

А.И. ОВОД, д.фарм.н., профессор, Е.Ю. КУЗНЕЦОВА, В.А. СОЛЯНИНА, к.фарм.н., Л.Ю. ЗАЙЦЕВА, к.м.н.
Курский государственный медицинский университет Минздрава России

10.21518/1561-5936-2018-3-45-52

Повышение качества медицинской помощи детям на основе развития отечественного фармацевтического рынка детских лекарственных средств

Основные тенденции состояния здоровья и физического развития детского населения России определяют необходимость дальнейшего повышения качества медицинской помощи детям, одним из механизмов которого является совершенствование фармацевтической помощи и расширение номенклатуры отечественных детских лекарственных препаратов. В настоящем исследовании представлен анализ ассортимента целевого сегмента российского фармацевтического рынка – детских лекарственных препаратов. Анализ произведен в разрезе групп АТС-классификации, стран производителей и лекарственных форм. Установлена импортозависимость по отдельным АТС-группам, что влияет на доступность и качество оказания медицинской и лекарственной помощи детям.

В Российской Федерации в период с 2011 по 2016 г. на фоне прироста численности детей в возрасте от 0 до 14 лет на 14,8% наблюдалось постепенное снижение первичной заболеваемости на 7,23%. Положительные

изменения первичной заболеваемости обусловлены в большей степени именно увеличением общей численности детей, а не сокращением числа случаев впервые регистрируемых заболеваний, количество которых за этот

Ключевые слова:

медицинская помощь детям, детские лекарственные средства, маркетинговый анализ, ассортимент лекарственных средств, организация медицинской помощи

период выросло на 6,6%. В 2016 г. 66,5% первичной заболеваемости детского населения Российской Федерации традиционно приходилось на болезни органов дыхания. Удельный вес остальных «лидирующих» классов болезней значительно ниже и составляет 5,9% для травм, отравлений и некоторых других последствий воздействия внешних причин и в равных долях – по 4,0% – для болезней кожи и подкожной клетчатки, некоторых инфекционных и паразитарных болезней, болезней органов пищеварения [1]. Общие тенденции состояния здоровья детского населения подтверждают необходимость повышения качества медицинской помощи детям, одним из механизмов которого является совершенствование фармацевтической помощи и расширение номенклатуры отечественных детских лекарственных препаратов.

ВОЗ И ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Важность данной проблемы подтверждает документ ВОЗ «Инвестируя в будущее детей: Европейская

SUMMARY

Keywords: medical care for children, children's medicines, marketing analysis, assortment of medicines, organization of health care

The main trends in the health status and physical development of the Russian children's population determine the need to further improve the quality of medical care for children, one of the mechanisms of which is the improvement of pharmaceutical assistance and the expansion of the nomenclature of domestic children's drugs. In this study, we present an analysis of the target segment assortment of the Russian pharmaceutical market - children's medicines. The analysis is carried out with a breakdown into ATC-groups, countries of manufacturers and dosage forms. Import dependence has been established for individual ATC-groups, which affects the quality and availability of medical and pharmaceutical assistance for children.

A.I. OVOD, PharmD, Prof., E.Yu. KUZNETSOVA, V.A. SOLYANINA, PhD in pharmacology, L.Yu. ZAITSEVA, PhD in medicine. Kursk State Medical University of the Ministry of Health of Russia. IMPROVING THE QUALITY OF HEALTH CARE FOR CHILDREN THROUGH THE DEVELOPMENT OF THE DOMESTIC PHARMACEUTICAL MARKET FOR CHILDREN'S MEDICINAL PRODUCTS.

стратегия охраны здоровья детей и подростков, 2015–2020 гг.». На саммите ООН в 2015 г. мировые лидеры договорились о 17 глобальных целях устойчивого развития. Цель 3 предусматривает обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте, в соответствии с ней страны должны обеспечить доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам (ЛС) на основе прочной и эффективной системы здравоохранения [2].

Надо отметить, что еще в мае 2007 г. ВОЗ приняла резолюцию, в которой определила основные направления работы по улучшению обеспечения детского населения лекарственными средствами [3]. В декабре этого же года начала проводиться активная информационно-разъяснительная кампания «Обеспечение выпуска лекарственных средств в дозировках для детей», которую поддержали представители фармацевтической промышленности, общественных международных организаций, Европейского агентства лекарственных средств, ЮНИСЕФ (Детский фонд ООН) и др.

Международная фармацевтическая федерация в 2008 г. сделала заявление о политике в отношении качества ЛС для детей и подчеркнула свою роль в совершенствовании лекарственной помощи детскому населению [4].

В 2007 г. ВОЗ было выпущено первое издание Примерного перечня основных лекарственных средств для детей (Model List of Essential Medicines for Children), шестая редакция которого, дополненная 25 лекарственными препаратами (ЛП), была утверждена в марте 2017 г. [5]. Широкое применение во всем мире также нашел Британский национальный формуляр для детей, который существует уже более 30 лет и регулярно пересматривается и обновляется в связи с появлением новых ЛП для детей [6].

Российский национальный педиатрический формуляр разработан и впервые опубликован в 2007 г. [7]. Изучение ассортимента формуляра, включающего 3133 ТН, показало, что 27,1% представленных ТН

не производятся в России и только 57 лекарственных препаратов имеют лекарственные формы для детей [8]. Отсутствие детских лекарственных форм связано со многими факторами, но один из основных – это недостаточное количество клинических исследований с участием детей, что обусловлено сложностью их проведения для разработчиков ЛП, этическими проблемами, трудностью получения информированного согласия от родителей и др. [9, 10].

Отсутствие зарегистрированных детских лекарственных форм приводит к назначению лекарственных препаратов «off-label» («вне инструкции»), с нарушением предписаний утвержденной инструкции, и эта ситуация характерна для педиатрической практики многих стран. Чаще всего эти нарушения встречаются в возрастной группе детей до двух лет [11, 12].

В 2017 г. Минпромторг внес предложения в проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат, понесенных при реализации проектов по организации производства лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций, в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы» по условиям предоставления субсидий для проектов по проведению клинических исследований лекарственных средств для применения в педиатрии с целью поддержки организаций, осуществляющих производство новых препаратов для педиатрической практики.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью нашего исследования явился анализ ассортимента детских лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке, выявление наиболее проблемных ситуаций по наличию препаратов для педиатрической практики в АТС-группах.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

По данным Государственного реестра лекарственных средств, на 1 сентября 2017 г. общий ассортимент детских лекарственных препаратов на отечественном фармацевтическом рынке составлял 22 МНН, представленных в виде 95 торговых названий ЛС и 248 ЛП. Все эти ЛП, за исключением гомеопатических средств, были распределены в соответствии с АТС-классификацией в девять групп: А, В, С, Н, J, L, М, N и R (табл. 1).

АССОРТИМЕНТ ДЕТСКИХ ПРЕПАРАТОВ В ГРУППАХ АТС-КЛАССИФИКАЦИИ

Установлено, что доминирующая доля детских лекарственных препаратов по количеству ТН (30,5%) и количеству ЛП (39,1%) приходится на группу А – препараты для лечения пищеварительной системы и обмена веществ. Она включает семь подгрупп: А01 – стоматологические препараты, А03 – препараты для лечения функциональных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, А05 – препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей, А06 – слабительные препараты, А07 – противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты, А11 – витамины, А12 – минеральные добавки.

Преобладание препаратов подгруппы А11 – витамины (А11АА – поливитамины с минеральными веществами, 14,7% ТН и 27,4% ЛП; А11ВА – поливитамины, 4,2% ТН и 3,2% ЛП) объясняется достаточно высоким спросом на них, поскольку витамины играют важную роль в обеспечении нормальной жизнедеятельности и поддержании здоровья растущего организма [13, 14].

Аптечный ассортимент подгруппы «Витамины для детей» представлен целой линейкой лекарственных препаратов со следующими торговыми названиями: Витрум® Бэби, Витрум® Кидс, Витрум® Юниор, Витрум® Тинейджер, Джунгли, Джунгли с минералами, Пиковит®, Пиковит® форте, Мульти-табс® Бэби, Мульти-табс® Малыш, Мульти-табс® Юниор, Мульти-табс® Тинейджер, Кальцинова®,

Таблица 1 Ассортимент детских лекарственных препаратов российского фармацевтического рынка (по состоянию на 01.09.2017)

Код	Описание	Количество					
		МНН		ТН		ЛП	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%
А – Препараты для лечения пищеварительной системы и улучшения обмена веществ		4	18,2	29	30,5	97	39,1
A01	Стоматологические препараты	1	4,5	2	2,1	6	2,4
A01A	Стоматологические препараты	1	4,5	2	2,1	6	2,4
A03	Препараты для лечения функциональных нарушений со стороны ЖКТ	1	4,5	2	2,1	5	2,0
A03A	Препараты, применяемые при нарушениях функции кишечника	1	4,5	2	2,1	5	2,0
A05	Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	-	-	1	1,1	2	0,8
A05A	Препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей	-	-	1	1,1	2	0,8
A06	Слабительные препараты	2	9,1	2	2,1	2	0,8
A06A	Слабительные препараты	2	9,1	2	2,1	2	0,8
A07	Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты	-	-	2	2,1	3	1,2
A07C	Электролиты с углеводами	-	-	1	1,1	2	0,8
A07F	Противодиарейные препараты биологического происхождения, регулирующие равновесие кишечной микрофлоры	-	-	1	1,1	1	0,4
A11	Витамины	-	-	19	20,0	78	31,5
A11A	Поливитамины в комбинации с другими препаратами	-	-	14	14,7	68	27,4
A11B	Поливитамины	-	-	4	4,2	8	3,2
A11J	Витамины в комбинации с другими препаратами	-	-	1	1,1	2	0,8
A12	Минеральные добавки	-	-	1	1,1	1	0,4
A12A	Препараты кальция	-	-	1	1,1	1	0,4
В – Кроветворение и кровь		-	-	1	1,1	1	0,4
B05	Плазмозамещающие и перфузионные растворы	-	-	1	1,1	1	0,4
B05B	Растворы для внутривенного применения	-	-	1	1,1	1	0,4
С – Сердечно-сосудистая система		1	4,6	1	1,1	1	0,4
C01	Препараты для лечения заболеваний сердца	1	4,6	1	1,1	1	0,4
C01A	Сердечные гликозиды	1	4,6	1	1,1	1	0,4
Н – Гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов		-	-	1	1,1	5	2,0
H03	Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы	-	-	1	1,1	5	2,0
H03C	Препараты йода	-	-	1	1,1	5	2,0
J – Противомикробные препараты системного действия		4	18,2	4	4,2	4	1,6
J01	Противомикробные препараты для системного применения	1	4,6	1	1,1	1	0,4
J01F	Макролиды и линкозамиды	1	4,6	1	1,1	1	0,4
J05	Противовирусные препараты для системного применения	3	13,6	3	3,2	3	1,2
J05A	Противовирусные препараты прямого действия	3	13,6	3	3,2	3	1,2
L – Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы		-	-	3	3,2	9	3,6
L03	Иммуномодуляторы	-	-	3	3,2	9	3,6
L03A	Иммуностимуляторы	-	-	3	3,2	9	3,6

ТАБЛИЦА 1 (окончание) Ассортимент детских лекарственных препаратов российского фармацевтического рынка (по состоянию на 01.09.2017)

Код	Описание	Количество					
		МНН		ТН		ЛП	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%
М – Костно-мышечная система		2	9,1	9	9,5	28	11,3
M01	Противовоспалительные и противоревматические препараты	2	9,1	9	9,5	28	11,3
M01A	Нестероидные противовоспалительные препараты	2	9,1	9	9,5	28	11,3
Н – Препараты для лечения заболеваний нервной системы		4	18,2	18	18,9	54	21,8
N02	Анальгетики	2	9,1	15	15,8	44	17,7
N02B	Анальгетики и антипиретики	2	9,1	15	15,8	44	17,7
N03	Противоэпилептические препараты	2	9,1	2	2,1	9	3,6
N03A	Противоэпилептические препараты	2	9,1	2	2,1	9	3,6
N05	Психолептики	-	-	1	1,1	1	0,4
N05B	Анксиолитики	-	-	1	1,1	1	0,4
Р – Препараты для лечения дыхательной системы		7	31,8	25	26,3	44	17,7
R01	Препараты для лечения заболеваний носа	3	13,6	14	14,7	23	9,3
R01A	Деконгестанты и другие препараты для местного применения	3	13,6	11	11,6	17	6,9
R02	Препараты для лечения заболеваний глотки	-	-	1	1,1	1	0,4
R02A	Препараты для лечения заболеваний глотки	-	-	1	1,1	1	0,4
R05	Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях	3	13,6	7	7,4	15	6,0
R05C	Отхаркивающие препараты (исключая комбинации с противокашлевыми препаратами)	2	9,5	5	5,3	11	4,4
R05X	Другие комбинированные препараты, применяемые при простудных заболеваниях	-	-	1	1,1	2	0,8
R06	Деконгестанты и другие препараты для местного применения	1	4,6	1	1,1	1	0,4
R07	Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания	-	-	2	2,1	4	1,6
R07A	Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания	-	-	2	2,1	4	1,6
Без кода	Гомеопатические средства	-	-	4	4,2	5	2,0
Итого		22	100,0	95	100,0	248	100,0

Компливит®-Актив, Компливит®-Актив жевательный.

Второе место по количеству ТН (26,3%) занимает группа R – препараты для лечения дыхательной системы. В ней широко представлены подгруппы R01 – препараты для лечения заболеваний носа (R01AA – симпатомиметики, 9,5% ТН и 6,9% ЛП; R01AB – симпатомиметики в комбинации с другими препаратами, кроме

кортикостероидов, 3,2% ТН и 1,6% ЛП; R01AX – другие препараты для местного применения при заболеваниях носа, 2,1% ТН и 0,8% ЛП) и R02 – препараты для лечения заболеваний глотки (R02A – препараты для лечения заболеваний глотки, 1,1% ТН и 0,4% ЛП). Высокая доля препаратов данных подгрупп объясняется высокой долей острых респираторных заболеваний у детей (свыше 70% всех заболеваний

дыхательных путей). Интенсивность возникновения ОРЗ в первые два года жизни ребенка составляет в среднем от 4 до 9 эпизодов в год и считается максимальной в дошкольный период. Чаще всего первым симптомом ОРЗ является ринит. Традиционно лечение различных форм ринита у детей любого возраста начинают с назначения топических деконгестантов. Термин «топические деконгестанты»

объединяет препараты разных групп (симпатомиметики и селективные α 1-адреномиметики). Механизм действия всех средств этой группы одинаков – стимуляция α -адренорецепторов; при местном применении они способствуют уменьшению отека и гиперемии слизистой полости носа, уменьшают количество отделяемого секрета и облегчают носовое дыхание [15].

Представители подгруппы R01AA: фенилэфрин (МНН) с ЛП, разработанными специально для детей, под ТН Назол® Бэби, Назол® Кидс; ксилометазолин (МНН) – ТН Гриппостад® Рино, Санорин-Ксило, Длянос®, Отривин®, Ринонорм, Ринонорм-Тева и тетризолин (МНН) – Тизин®. На российском фармацевтическом рынке имеются и комбинированные препараты этой подгруппы: Назик® для детей, СептаНазал®, Аква Марис®, Физиомер®.

Значительная доля в группе R приходится на подгруппу R05 – препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях (7,4% ТН и 6,0% ЛП), среди которых можно выделить муколитики (R05CB – 4,2% ТН и 2,4% ЛП). Муколитическая терапия широко используется при острых и хронических респираторных заболеваниях у детей, сопровождающихся мукостазом и кашлем [16, 17]. Детские ЛП этой группы: бромгексин (МНН) с ТН Бромгексин, Бромгексин Гриндекс, а также карбоцистеин (МНН) с ТН Либексин Муко®, Флюдитек®. Отхаркивающим муколитическим средством является и препарат Глицирам (МНН аммония глицирризинат), входящий в подгруппу R07 – прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания. Также к группе R относится и детский препарат Телфаст® (МНН фексофенадин), а также подгруппа R06 – антигистаминные средства системного действия.

Группа N АТС-классификации – препараты для лечения заболеваний нервной системы – занимает третью позицию по количеству ТН (18,9%) и второе место по количеству ЛП (21,8%). В нее входит подгруппа N02 – анальгетики (15,8% ТН и 17,7% ЛП),

которая представлена подгруппами третьего уровня N02BB – пиразолоны (1,1% ТН и 0,8% ЛП) и N02BE – анилиды и их комбинации (14,7% ТН и 16,9% ЛП). Достаточно широкий ассортимент этих подгрупп может быть обусловлен одной из основных причин обращения за медицинской помощью – это повышение температуры тела у детей при ОРВИ и других заболеваниях. В качестве антипиретика производителями чаще всего используется парацетамол, обладающий анальгезирующим и жаропонижающим эффектами. ЛП парацетамола представлены несколькими лекарственными формами, что дает возможность выбора препарата в зависимости от возраста ребенка и состояния его здоровья. В последние годы особый интерес вызывают комбинированные ЛС «от простуды», в состав которых входят, кроме антипиретика, блокатор Н1-гистаминовых рецепторов и аскорбиновая кислота [18]. На рынке представлены два комбинированных препарата парацетамола и аскорбиновой кислоты: Парацетамол ЭКСТРА детский и Далерон® С юниор; комбинация парацетамола, аскорбиновой кислоты и фенилэфрина содержится в детском препарате Колдрекс® Юниор Хот Дринк. Комбинация парацетамола, аскорбиновой кислоты и фенирамина представлена в ТН Ринзасип® для детей [19]. Производители предлагают рынку комбинированные препараты на основе парацетамола, аскорбиновой кислоты и хлорфенамина – Антигриппин и Антифлу® Кидс.

Остальные ЛП группы N относятся к подгруппе N03 – противоэпилептические препараты: N03AA – барбитураты и их производные (МНН фенобарбитал – 1,1% ТН и 2,8% ЛП) и N03AG – производные жирных кислот (МНН вальпроевая кислота – 1,1% ТН и 0,8% ЛП). Все они оказывают противоэпилептическое действие и имеют широкий спектр показаний к применению.

Группа M – препараты для костно-мышечной системы – составляет 9,5% по количеству ТН и 11,3% по количеству ЛП. В нее входят 2

МНН ибупрофен и кетопрофен, преимущественно в форме суспензий и суппозиториев. На современном российском фармацевтическом рынке ибупрофен представлен ТН Ибупрофен для детей, Ибупрофен-Акрихин, Адвил® для детей, Брудол® для детей, Нурофен® для детей, Максиколд® для детей; Кетопрофен – одним ТН ОКИ. Комбинированным препаратом двух МНН – ибупрофена и парацетамола – является Ибуклин Юниор®. Ибупрофен, кроме жаропонижающего эффекта, обладает также выраженной противовоспалительной активностью [20]. Он обеспечивает максимальную эффективность при минимальной, по сравнению с иными препаратами, фармакологической нагрузке, что является очень важным для ребенка, действует значительно дольше, чем ацетаминофен (6–8 часов против 4–5), и рассматривается как препарат первой линии. При более высокой эффективности ибупрофен обладает таким же профилем безопасности, как и парацетамол, но в отличие от парацетамола у ибупрофена нет токсических метаболитов и в случае передозировки его токсичность меньше [21].

Препараты группы J – противомикробные препараты системного действия (4,2% ТН и 1,6% ЛП) – представлены двумя подгруппами: J01 – противомикробные препараты для системного применения (J01FA – макролиды, МНН азитромицин, ТН Тремак-Сановель) и J05 – противовирусные препараты для системного действия (J05AC – циклические амины, МНН римантадин, ТН Орвирем; J05AF – нуклеозиды – ингибиторы обратной транскриптазы, МНН диданозин, ТН Видекс; J05AX – прочие противовирусные препараты, МНН имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты, ТН Ингавирин®).

Находит применение в педиатрии и группа L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы. Она включает одну подгруппу L03AX – прочие иммуностимуляторы (3,2% ТН и 3,6% ЛП). Это три ЛП – Цитовир®-3, Анаферон, Бронхо-Ваксом®. Цитовир®-3 является средством этиотропной и иммуномодулирующей

терапии, обладает противовирусным действием в отношении вирусов гриппа А, В и других вирусов, вызывающих ОРЗ. Анаферон детский имеет иммуномодулирующий и противовирусный эффекты, а высокая безопасность и универсальность действия дают возможность его использования и для лечения, и для профилактики гриппа и ОРВИ [22]. Бронхо-Ваксом® применяется у детей с целью профилактики рецидивирующей инфекции дыхательных путей и обострений хронического бронхита в комплексной терапии острых инфекций дыхательных путей [23].

Незначительную долю в структуре ассортимента детских ЛП занимают группы: Н – гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов (пять ЛП с одним ТН подгруппы Н03 – препараты для лечения заболеваний щитовидной железы – Йод Витрум для детей); В – кровотворение и кровь – один ЛП Мориамин® С-2 (подгруппа В05 – плазмозамещающие и перфузионные растворы); группа С – сердечно-сосудистая система – один ЛП с ТН Дигоксин (подгруппа С01 – препараты для лечения заболеваний сердца).

Гомеопатические средства, не имеющие кода по АТС-классификации (4,2% ТН и 2,0% ЛП), в структуре ассортимента ЛП для детей представлены торговыми наименованиями Иммунокинд, Дормикинд, Дантинорм® Бэби, Агри Детский.

По составу действующих веществ ассортимент детских ЛП на 53,2% – это комбинированные препараты. Преимущественно комбинированные ЛП формируют номенклатуру группы А – препараты для лечения пищеварительной системы и обмена веществ (32,7%). Например, подгруппы А11АА, А11ВА полностью состоят из комбинированных ЛП. Второе место принадлежит группе R – препараты для лечения дыхательной системы – 7,3% (R01AB, R01AX, R05CA, R05CA, R07AX – это только комбинированные ЛП). Подгруппы N02BE – анилиды и I03AX – прочие иммуностимуляторы включают комбинированные ЛП в объеме 6,4 и 3,6% соответственно. Монокомпонентные лекарствен-

ные препараты преобладают в группе N – препараты для лечения заболеваний нервной системы – 14,9% (подгруппа N02BE – анилиды – 10,5%). Монокомпонентные препараты преобладают также в группах M (костно-мышечная система) и R (препараты для лечения дыхательной системы) – 10,9 и 10,5% соответственно.

ДЕТСКИЕ ПРЕПАРАТЫ В ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЧНЯХ

В ходе исследования установлено, что из 22 МНН (монокомпонентных действующих веществ) изученного ассортимента детских лекарственных препаратов только 12 представлены в регламентирующих перечнях (табл. 2). Наибольшее количество МНН (10) ассортимента входит в Перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей (6-е издание, 2017 г.). Некоторые МНН (азитромицин (J01FA), дигоксин (C01AA), диданозин (J05AF), ибупрофен (M01AE), парацетамол (N02BE), фенобарбитал (N03AA), вальпроевая кислота (N03AG)) присутствуют во всех перечнях.

В Перечень ЖНВЛП (2017 г.) входит комбинированный лекарственный препарат под ТН Мориамин® С-2. Кроме того, в Российский национальный педиатрический формуляр (2009 г.) включены комбинированные ЛП с ТН: Джунгли с минералами, Компливит® Кальций Д3 для малышей, Витрум® Юниор.

ОСНОВНЫЕ ПОСТАВЩИКИ И ПРОИЗВОДИТЕЛИ ДЕТСКИХ ПРЕПАРАТОВ

В связи с тем, что ассортимент детских препаратов фармацевтического рынка России на 52,4% состоит из позиций зарубежного производства, его можно охарактеризовать как импортозависимый. Основные страны-экспортеры: США (13,7%), Дания (6,8%), Франция (5,6%), Германия (5,6%). Американские производители детских ЛП представлены на российском рынке компаниями «Юнифарм Инк», «Сагмел Инк», «Бристол – Майерс Сквибб Компани», «Контракт Фармакал Корпорейшн»; Дания представлена

фирмой «Ферросан А /С»; Франция – компаниями Beaufour Ipsen Industrie, Famar Lyon, Farmaclair, «УПСА САС», «Лаборатории де ла МЕР», «Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг», «Иннотера Шузи». Отечественные производители ЛП исследуемого сегмента (47,6%) – это ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», ОАО «Фармстандарт-Лексредства», ЗАО «Корпорация ОЛИФЕН», ООО «Материя Медика Холдинг НПФ», ЗАО «Цитомед медико-биологический НПК», АО «Медана Фарма», ООО «Альтфарм», ЗАО «ЭКОлаб», ЗАО «Рафарма», ООО «Славянская аптека», ОАО «Нижфарм», ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», ОАО «Синтез», ЗАО «Оболенское – фармацевтическое предприятие», ООО «Анжеро-Судженский химико-фармацевтический завод», ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод», ОАО «Валента Фарм», ОАО «Акрихин ХФК», ЗАО «Вифитех». Названия всех фирм приведены из Государственного реестра лекарственных средств.

Соотношение зарубежных и отечественных препаратов различно в разных группах АТС-классификации (рис.). Так, в группе R – препараты для лечения дыхательной системы – на долю зарубежных ЛП приходится 61,4%. Группа А – препараты для лечения пищеварительной системы и обмена веществ – на 58,8% сформирована из зарубежных ЛП. Отечественные препараты наиболее широко представлены в группах L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (77,8%), N – препараты для лечения заболеваний нервной системы (64,8%) и M – препараты для костно-мышечной системы (53,6%). В группе N действующее вещество метамизол натрия (МНН) предлагается на рынке только российским производителем ОАО «Нижфарм» в виде суппозиторий ректальных с ТН Анальгин. Номенклатура препаратов МНН парацетамол сформирована как зарубежными, так и отечественными производителями. Среди отечественных, в частности, ТН Парацетамол детский производится ООО «Озон», ОАО «Фармстандарт-Лексредства»; ТН Парацетамол –

таблица 2 Наличие детских лекарственных препаратов в нормативной документации

РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ПЕРЕЧНИ		
Перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей (6-е издание, 2017 г.)	ЖНВЛП для медицинского применения (2017 г.)	Российский национальный педиатрический формуляр (2009 г.)
Международные непатентованные наименования (МНН)		
Макрогол	Макрогол	-
Азитромицин	Азитромицин	Азитромицин
Ибупрофен	Ибупрофен	Ибупрофен
Кетопрофен	-	Кетопрофен
Парацетамол	Парацетамол	Парацетамол
Фенобарбитал	Фенобарбитал	Фенобарбитал
Вальпроевая кислота	Вальпроевая кислота	Вальпроевая кислота
Ксилометазолин	Ксилометазолин	-
Дигоксин	Дигоксин	Дигоксин
-	Имидазоллэтанамид пентандиовой кислоты	-
-	-	Симетикон
Диданозин	Диданозин	Диданозин
Итого 10 МНН	Итого 10 МНН	Итого 9 МНН
Комбинированные лекарственные препараты		
-	Мориамин® С-2	-
-	-	Джунгли с минералами
-	-	Компливит® Кальций Д3 для малышей
-	-	Витрум® Юниор
Итого –	Итого 1	Итого 3

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», ОАО «Синтез»; ТН Парацетамол-Альтфарм – ООО «Альтфарм»; Цефекон® Д – ОАО «Нижфарм» в различных лекарственных формах.

В разрезе МНН самое большое количество отечественных препаратов – на основе ибупрофена 15:11 (15 отечественных ЛП против 11 зарубежных) и парацетамола (17:9). Для 10 МНН отсутствуют отечественные детские ЛП.

ФОРМЫ ВЫПУСКА ДЕТСКИХ ПРЕПАРАТОВ

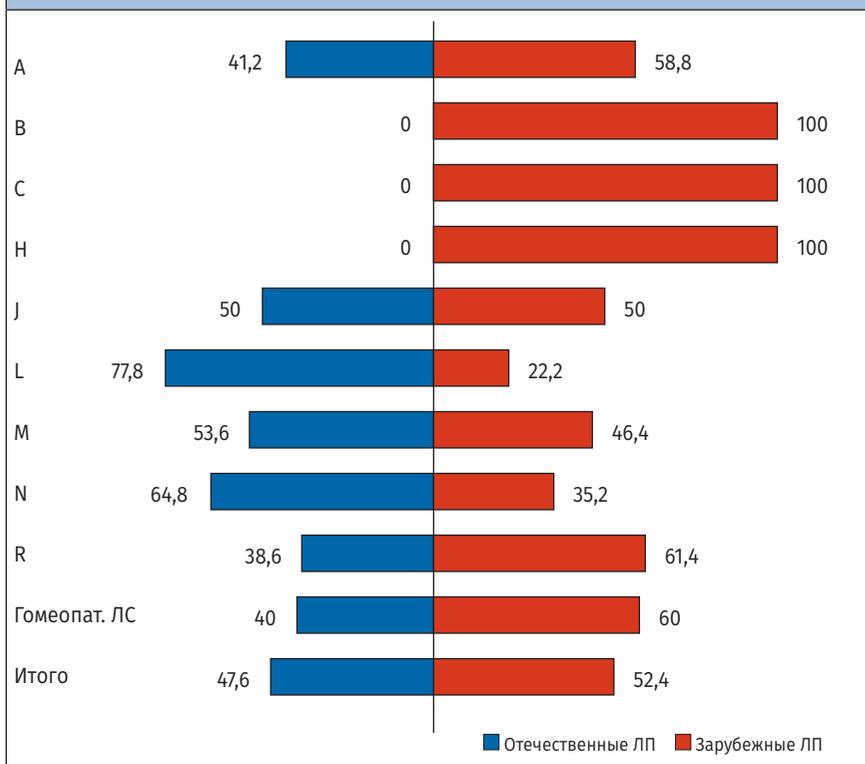
Исследуемый ассортимент на российском фармацевтическом рынке представлен в твердых (57,3%), жидких (28,2%), мягких (8,5%), газообразных (4,0%) лекарственных формах, а также в специальных формах гоме-

опатических ЛП (2,0%). Детские ЛП предлагаются преимущественно в виде таблеток (42,3%) разнообразных видов: 28,6% – таблетки жевательные, 4,8% – таблетки, 2,8% – таблетки для рассасывания, 2,4% – таблетки шипучие, по 1,6% – таблетки, покрытые оболочкой и покрытые пленочной оболочкой, 0,4% – таблетки диспергируемые. Значительную долю в номенклатуре составляют суспензии для приема внутрь (13,3%), что связано с удобством применения детьми и возможностью соблюдения требований по дозированию препаратов. 8,06% приходится на порошки для приготовления раствора для приема внутрь. Суппозитории ректальные и сиропы в структуре ассортимента ЛП составляют 7,7 и 6,0% соответственно. Наименьший удельный вес

в номенклатуре имеют капли назальные (5,2%), гранулы (4,8%), спреи назальные (4,0%), капли для приема внутрь (2,8%) и др.

Наибольшее количество форм выпуска в разрезе МНН характерно для комбинации парацетамола с другими веществами: таблетки шипучие, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, сиропы. Все эти лекарственные формы после подготовки к применению являются жидкими и используются в виде раствора, что удобно для детей и дает возможность выполнять все рекомендации по соблюдению лекарственного режима. МНН парацетамол широко представлен в виде трех технологических форм: суспензии для приема

РИСУНОК ▶ Структура ассортимента детских лекарственных препаратов по странам-производителям, %



внутри (13 ЛП), суппозиториях (9 ЛП), сиропа (4 ЛП). В двух лекарственных формах представлены МНН ибупрофен (суспензия для приема внутрь, суппозитории), МНН ксилометазолин (капли назальные, спрей), комбинированные препараты групп L03 Анаферон детский (таблетки для рассасывания, капли для приема внутрь), Цитовир®-3 (порошок для приготовления раствора для приема внутрь, сироп) и R01 Аква Марис®, Физиомер® (капли назальные, спрей назальный). Остальные МНН и ЛП имеют одну технологическую форму выпуска.

Таким образом, проведенный анализ показал незначительную долю детских лекарственных препаратов на отечественном фармацевтическом рынке. На сегодняшний день в нашей стране существует импортозависимость по отдельным АТС-группам, что влияет на доступность и качество оказания медицинской и лекарственной помощи детям.



ИСТОЧНИКИ

1. Заболеваемость детей в возрасте 0–14 лет по основным классам болезней [Электронный ресурс]. Материалы официального сайта Федеральной службы государственной статистики. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/#.
2. Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года. 70-я Генеральная ассамблея ООН, 2015 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N15/291/92/PDF/N1529192.pdf?OpenElement>.
3. Доклад о ходе работы. Доклад секретариата. 124 сессия. П.9.2. Предварительная повестка. 04.12.2008 г. Всемирная организация здравоохранения. 6 с.
4. FIP statement of policy Quality Use of Medicines for Children [Electronic resource]. International Pharmaceutical Federation. Fédération Internationale Pharmaceutique. PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands, Basel in September 2008. URL: http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=291&table_id.
5. WHO Model List of Essential Medicines for Children First List, October 2007 [Electronic resource]. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70659/1/a95078_eng.pdf.
6. Lenney W. The development of a national children's formulary. Br.J. Clin. Pharmacol., 2015, 79 (3): 441–445.
7. Российский национальный педиатрический формуляр. Под ред. А.А. Баранова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 912 с.
8. Глембоцкая Г.Т., Кривошеев С.А., Денисова Т.В., Зверева Л.А., Бахарева А.В. Педиатрическая практика: обеспеченность лекарственными препаратами. Фармация, 2017, 3: 33–38.
9. Joseph PD, Craig JC, Caldwell PHY. Clinical trials in children. Br.J. Clin. Pharmacol., 2015, 79 (3): 357–369.
10. Turner MA. Clinical trials of medicines in neonates: the influence of ethical and practical issues on design and conduct. Br.J. Clin.

Pharmacol., 2015, 79 (3): 370–378.

11. Грацианская А.Н., Бологов А.А., Костылева М.Н., Постников С.С. Проблема «off-label» назначений в педиатрическом стационаре: опыт РДКБ. Детская больница, 2012, 4: 42–45.
12. Off-label use of drugs in children (From the American Academy of Pediatrics). Pediatrics, 2014 Mar, 133 (3): 563–567.
13. Алексеева А.А. Новый витаминно-минеральный комплекс для детей. Педиатрическая фармакология, 2009, 2: 85–89.
14. Коденцова В.М. Коррекция полигиповитаминозов у детей. Медицинский совет, 2017, 1: 87–92.
15. Радциг Е.Ю. Особенности течения и лечения острого ринита у детей грудного и раннего возраста. РМЖ, 2011, 22: 1391–1394.
16. Симонова О.И. Муколитики в педиатрической практике: рациональный выбор, лечебные эффекты и особенности терапии. Вопросы современной педиатрии, 2013, 4: 136–141.
17. Котлуков В.К., Казюкова Т.В., Антипова Н.В., Дудина Т.А. Современные позиции в терапии кашля у детей. Медицинский алфавит, 2013, 6: 25–32.
18. Заплатников А.Л. Рациональное применение жаропонижающих лекарственных средств при ОРВИ у детей. РМЖ, 2009, 19: 1223–1226.
19. Бойкова Н.Э. Современные подходы к патогенетической терапии острых респираторных вирусных заболеваний. РМЖ, 2013, 26: 1274–1278.
20. Алексеева А.А., Вишнева Е.А., Левина Ю.Г., Торшхоева Р.М. Применение ибупрофена в комплексной терапии лихорадки у детей. Вопросы современной педиатрии, 2011, 6: 137–140.
21. Делягин В.М. Тактика педиатра при гипертермии. Лечение и профилактика, 2012, 3: 93–97.
22. Малахов А.Б. Анаферон детский: безопасность (обзор литературы). Поликлиника, 2014, 6: 67–71.
23. Углицких А.К., Стенина О.И., Паунова С.С. Возможности иммуностимулирующей терапии часто и длительно болеющих детей. Практика педиатра, 2013, 6: 23–27.