,7%), рідкі ЛЗ для зовнішнього застосування (6,45%) та олії стерильні 4% (рис. 1). Серед лікарських засобів для парентерального застосування переважають одно- та двокомпонентні розчини об'ємом від 10 до 200 мл; загальноживані прописи порошоків для внутрішнього застосування з вітамінами, антибіотики, заспокійливі, протипілептичні лікарські засоби; з розчинів для зовнішнього застосування найбільшу частину складають дезінфікуючі розчини різних концентрацій та різних об'ємів.

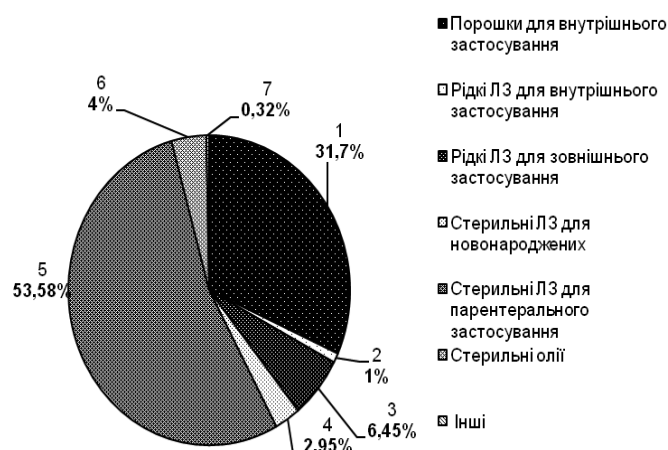


Рис. 2. Структура екстемпоральної рецептури аптеки №52 КП «Фармація» Києва за 2008–2010 рр.

З метою удосконалення дитячих лікарських форм необхідно розширювати науково-дослідну роботу зі створення нових ліків як у вигляді ГЛІЗ, так і за індивідуальними прописами, збільшувати асортимент вискоєфективних допоміжних речовин (солубілізаторов, коригуючих речовин, основ для супозиторіїв), розробляти спеціальні види упакування для дитячих лікарських форм (кришки для флаконів, які складно відкрити, упакування для одноразового приймання, що дають можливість не порушувати герметичність і зберігати стерильність препарату протягом усього терміну використання). Для покращення стану здоров'я дітей України, є необхідність підвищення уваги до проблем дитячого і підліткового населення та удосконалення і розширення потенціалу педіатричної фармакотерапії.

ВИСНОВКИ

Результати досліджень показали, що рівень забезпечення регіонального фармацевтичного ринку дитячими ліками аптечного виготовлення вкрай недостатній. Динаміка товарообігу за дитячою екстемпоральною рецептурою за останні роки вказує на незначну тенденцію до скорочення обсягів виробництва та асортименту продукції, що свідчить про трикратне скорочення виробничої функції аптек в Україні за останні 10 років.

Попит на ліки аптечного виробництва формується лікарями, привертає увагу неприпустимо низька активність педіатрів у виписуванні дитячих ліків за індивідуальними прописами. Згідно статистичних даних, рівень захворюваності дітей у нашій країні збільшується, тому значущість індивідуального підходу у забезпеченні дітей лікарськими засобами істотно зростає.

ЛІТЕРАТУРА

1. Антипкин Ю. Особенности применения лекарственных средств у детей и фармацевтический рынок Украины / Антипкин Ю., Цыкун А., Шадрин О., Денисова М. // Вісник фармакології та фармації. – 2007. – №3. – С. 2–7.
2. Беляева И.А. Функциональные состояния основных систем жизнедеятельности организма новорожденных / Беляева И.А., Яцук Г.В., Бомбардинова Е.П. // Российский педиатрический журнал. – 2007. – №3. – С. 49–54.
3. Гудзенко О.П. Рівень забезпечення сучасної педіатрії екстемпоральними ліками на регіональному ринку / Гудзенко О.П., Немайх О.Д., Козлова І.Г., Кулдиркаєва К.В. // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2008. – Т. 3 №3. – С. 9–14.
4. Компендиум 2010 / Под ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. – К.: МОРИОН, 2010. – 2240 с.
5. Машковский М.Д. Лекарственные средства / Машковский М.Д. – М.: Новая волна, 2006. – 1206 с.
6. Моїсеєнко Р.О. Аналіз захворюваності дітей першого року життя в Україні / Моїсеєнко Р.О. // Перинатология и педиатрия. – 2010. – №1 (41). – С. 6–9.
7. Моїсеєнко Р.О. Аналіз та тенденції захворюваності дитячого населення України / Моїсеєнко Р.О., Соколовська Я.І., Кульчицька Т.К., Бухановська Т.М. // Современная педиатрия. – 2010. – №3 (31). – С. 13–17.
8. Немайх О.Д. Стан проблеми екстемпоральної рецептури для педіатрії в рамках вітчизняного ринку / Немайх О.Д., Кулдиркаєва К.В. // Матеріали IV Регіональної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів «Основні напрямки розвитку фармацевтичної та медичної науки на сучасному етапі. Погляд в майбутнє». – Луганськ, 2008. – С. 23–25.
9. Савченкова Л.В. Фармакотерапія в педіатрії: особливості, небезпека і перспективи / Савченкова Л.В., Немайх О.Д. // Клінічна фармація. – 2008. – №2. – С. 4–10.
10. Стан захворюваності дітей у 2009 році – 24 липня 2010 – Інтернет-лікар [Електронний ресурс] – Режим доступу до журн.: http://emergency.at.ua/news/stan_zakhvorjvanosti_ditej_u_2009_rosi/2010-07-24-247
11. Стан здоров'я дітей 0–17 років включно в Україні та надання їм медичної допомоги за 2006–2008 рр. [стат-аналіт. дов.] / за ред. В.М. Князевича. – Кіровоград: Поліум, 2008 – 191 с.

Відомості про авторів:

Сятиня М.Л., д. фарм. н., професор, зав. каф. аптечної та промислової технології ліків НМУ ім. О.О. Богомольця.

Попович В.П., к. фарм. н., доцент каф. аптечної та промислової технології ліків НМУ ім. О.О. Богомольця.

Глушенко О.М., к. фарм. н., асистент каф. аптечної та промислової технології ліків НМУ ім. О.О. Богомольця.

Середюк Н.В., студентка фарм. факультету НМУ ім. О.О. Богомольця.

Адреса для листування:

Глушенко Олена Миколаївна. 01601, м. Київ, вул. Пушкінська, 22, каф. аптечної та промислової технології ліків НМУ ім. О.О. Богомольця.

Тел.: (044) 223 26 32, (063) 310 28 59.

E-mail: elenagluschenko@mail.ru