

И.А. НАРКЕВИЧ, О.Д. НЕМЯТЫХ, Д.М. МЕДВЕДЕВА, Е.Т. ВРУБЕЛЬ

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-28-32>

Анализ ассортимента лекарственных препаратов для оказания паллиативной помощи детям в Российской Федерации

Создание эффективной системы оказания паллиативной помощи детям, ключевым элементом которой является обеспечение медикаментами, относится к приоритетам развития современного здравоохранения. В работе представлен многовекторный анализ ассортимента лекарственных препаратов для оказания паллиативной помощи детям в Российской Федерации. Объектами исследования послужили базы данных клинических рекомендаций, национальный и зарубежные реестры лекарственных средств, данные маркетинговых агентств, а также открытые данные Росздравнадзора и Минпромторга.

Установлено, что ассортимент лекарственных препаратов для оказания паллиативной помощи детям представлен продукцией отечественного (53,66%) и импортного происхождения (46,34%). В структуре ассортимента наибольший удельный вес имеют нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) (23,79%). Структуризация ассортимента по лекарственным формам показала, что препараты представлены преимущественно таблетками (49,53%) и растворами для инъекций (25,94%). При этом лекарственные средства в специальных детских лекарственных формах, обеспечивающих возрастное дозирование действующего вещества и соответствующих современному уровню развития педиатрии, представлены на российском фармацевтическом рынке недостаточно для оказания качественной помощи. Одним из направлений совершенствования лекарственного обеспечения детей, нуждающихся в паллиативной помощи, сегодня является разработка состава и технологии лекарственных форм индивидуального изготовления.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно данным ВОЗ, ежегодно во всем мире в паллиативной помощи нуждается более 21 млн младенцев, детей и подростков в возрасте до 19 лет [1]. И хотя в России в последнее десятилетие отмечается тенденция к снижению младенческой и детской смертности, количество детей-инвалидов с ограничивающими срок жизни заболеваниями возрастает в связи с повышением выживаемости

глубоко недоношенных младенцев, а также детей с онкологическими, наследственными и иными тяжелыми недугами. Одним из основных условий повышения качества жизни тяжелобольных детей является совершенствование системы паллиативной помощи [2].

В Российской Федерации (РФ) паллиативная помощь получила статус обязательного вида медицинской помощи с принятием 21 ноября 2011

Ключевые слова:

паллиативная помощь детям, лекарственное обеспечение

г. федерального закона РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» №323-ФЗ [3]. Создание эффективной службы паллиативной помощи является одной из задач государственной программы РФ «Развитие здравоохранения», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. №1640 на период до 2025 г. [4]. Приказом Министерства здравоохранения РФ и Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 мая 2019 г. №345н/372н утверждены правила организации оказания паллиативной медицинской помощи взрослым и детям, которая осуществляется в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направлена на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания [5].

Цель работы – оценить современный ассортимент лекарственных препаратов (ЛП), рекомендованных для оказания паллиативной помощи детям в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования являлись: рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации, база данных клинических рекомендаций

Международной сети по клиническим рекомендациям (G-I-N), научная электронная библиотека «eLIBRARY», официальный сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки, сайты профильных профессиональных ассоциаций, Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) по состоянию на 05.04.2019 г., база данных Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов Министерства здравоохранения и социальных служб США (Food and Drug Administration, FDA, USFDA) по состоянию на 01.05.2019 г., электронный справочник лекарственных средств, зарегистрированных в Великобритании (electronic Medicines Compendium (eMC)), по состоянию на 01.05.2019 г., база данных аналитического агентства DSM Group за период с 2018 по 2019 г., единый реестр лицензий Росздравнадзора по состоянию на 01.05.2019 г., реестр лицензий

ТАБЛИЦА 1 ЛП для оказания паллиативной помощи детям, отсутствующие на российском фармацевтическом рынке

МНН	Лекарственная форма
Ибупрофен	таблетки жевательные
Морфин	капли для приема внутрь, суспензия для приема внутрь, раствор для приема внутрь, суппозитории для ректального применения
Карбамазепин	таблетки жевательные, суспензия для приема внутрь, раствор для приема внутрь
Парацетамол	таблетки жевательные
Фентанил	спрей назальный, спрей для слизистой рта, аппликатор на слизистые оболочки ротовой полости, пленки защечные, таблетки подъязычные, пастилки
Дексаметазон	раствор для приема внутрь, суспензия для приема внутрь
Мидазолам	раствор для буккального применения, раствор для приема внутрь
Габапентин	раствор для приема внутрь
Амитриптилин	раствор для приема внутрь
Омепразол	гранулы
Метоклопрамид	сироп
Сеннозиды А и В	сироп, жидкость для приема внутрь
Диазепам	раствор для перорального приема, раствор для ректального применения, гель для ректального применения
Кеторолак	спрей назальный

SUMMARY

Keywords: palliative care for children, drug procurement

The creation of an effective palliative care system for children including the procurement of drugs, which forms its crucial component, is one of the priorities of the modern healthcare. The paper presents a multi-vector analysis of the drug assortment for palliative care for children in the Russian Federation. The objects of the study include the databases of clinical guidelines, national and foreign registers of drugs, data from marketing agencies, and open data from Roszdravnadzor and the Ministry of Industry and Trade.

The drug assortment for palliative care for children is represented by domestic (53.66%) and imported (46.34%) products. The nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) (23.79%) have the largest specific weight in the assortment structure. Structuring the assortment by dosage forms showed that the drugs are mainly available in tablets (49.53%) and injectable solutions (25.94%). At the same time, drugs in special children's dosage forms that provide age-related dosages of the active substance and correspond to the current level of development of pediatrics are not presented on the Russian pharmaceutical market to provide quality care. The development of the composition and technology of individual dosage forms today is one of the directions for improving the drug procurement for children with palliative care needs.

I.A. NARKEVICH, O.D. NEMYATYKH, D.M. MEDVEDEVA, E.T. VRUBEL

Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University of the Ministry of Health of Russia

ANALYSIS OF THE DRUG ASSORTMENT FOR PALLIATIVE CARE FOR CHILDREN IN THE RUSSIAN FEDERATION

на производство лекарственных средств Минпромторга по состоянию на 01.05.2019 г. [6–16].

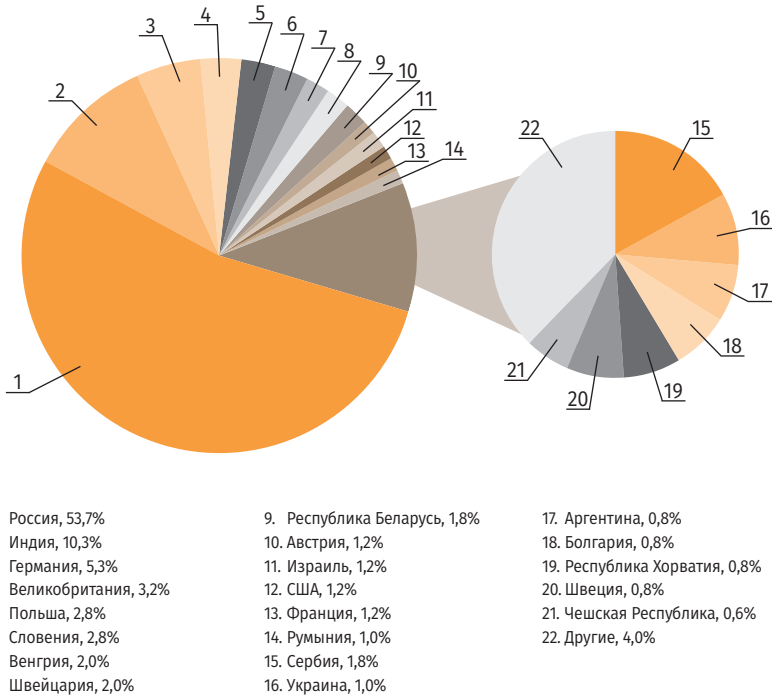
Информационной базой служил массив данных ГРЛС, сформированный на основе результатов анализа клинических рекомендаций. Исследование информационного массива проводилось методом контент-анализа.

Сравнительный анализ ассортимента ЛП, рекомендованных для оказания паллиативной помощи детям в России, США и Великобритании, проведен по показателю широты. Для построения максимально корректного дизайна исследования в качестве ассортиментной единицы использован лекарственный препарат, характеризующийся рыночной новизной. Обработка данных проводилась с использованием MS Excel 2016.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные данные свидетельствуют, что по состоянию на апрель 2019 г. на территории РФ зарегистрировано

РИСУНОК 1 Структуризация ассортимента лекарственных препаратов по странам-производителям

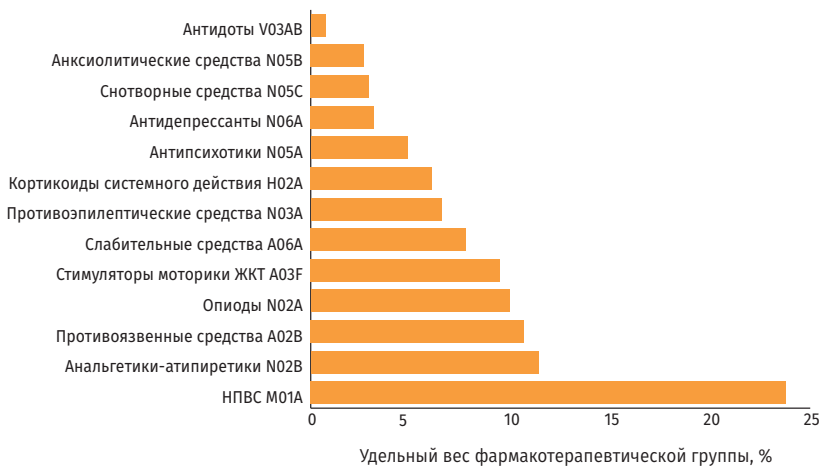


424 лекарственных препарата, из которых 53,66% – ЛП отечественного и 46,34% – импортного производства. В структуру импорта наибольший вклад вносят Индия (10,3%) и Германия (5,35%) (рис. 1). В структуре ассортимента ЛП наибольший удельный вес имеют нестероидные

противовоспалительные средства (НПВС) (23,79%) (рис. 2).

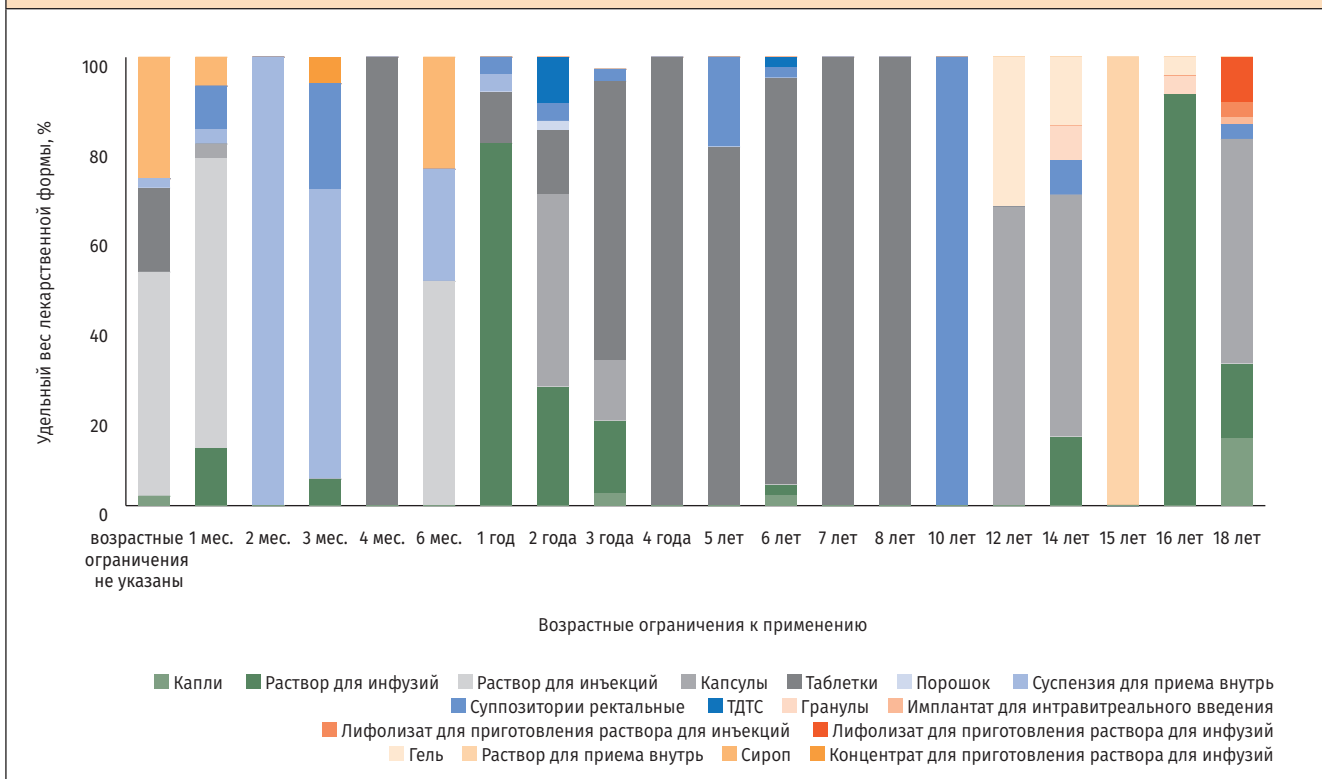
Структуризация ассортимента по лекарственным формам показала, что препараты представлены преимущественно таблетками (49,53%) и растворами для инъекций (25,94%). Установлено, что в структуру

РИСУНОК 2 Структуризация ассортимента лекарственных препаратов по фармакотерапевтическому действию



ассортимента ЛП, разрешенных к применению у детей в возрасте от 0 до 2 лет, наибольший вклад вносят инъекционные ЛФ. ЛП, разрешенные к применению в остальных возрастных периодах детства, репрезентованы в основном таблетками и капсулами (рис. 3). Несмотря на то что стандартные лекарственные формы допущены к применению в педиатрической практике, современный уровень развития медицины требует использования лекарственных средств в специальных детских лекарственных формах, обеспечивающих возрастное дозирование действующего вещества и удобство использования [17]. Обозначенным требованиям вполне соответствуют скорректированные сиропы, гранулы, жевательные таблетки, суспензии, пастилки, а также атравматичные лекарственные формы с интраназальным, пероральным (транsbуккальным/сублингвальным), ректальным и трансдермальным путями введения [18, 19]. Однако на российском фармацевтическом рынке они представлены явно недостаточно. Сравнение с ассортиментом, представленным на фармацевтических рынках США и Великобритании, где паллиативная помощь детям имеет более высокий уровень интеграции в систему здравоохранения, показало, что за рубежом он значительно шире, что выражается в разнообразии лекарственных форм с широким диапазоном дозировок (табл. 1, рис. 4) [20]. При этом стоит подчеркнуть, что число ассортиментных позиций морфина, фентанила, диазепама за рубежом превышает количество ассортиментных позиций ЛП в России в 11,3, 6,5 и 5 раз соответственно. Анализ показал, что объемы продаж опиоидов (морфина, фентанила) и диазепама в нашей стране очень малы и составляют лишь 0,1 и 0,01% объема национального фармацевтического рынка в стоимостном выражении (рис. 5). При этом ассортимент и доступность опиоидов и анксиолитиков, относящихся

РИСУНОК 3 Структуризация ассортимента лекарственных препаратов по особенностям применения в педиатрии



к контролируемой группе ЛС, применяемых в рамках фармакологической коррекции болевого, судорожного синдромов и агитации, напрямую влияют на качество жизни неизлечимо больных детей [21–23].

Анализ данных Росздравнадзора по состоянию на 01.05.2019 г. выявил, что лицензию на производство наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ), внесенных в список II Перечня наркотических

средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, имеет ФГУП «Московский эндокринный завод», а лицензии на производство психотропных веществ, внесенных в список III указанного Перечня, имеют 7 предприятий, а именно: ФГУП «Московский эндокринный завод», АО «Органика», АО «Сибирский химический комбинат», ООО «Авексима Сибирь», АО «Дальхимфарм», ФНПУ «Алтай», ЗАО «Ласкрафт». Они составляют, соответственно, 0,12 и 0,89% от общего количества производителей. Важно подчеркнуть, что фактически производство НС и ПВ осуществляется только на ФГУП «Московский эндокринный завод», ПВ – на АО «Органика».

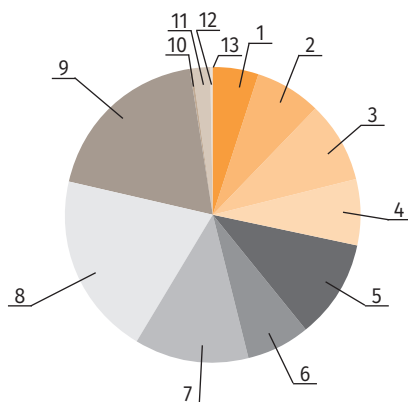
РИСУНОК 4 Сравнительный анализ ассортимента ЛП для паллиативной помощи детям в рамках отдельных национальных фармацевтических рынков



Выводы

Таким образом, в России возможности оказания паллиативной помощи детям лимитированы ассортиментом представленных на фармацевтическом рынке ЛП. Эти позиции репрезентованы преимущественно

РИСУНОК 5 Структуризация продаж ЛП для оказания паллиативной помощи детям в рамках российского рынка, 2018 г.




1. Пищеварительный тракт и обмен веществ (А), 4,38%
2. Препараты для лечения заболеваний кожи (D), 5,96%
3. Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы (M), 7,34%
4. Препараты для лечения заболеваний нервной системы (N), 5,89%
5. Препараты для лечения заболеваний респираторной системы (R), 8,98%
6. Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы (C), 5,92%
7. Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны (G), 10,29%
8. Препараты, влияющие на кроветворение и кровь (B), 16,57%
9. Противомикробные препараты для системного использования (J), 15,75%
10. Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (L), 0,20%
11. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты (P), 1,64%
12. Опиоиды (морфин, фентанил), 0,10%
13. Диазепам, 0,01%

формами таблеток и растворов для инъекций. Детские лекарственные формы, обеспечивающие возрастное

дозирование действующего вещества и удобство использования, представлены в значительно меньшей

степени, что обусловлено отсутствием экономической привлекательности для производителя, а также правовыми ограничениями, предусмотренными в рамках деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Одним из направлений совершенствования лекарственного обеспечения детей, нуждающихся в паллиативной помощи, сегодня является разработка составов и технологии лекарственных форм индивидуального изготовления, что, в свою очередь, согласуется с концепцией персонализированной медицины и предполагает использование активных фармацевтических субстанций, эффективность и совместимость которых проверена многолетним опытом применения в клинической практике. Более того, у препарата аптечного изготовления комбинация лекарственных веществ, дозировка, кратность приема, а также лекарственная форма и путь введения в организм несут индивидуальный характер, что позволяет в максимальной степени обеспечивать вариабельность терапии для каждого пациента. 

ИСТОЧНИКИ

1. World Health Organization. Integrating palliative care and symptom relief into paediatrics: a WHO guide for health care planners, implementers and managers. Geneva, Switzerland: 2018.
2. Зелинская Д.И. Паллиативная помощь в педиатрии. Российский вестник перинатологии и педиатрии. 2016;61:6:7-12.
3. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ.
4. Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 N 1640 (ред. от 29.03.2019) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России), Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (Минтруд России) от 31 мая 2019 г. N 345н/372н «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья».
6. Рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/>.
7. Официальный сайт базы данных клинических рекомендаций Международной сети по клиническим рекомендациям (G-I-N). URL: <https://www.g-i-n.net/>.
8. Официальный сайт научной электронной библиотеки «eLIBRARY». URL: <https://elibrary.ru>.
9. Официальный сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. URL: <http://www.femb.ru/>.
10. Официальный сайт Национального общества детских гематологов и онкологов URL: <http://nodgo.org/>.
11. Государственный реестр лекарственных средств URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.
12. База данных Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов Министерства здравоохранения и социальных служб Соединенных Штатов Америки URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>.
13. Электронный справочник лекарственных средств, зарегистрированных в Великобритании Electronic Medicines Compendium URL: <https://www.medicines.org.uk/emc/>.
14. База данных аналитического агентства DSM Group URL: <https://dsmviewer.ru/LoginForm.aspx?ReturnUrl=%2fReportManager.aspx>.
15. Единый реестр лицензий Росздравнадзора URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/licenses>.
16. Реестр лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга URL: http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!reestr_licenziy_na_proizvodstvo_lekarstvennyh_sredstv_actdocs.
17. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Басакина И.И., Сиукаева Д.Д. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов для педиатрической практики: фундаментальные основы и специфические особенности. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016;3:194-201.
18. Сиукаева Д.Д., Немятых О.Д., Наркевич И.А., Павленко Н.И. Комплексная маркетинговая оценка рынка лекарственных средств для лечения пневмонии у детей. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017;4:292-296.
19. Jamieson L., Wong I.C., Craig F., Christiansen N., Brombley K., Tuleu C. Palliative medicines for children – a new frontier in paediatric research. J. Pharm. Pharmacol. 2017;69 (4):377-383.
20. Downing J., Powell R.A., Marston J. Children's palliative care in low- and middle-income countries. Archives Of Disease In Childhood. 2016;1:85-90.
21. Федеральные клинические рекомендации. Принципы оказания паллиативной помощи детям и подросткам с онкологическими и гематологическими заболеваниями.
22. Болевой синдром (БС) у детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи.
23. End of Life Care for Infants, Children and Young People with Life-Limiting Conditions: Planning and Management. NICE Guidance 2019.