

СТРУКТУРА ТА ШЛЯХИ ОПТИМІЗАЦІЇ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ ВІТАМІН D

Мислик К.О., Бессарабов В.І., Кузьміна Г.І., Кулик В.Б.,
Оболоник А.В., Приймак В.І.

Київський національний університет технологій та дизайну, Київ, Україна

Вступ. Для населення України характерна загальносвітова тенденція до збільшення числа людей літнього віку. Так, за прогнозами, до 2050 року близько 45% жителів України складуть люди старше 50 років і ще 30% - старше 70 років. У світі до 2050 року прогнозується збільшення числа людей старше 65 років в 5 разів у порівнянні з нинішнім, а четверту частину всього населення Землі старше 60 років становитимуть люди старше 85 років. У зв'язку з цим тема забезпеченості організму кальцієм і вітаміном D з метою профілактики остеопорозу і пов'язаних з ним переломів з кожним роком все більш актуальна [1].

В даний час показано, що 80% населення світу страждають від дефіциту вітаміну D, 30-50% населення, що проживає в Європі і США [2], має недостатність вітаміну D і тільки 4,6% населення України демонструють нормальний показник по вітаміну D. Всі інші мають його дефіцит, а значить, схильні до ризику розвитку серйозних захворювань. Нестача вітаміну D призводить не тільки до розвитку рахіту і остеопорозу, а й ще до більш серйозних захворювань [3]. Доведено, що недостатня забезпеченість вітаміном D може сприяти розвитку цілого ряду захворювань, в тому числі аутоімунних, серцево-судинних, онкологічних, ендокринних і навіть нейродегенеративних [4].

Мета роботи. Аналіз асортименту зареєстрованих в Україні лікарських засобів (ЛЗ), що містить вітамін D; дослідження особливостей прихильності людей середнього та літнього віку до існуючих лікарських форм та первинної упаковки.

Матеріали та методи. Дані Державного реєстру лікарських засобів,

публікації в науково-практичних виданнях, інформація з офіційних веб-сайтів виробників продукції та асортимент аптек міста Києва.

Дослідження особливостей прихильності людей літнього (60 – 74 роки) та середнього віку (44-59 років) до існуючих лікарських форм та форм упаковок препаратів вітаміну D було проведено шляхом опитування клієнтів однієї з аптечних мереж м. Києва за допомогою оригінальної анкети. З метою виявлення найбільш зручної лікарської форми та привабливого кольору для прийому ЛЗ анкета включала питання про вид твердої лікарської форми та вид первинного пакування препаратів, які приймаються пацієнтами. Статистична обробка результатів дослідження проводилася за допомогою комп'ютерної програми Statistica 6.0. Достовірність відмінностей між досліджуваними групами визначали за допомогою t-критерію Стьюдента. Статистично достовірними вважали відмінності, які відповідають $p < 0,05$.

Результати. За результатами аналізу даних Державного реєстру лікарських засобів України встановлено, що станом на 01.10.2017 р. в Україні зареєстровано 9 торгових назв (ТН) препаратів, що містять вітамін D (табл. 1) [5]. Присутні на вітчизняному ринку препарати вітаміну D різняться за активним фармацевтичним інгредієнтом.

Найбільш активними є кальцитріол (хімічно ідентичний D-гормону) і альфакальцидол (1α -похідне D3). Кальцитріол рекомендовано застосовувати для профілактики та лікування остеопорозу в клімактеричний період, ниркової остеодістрофії (особливо у хворих, що знаходяться на гемодіалізі), вторинного гіперпаратіреоза (предіаліз), D-резистентного рахіту (фосфат-діабет). Показання до застосування препаратів, які містять альфакальцидол - остеопороз, пов'язаний з лікуванням глюкокортикоїдами, остеомаліяція. ЛЗ вітаміну D з активним фармацевтичним інгредієнтом холекальциферолом рекомендовано для профілактики і лікування рахіту, остеомаліяції,

Таблиця 1. – Зареєстровані в Україні ЛЗ, що містять вітамін D [5]

| Назва/лікарська форма | Склад діючих речовин | Виробник |
|--|---|---|
| ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ розчин оральний, олійний | 1 мл розчину містить ергокальциферолу (вітамін D2) 1,25 мг (50000 МО) | ПАТ "Вітаміни", Україна |
| ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВІТАМІН D2), розчин оральний, олійний | 1 мл препарату містить ергокаль-циферолу 1,25 мг (50 000 МО) | ПрАТ "Технолог", Україна |
| АЛЬФА ДЗ-ТЕВА капсули м'які | 1 капсула містить альфакальцидолу 0,25 мкг | Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТД, Ізраїль |
| АЛЬФА ДЗ-ТЕВА капсули м'які | 1 капсула містить альфакальцидолу 0,5 мкг | Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТД, Ізраїль |
| АЛЬФА ДЗ-ТЕВА капсули м'які | 1 капсула містить альфакальцидолу 1 мкг | Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТД, Ізраїль |
| АКВАВІТ-ДЗ розчин оральний | 1 мл розчину містить холекальциферолу (вітаміну D3) 375 мкг (15 000 МО) | ПрАТ "Технолог", Україна |
| ДЗ КРАПЕЛЬКА краплі оральні | 1 мл (20 крапель) містить 4000 МО холекальциферолу | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща |
| ТРИДЕВІТА розчин оральний, олійний | 1 мл розчину містить 2 400 МО холекальциферолу | С.М.Б. Технолоджи СА, Бельгія |
| ВІГАНТОЛ розчин для перорального застосування, олійний | 1 мл (40 крапель) розчину містить 0,5 мг холекальцифе- ролу, що відповідає 20 000 МО вітаміну D3 | Мерк КГаА, Німеччина |
| АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3 розчин водний для перо- рального застосування, | 1 мл (приблизно 30 крапель) розчину містить холекальциферолу 15 000 МО | Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща |
| ФОРКАЛ® мазь | 1 г мазі містить кальцитріолу 3 мкг | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія |

метаболической остеопатии (у женщин в климактерический период, при гипопаратиреозе), спазмофилии, акне, псориаза. Показания к применению препаратов, которые содержат эргокальциферол – рахит, остеомалация, тетания, туберкулез кожи и костей, псориаз, переломы костей.

Ассортимент зарегистрированных в Украине лекарственных форм витамина D представлен капсулами, растворами и мазями (рис. 1). Наиболее распространенными формами выпуска среди препаратов этой группы являются растворы, которые составляют 64% от всего ассортимента продукции, а препараты в форме капсул – 29%; последнее место занимают мази, которые составляют 9% ЛЗ [5] (рис. 1).

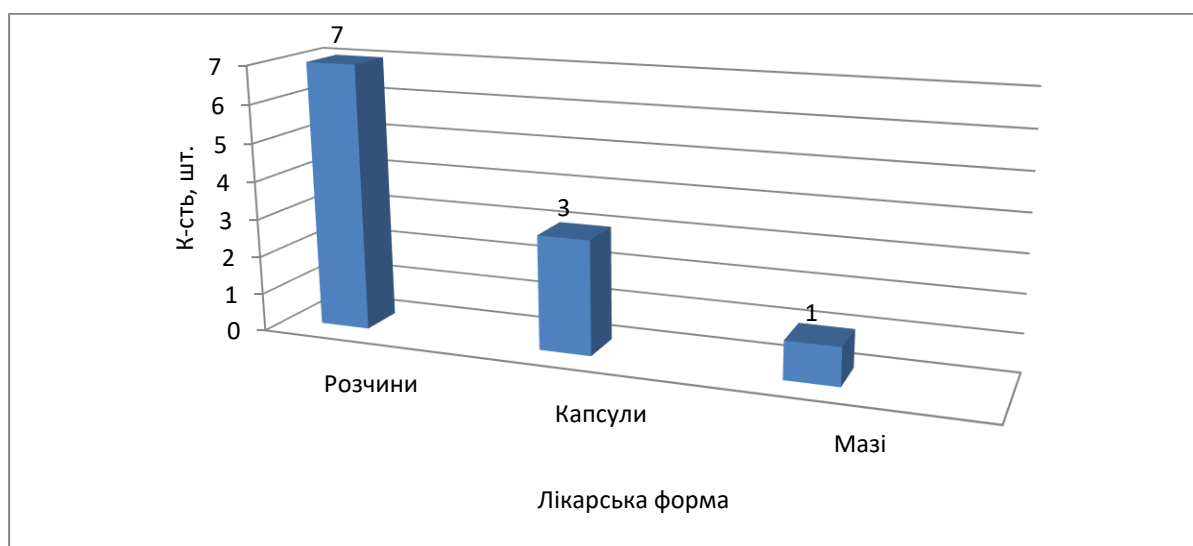


Рисунок 1. – Сопоставление зарегистрированных в Украине лекарственных средств, которые содержат витамин D, по лекарственной форме.

Ассортимент отечественных ЛЗ, которые содержат витамин D, является очень ограниченным и составляет только 28% от общего числа зарегистрированных препаратов. ПАТ "Витамины" выпускает 1 ТН (ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ, раствор оральный, масляный), ПрАТ "Технолог" – 2 ТН (ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВИТАМИН D2), АКВАВИТ-Д3). Ведущие позиции отечественного рынка ЛЗ витамина D (72%) занимают Израиль, Польша, Бельгия, Индия и Германия (рис. 2).

Порівняльний аналіз цін на лікарські препарати вітаміну D показав, що вартість коливається від 12 грн. до 1039 грн. Високовартісну нішу (55 – 1039 грн.) становлять переважно препарати закордонного виробництва. Вартість вітчизняних ЛЗ вітаміну D коливається від 12 грн. до 156 грн. [2] (рис. 3). Необхідно зазначити, що порівняльний аналіз вартості лікарських засобів вітаміну D в аптечній мережі є досить умовним, оскільки препарати відрізняються за формою випуску, об'ємом чи масою одного упакування, а також кількістю, яка необхідна на курс лікування. Ціна препарату також не завжди еквівалентна ефективності лікування.

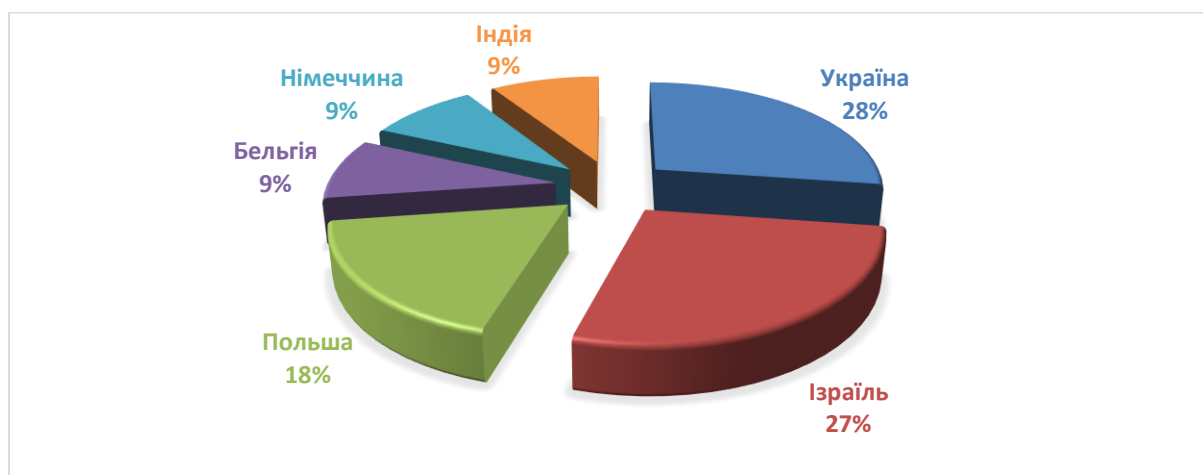


Рисунок 2. – Співвідношення країн-виробників лікарських засобів вітаміну D, що зареєстровані в Україні.

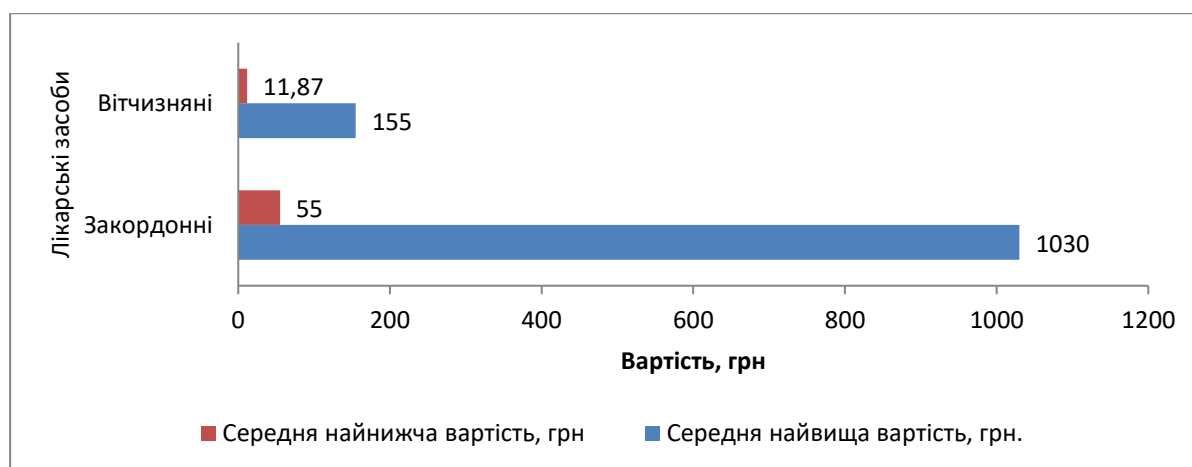


Рисунок 3. – Порівняльний аналіз вартості лікарських засобів вітаміну D в аптечній мережі.

Таким чином, асортимент ЛЗ, що містить вітамін D, на вітчизняному ринку представлено переважно препаратами закордонного виробництва, що суттєво підвищує вартість препаратів. За лікарською формою в асортименті ЛЗ вітаміну D переважають розчини та капсули.

Аналіз даних опитування клієнтів однієї з аптечних мереж м. Києва показав, що в групі літніх людей таблетована форма ЛЗ викликає найбільшу прихильність до використання, а в групі людей середнього віку спостерігається більша прихильність до лікарської форми капсули. При цьому одразу в обох групах спостерігається значне зниження попиту на рідкі форми ЛЗ у порівнянні з попитом на ЛЗ, що мають тверду форму (таблетки, капсули) (рис 4).

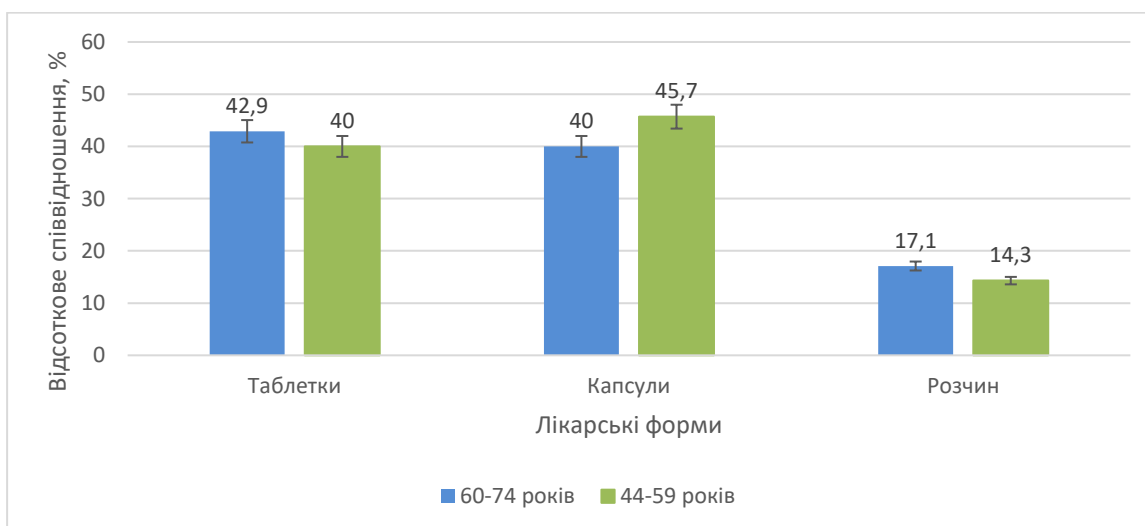


Рисунок 4. – Асоційована з віком прихильність до прийому твердих лікарських форм препаратів вітаміну D.

Таким чином, оптимальним видом твердої лікарської форми для респондентів середнього віку є капсули. Для респондентів літнього віку, за їх власною думкою, таблетки є найбільш зручними у застосуванні.

Люди літнього віку дуже часто стикаються з низкою постійних проблем при прийомі ліків, однією з яких є первинна упаковка [2]. З усіх

видів первинної упаковки твердих лікарських форм опитуваним обох груп було запропоновано зробити вибір найбільш прийняттого варіанту первинної упаковки: флакони або блістери для твердої лікарської форми або флакони-крапельниці для рідкої лікарської форми.

Аналіз результатів опитування показав, що з 35 людей середнього віку 18 людей (51,4%) вибирають флакони, 13 людей (37,1%) використовують блістери, а флакони-крапельниці обирають лише 4 людей (11,4%). З 35 людей літнього віку 15 (42,9%) обирають флакони, а 16 (45,7%) обирають і використовують блістери і також тільки 4 людей (11,4%) обирають флакони-крапельниці. У всіх анкетованих людей було отримано інформацію щодо прихильності тільки до використання одної форми первинної упаковки ЛЗ.

Як видно з рисунка 5, люди літнього віку достовірно менше прихильні до використання ліків у флаконах ніж люди середнього віку (37,1% і 45,7% відповідно, $p < 0,05$). Вочевидь, використання флакону для людини літнього віку є проблемним, що, можливо, пов'язано з порушеннями у координації рухів та зменшенням рухомості в невеликих суглобах рук за рахунок патологічних процесів, які супроводжують остеопороз та інші дегенеративні захворювання літнього віку.

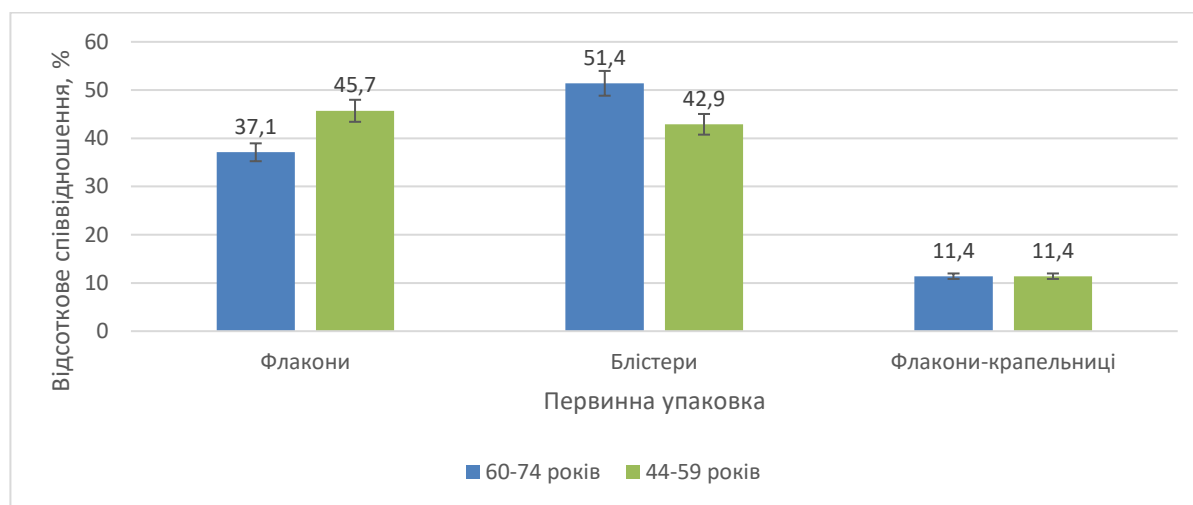


Рис. 5. Асоційована з віком прихильність до використання форм первинної упаковки твердих лікарських форм.

В той же час, прихильність до використання лікарських засобів у блістерному пакуванні достовірно вища у літніх респондентів ніж у респондентів середнього віку (51,4% і 42,9% відповідно, $p < 0,05$).

Отже, оптимальною формою первинної упаковки твердої лікарської форми для людей літнього віку, за їх власною думкою, є блістерна упаковка. Флакони - крапельниці для обох груп опитування виявилися найменш зручними у повсякденному застосуванні.

Висновки.

1. Асортимент ЛЗ, що містять вітамін D, на вітчизняному ринку є обмеженим (9 ТН), який представлено переважно препаратами закордонного виробництва, що суттєво зменшує купівельну спроможність населення, насамперед, літнього віку.

2. За лікарською формою в асортименті ЛЗ вітаміну D, зареєстрованих в Україні, переважають розчини та капсули.

3. Найбільшою популярністю в групі респондентів літнього віку користуються таблетки в блістерній упаковці, а в групі респондентів середнього віку - капсули у флаконах.

4. Проведений аналіз асортименту ЛЗ, що містять вітамін D, та дослідження вік-асоційованої прихильності до форми та кольору лікарської форми, первинної упаковки свідчить про необхідність розширення асортименту препаратів вітаміну D вітчизняного виробництва в зв'язку з тенденцією до збільшення числа людей літнього віку в найближчі десятиріччя та віковими особливостями літніх людей.

Література:

1. Муц В.Я. Вітамін D-дефіцитні стани у дорослого населення України /В.Я. Муц, В.В. Поворознюк, Н.І. Балацька // Проблеми остеології. - 2012. - Т. 19, № 1. - С. 56 - 57

2. Mithal A., Global vitamin D status and determinants of hypovitaminosis D/A. Mithal, D. Wahl, J. Bonjour et al // Osteoporos Int. - 2009. - Vol. 20. - P. 1807 -

1820.

3. Холік М.Ф. Висока поширеність неадекватності вітаміну D та наслідків для здоров'я / М.Ф. Холік // Mayo Clin Proc. - 2006. - Том. 81 (3). - С. 353 - 373.

4. Сьомін С.Г., Волкова Л.В., Моїсєєв А.Б., Нікітіна Н.В. Перспективи вивчення біологічної ролі вітаміну D // Педіатрія. - 2012. - Т. 91, № 2. - С. 122-131.

5. Державний реєстр лікарських засобів: [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua>