

Л. М. УНГУРЯН, О. І. БЕЛЯЄВА, І. С. ЯЩУК, І. Б. ПЕТКОВА, Т. І. БЕРБАТ

*Одеський національний медичний університет, Україна***АНАЛІЗ РОЗДРІБНОГО СЕГМЕНТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ ЩОДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДОРСАЛГІЇ**

Фармацевтична допомога під час лікування дорсалгії має не тільки медичний, але і вагомий соціально-економічний аспект, оскільки це захворювання найчастіше виникає у людей працездатного віку й зумовлює значні економічні витрати, пов'язані з лікуванням, а також з погіршенням якості життя відповідного контингенту хворих.

Метою роботи було проаналізувати та систематизувати дані офіційних джерел щодо стану забезпечення вітчизняного фармацевтичного ринку препаратами для лікування дорсалгії, а також окреслити перспективні напрями розширення асортименту.

Результати. Виявлено, що нестероїдні протизапальні засоби (НПЗП) посідають провідні позиції за обсягами споживання. В Україні було зареєстровано (перереєстровано) 36 торгових назв препаратів з діючою речовиною Парацетамол, близько 45 % яких зареєстровано під брендовою назвою. Співвідношення НПЗП вітчизняного та іноземного виробництва становить 56 % і 44 %; частка пероральних форм – майже 50 % асортименту. Найбільшу кількість іноземних препаратів, зареєстрованих в Україні, постачають країни Європи, що сукупно складає 38,9 % від загального асортименту імпортованих ЛЗ, серед яких за обсягами постачання переважають Франція та Великобританія (по 6 ТН). Загальну кількість ЛЗ для зовнішнього застосування для лікування суглобового та м'язового болю становить 131 ТН. Побудовано макроконтур сегмента фармацевтичного ринку ЛЗ рослинного походження, що використовують для лікування дорсалгії: досліджувані ЛЗ за АТС-класифікацією належать до фармакотерапевтичної групи M02AX – Інші засоби для зовнішнього застосування при суглобовому та м'язовому болю; їх виготовляють переважно вітчизняні виробники (60 %), понад 30 % з них постачає фармацевтичне підприємство «ДКП «Фармацевтична фабрика»» (м. Житомир). Також виявлено значне превалювання полікомпонентних ЛЗ рослинного походження (66,7 %) та визначено, що найбільш широкий асортимент мають ЛЗ у вигляді мазі (60 %).

Висновки. Виявлено певну обмеженість асортименту препаратів на основі рослинних субстанцій, що зумовлює пошук перспективних рослинних об'єктів і створення на їх основі нових препаратів для місцевого лікування дорсалгії.

Ключові слова: дорсалгія; лікарські засоби; фітопрепарати; фармацевтичний ринок

L. M. UNHURIAN, O. I. BELYAIEVA, I. S. YASHCHUK, I. B. PIETKOVA, T. I. BERBAT
Odessa National Medical University, Ukraine

ANALYSIS OF THE RETAIL SEGMENT OF MEDICINES FOR TREATING DORSALGIA AT THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

Topicality. Pharmaceutical care for treating dorsalgia is not only of medical significance, but also has a socio-economic aspect. Back pain often occurs in the working-age population. The dorsalgia treatment requires substantial economic costs and leads to deterioration in the quality of life.

Aim. To analyze and systematize the official sources concerning medicines for treating dorsalgia at the domestic pharmaceutical market, as well as to determine promising directions for expanding the drug assortment.

Results. The results of the study have shown that the consumption of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) occupy a leading position by the volume of consumption. In Ukraine, 36 trade names (TN) of medicines with the active substance Paracetamol were registered (re-registered), including 45 % registered drugs under the brand name. The ratio of domestic and foreign NSAIDs is 56 % to 44 %; the proportion of oral dosage forms constitutes almost 50 % of the assortment. The majority of foreign medicines registered in Ukraine are manufactured in European countries, which makes up 38.9 % of the total imports of medicines. France and Great Britain occupy the leading positions in terms of supply with six THs each. The total number of drugs for external use for joint and muscle pain is 131 TH. The macro-contour of the segment of herbal medicines for treating dorsalgia at the pharmaceutical market has been formed. According to the ATX classification, the drugs studied are

mostly of the pharmacotherapeutic group M02AX – *Other topical products for joint and muscular pain*; they are produced mainly by domestic manufacturers (60 %). More than 30 % of them are supplied by the pharmaceutical enterprise Pharmaceutical Factory Ltd. (Zhytomyr). Multi-component medicinal products of plant origin prevail significantly (66.7 %); ointments represent the broadest range (60 %).

Conclusions. The limited range of drugs based on plant substances has been found; it contributes to the search for promising plant objects and the creation of new drugs based on them for the local treatment of dorsalgia.

Key words: dorsalgia; medicines; herbal medicinal products; pharmaceutical market

Л. М. УНГУРЯН, О. И. БЕЛЯЕВА, И. С. ЯЩУК, И. Б. ПЕТКОВА, Т. И. БЕРБАТ
Одесский национальный медицинский университет, Украина

АНАЛИЗ РОЗНИЧНОГО СЕГМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДОРСАЛГИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ

Фармацевтическая помощь при лечении дорсалгии имеет не только медицинский, но и весомый социально-экономический аспект, поскольку это заболевание чаще всего возникает у людей трудоспособного возраста и приводит к значительным экономическим затратам на лечение и к ухудшению качества жизни данного контингента больных.

Целью работы было проанализировать и систематизировать данные официальных источников о состоянии обеспечения отечественного фармацевтического рынка препаратами для лечения дорсалгии, а также установить перспективные направления расширения ассортимента.

Результаты. Установлено, что нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) занимают лидирующие позиции по объемам потребления. В Украине было зарегистрировано (перерегистрировано) 36 торговых названий (ТН) препаратов с действующим веществом Парацетамол, среди которых около 45 % зарегистрированы под брендовым названием. Соотношение НПВП отечественного и иностранного производства составляет 56 % и 44 %; доля пероральных форм – почти 50 % ассортимента. Наибольшее количество иностранных препаратов, зарегистрированных в Украине, представлено странами Европы и в совокупности составляет 38,9 % общего ассортимента импортируемых лекарственных средств (ЛС), среди которых лидирующие позиции по объемам поставок занимают Франция и Великобритания (по 6 ТН). Общее количество ЛС для наружного применения при суставной и мышечной боли составляет 131 ТН. Сформирован макроконтур сегмента фармацевтического рынка ЛС растительного происхождения, используемых для лечения дорсалгии: изучаемые ЛС по АТХ-классификации входят в состав фармакотерапевтической группы M02AX – Средства для наружного применения при суставной и мышечной боли; изготавливаются преимущественно отечественными производителями (60 %), более 30 % из которых поставляет фармацевтическое предприятие «КП «Фармацевтическая фабрика»» (г. Житомир); значительно преобладают поликомпонентные ЛС растительного происхождения (66,7 %); наиболее широкий ассортимент представлен ЛС в виде мазей (60 %).

Выводы. Установлена ограниченность ассортимента препаратов на основе растительных субстанций, что способствует поиску перспективных растительных объектов и созданию на их основе новых препаратов для местного лечения дорсалгии.

Ключевые слова: дорсалгия; лекарственные средства; фитопрепараты; фармацевтический рынок

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Кістково-м'язова патологія привертає все більшу увагу світової наукової спільноти у зв'язку з її значною поширеністю. В Україні, як і в інших країнах, больові синдроми охоплюють значну частину структури захворюваності населення і зумовлюють втрату працездатності – як тимчасової, так і незворотної: в осіб віком до 45 років кістково-м'язова патологія найчастіше є причиною інвалідизації [1-4].

Формування в сучасній західній медицині проблеми «болу внизу спини» (БВС) зумовлено насамперед невизначеністю його патогенезу та чинників, наявним різноманіттям поглядів та концепцій, що призводить загалом до

недостатньо ефективної терапії. БВС – головна причина звернення хворих до лікарів різного профілю: сімейних лікарів, неврологів, ревматологів, гінекологів та ін.

Первинний синдром БНС, або дорсалгія, – це больовий синдром у спині, зумовлений дистрофічними та функціональними змінами в тканинах опорно-рухового апарату. Дорсалгія є однією з найчастіших причин звернення по медичну допомогу. Серед низки факторів, які сприяють хронізації дорсалгії, провідна роль, на думку більшості дослідників, належить емоційним розладам – тривожним порушенням та депресії [5]. Біль у спині в розвинених країнах, за даними експертів ВООЗ, досяг розмірів неінфекційної

епідемії і переважно пов'язаний зі збільшенням навантаження на людину. Проблема поширеності цього симптому, зокрема в осіб молодого та середнього працездатного віку, має велике соціально-економічне значення, адже різноманітним чином впливає на загальне повсякденне функціонування та різні аспекти якості життя [3, 5].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Біль як симптом більшості гострих і хронічних захворювань є складний психоемоційний феномен, що формується за участю емоційних, гуморальних та гемодинамічних реакцій. За даними епідеміологічного дослідження Міжнародної асоціації вивчення болю (IASP), 56 % населення відчуває біль у спині до 10 днів на рік та близько 9 % – від 10 до 100 днів. Упродовж життя біль у спині діагностують у 80 % населення [2]. Поширеність БВС складає від 40 до 80 %, а щорічна захворюваність – 5 %. Частіше хворіють чоловіки віком від 35 до 44 років та жінки – від 25 до 34 років [3].

За даними популяційного дослідження спинального болю, проведеного у Швеції серед людей у віці 35-45 років, 63,3 % за останній рік відчували БВС (цей показник дещо вищий у жінок), а у 25 % виникали істотні проблеми із працездатністю. У 80 % хворих БВС зникає під час лікування за декілька тижнів або місяць, а у 20 % – має хронічний перебіг [2, 3]. Тому дослідження сучасного стану фармацевтичної допомоги хворим на дорсалгії вважаємо актуальним.

В Україні питанням медичного забезпечення хворих на дорсалгії було присвячено дослідження багатьох учених: А. Я. Попелянського, С. П. Московко, Н. Л. Боженко та ін. Різні аспекти фармацевтичної складової лікування больових процесів вивчали А. А. Котвіцька, Л. В. Яковлева, О. С. Шпичак та ін.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Проблема фармакотерапії дорсалгій має не тільки медичний, але і вагомий соціально-економічний аспект, оскільки це захворювання найчастіше виникає у людей працездатного віку й зумовлює своєю чергою значні економічні витрати, пов'язані з лікуванням, а також з погіршенням якості життя відповідного контингенту хворих.

Метою роботи було проаналізувати та систематизувати дані офіційних джерел щодо стану забезпечення вітчизняного фармацевтичного ринку препаратами для лікування дорсалгій, а також визначити перспективні напрями розширення асортименту. З метою здійснення моніторингу стану фармацевтичного ринку було

проведено маркетингове дослідження з використанням структурного, логічного, графічного, системного і контент-аналізу даних Державного реєстру лікарських засобів. Аналіз ринку проведено з урахуванням міжнародних непатентованих найменувань (МНН) та торговельних найменувань (ТН), лікарської форми (ЛФ), країни і фірми виробника, а також деяких фармакологічних характеристик.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Лікувальний процес дорсалгії має бути комплексним та впливати на основні етіологічні чинники й патогенетичні механізми. Згідно з Наказом МОЗ України № 487 від 17.08.2007 р. «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю “Неврологія”» основними класами препаратів для лікування дорсалгії є: нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП); анальгетики; міорелаксанти; антипароксизмальні препарати; транквілізатори; антидепресанти; препарати з хондропротекторною дією; препарати, що покращують мікроциркуляцію, регіонарну та центральну гемодинаміку, зменшують венозний застій та гідратацію тканин; препарати з метаболічною дією [6, 7].

У сучасних умовах розвитку вітчизняної охорони здоров'я особливого значення набуває використання у лікарській практиці нових клінічних протоколів як найважливішого шляху впровадження доказової медицини в нашу країну. Так, 28 квітня 2017 р. набув чинності Наказ МОЗ України № 1422 від 29 грудня 2016 р. [8, 9], який дозволяє українським лікарям використовувати у своїй роботі міжнародні клінічні протоколи. Так, на сайті МОЗ України було в розділах Orthopaedics\Ортопедія; Physical medicine\Фізична медицина та Surgery\Хірургія розміщено Настанову з лікування больового синдрому в нижній частині спини (Low back pain EBM Guidelines).

Згідно з міжнародним протоколом лікувальну програму дорсалгії проводять залежно від тривалості перебігу захворювання. Анальгетиком першої лінії рекомендовано Парацетамол, а залежно від тяжкості захворювання – Парацетамол або НПЗП у комбінації з анальгетиками, антидепресантами (трансдермальна форма Бупренорфіну, Дулоксетин, Трамадол, Габапентин та Топірамат) [10]. Тому для подальшого аналізу нами обрано групи ЛЗ, внесені в міжнародний протокол.

На сьогодні НПЗП посідають провідні позиції за обсягами споживання населенням. За літературними даними [11-13], в усьому світі понад 30 млн осіб змушені постійно вживати НПЗП, а 300 млн споживають їх короткими курсами.

При цьому викликає занепокоєння той факт, що близько 200 млн пацієнтів мають можливість придбати препарати цієї групи в аптеках без рецепта і контролю лікаря. У країнах Європи НПЗП посідають перше місце серед ЛЗ для зняття болювого синдрому [13]. Тенденція превалювання НПЗП над іншими анальгетиками простежується і в Україні. Препарати цієї групи широко використовують для купірування болю в нижній частині спини, післяопераційного болю, головного болю тощо.

Як свідчить міжнародний та вітчизняний досвід, саме НПЗП є одними з найбільш поширених ЛЗ, що використовують для самолікування. Однією з умов раціонального використання НПЗП як лікарями і фармацевтичними працівниками, так і кінцевими споживачами є формування необхідного асортименту зазначених препаратів з урахуванням МНН і торгових найменувань, лікарських форм, країн-виробників, а також закупівельних і роздрібних цін, що дозволить забезпечити маркетингову й економічну доступність ліків та задовольнити попит населення України [11]. На підставі вищезазначеного метою нашого дослідження став маркетинговий аналіз асортименту вітчизняного фармацевтичного ринку НПЗП групи Парацетамолу як препарату першої лінії у лікуванні дорсалгії.

За даними АТС-міжнародної класифікації, Парацетамол кодують так: N – Засоби, що впливають на нервову систему, N02 – Анальгетики, N02B – Інші анальгетики та антипіретики, N02BE – Аніліди, N02BE01 – Парацетамол, N02BE51 – Парацетамол, комбінації без психолептиків.

За даними реєстрації лікарських засобів у Державному експертному центрі МОЗ України [7] станом на січень 2020 р., в Україні було зареєстровано (перереєстровано) 36 торгових назв препаратів з діючою речовиною Парацетамол, близько 45 % яких зареєстровано під брендовою назвою.

Наступним етапом дослідження стало проведення аналізу зареєстрованих в Україні препаратів Парацетамолу відповідно до країни-виробника. За результатами аналізу виявлено, що препарати цієї групи постачають на вітчизняний фармацевтичний ринок 4 країни світу. Разом із тим, в Україні виробляють 20 ТН досліджуваних препаратів з урахуванням лікарських форм, а 16 торгових назв НПЗП представлено закордонними виробниками. Співвідношення торгових назв НПЗП вітчизняного та іноземного виробництва становить 56 % і 44 % відповідно. Найбільша кількість іноземних препаратів, зареєстрованих в Україні, представлена країнами Європи, що сукупно складає 38,9 % від загального асортименту імпортованих ЛЗ,

серед яких провідні позиції за обсягами постачання посідають Франція та Великобританія – по 6 ТН кожна. Найменшу кількість асортиментних позицій на фармацевтичному ринку України мають препарати з Німеччини (5,6 %) та Індії (5,6 %).

Дослідження асортименту за ЛФ стало наступним етапом нашого дослідження. З'ясовано, що досліджувані препарати характеризуються певною різноманітністю форм. Як свідчать результати аналізу, препарати групи Парацетамолу представлено вісьмома ЛФ, серед яких найбільшу частку складають пероральні ЛФ – 75 %, з-поміж яких 50 % – таблетки та суспензії, решта – капсули. Найменшою мірою на ринку присутні порошок для приготування орального розчину, розчин для інфузій та оральний розчин – по 12,5 % від загальної кількості ЛФ досліджуваної групи. Виявлено, що препаратів групи Парацетамолу у формі кремів, гелів, емульгелів, мазей, спреїв і трансдермальних пластирів, призначених для зовнішнього застосування, на ринку не зареєстровано.

На наступному етапі було досліджено наявність на фармацевтичному ринку України препаратів, внесених до міжнародного протоколу лікування дорсалгії (трансдермальна форма Бупренорфіну, Трамадол, Габапентин та Топірамат, Дулоксетин).

З'ясовано, що Бупренорфін (N02AE01) на фармацевтичному ринку наявний лише у вигляді сублінгвальних таблеток та 0,03 % розчину для ін'єкцій. Цей ЛЗ зареєстровано 2 вітчизняними виробниками – «Здоров'я народу» та «Інтерхім». Препарати Трамадолу (N02AX02) зареєстровано 5 вітчизняними виробниками та 1 іноземним (Словаччина). Згідно з Державним реєстром цей ЛЗ присутній на ринку у вигляді капсул або розчину для ін'єкцій. Також з Індії його постачають у вигляді порошку *in bulk*, заявником якого є ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"». Габапентин (N02AX12) зареєстровано у вигляді 8 ТН та 4 субстанцій габапентину з Італії, Індії, Китаю. Топірамат (N02AX12) зареєстровано у вигляді 6 ТН та субстанцій для фармацевтичного застосування (країна походження Індія). Дулоксетин (N06AX21) – 4 ТН та субстанцій для фармацевтичного застосування (країна походження Індія). Отже, забезпечення лікувального процесу згідно з міжнародним протоколом лікування дорсалгії є достатнім.

Відомо, що важливим елементом лікування болю в спині є локальна терапія, тому наступним етапом було проаналізовано лікарські форми з НПЗП саме у вигляді форм для зовнішнього застосування. Наразі широко використовують комбіновані місцеві НПЗП для

СТРУКТУРА ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛЗ ЗА АТС-КЛАСИФІКАЦІЄЮ

АТС код	Фармакотерапевтична група	Кількість ЛП	Частка, %
M02AA	НПЗП для місцевого застосування	3	12,0
M02AB	Капсаїцин та подібні засоби	4	16,0
M02AC	Препарати саліцилової кислоти	1	4,0
M02AX	Інші засоби для зовнішнього застосування при суглобовому та м'язовому болю	17	68,0

лікування суглобово-м'язового болю. Різні комбінації діючих речовин у складі місцевих НПЗП уможливають раціональний підбір препарату для різних категорій пацієнтів з урахуванням причини виникнення патології і вікових особливостей організму.

Сегмент ЛЗ, що використовують місцево для лікування захворювань опорно-рухового апарату, складається з препаратів, зареєстрованих і як ЛЗ, і як дієтичні добавки. ЛЗ представлено відповідно до АТС-класифікації в групі M02A – Засоби для зовнішнього застосування при суглобовому та м'язовому болю, які представлені такими групами: M02AA – Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування (63 ТН); M02AB – Капсаїцин і подібні засоби (5 ТН); M02AC – Препарати, що містять похідні саліцилової кислоти (6 ТН); M02AX – Інші засоби, що застосовують місцево при суглобовому та м'язовому болю (59 ТН).

Фітотерапевтичні засоби широко застосовують у медичній практиці у фармакотерапії багатьох захворювань. Особливе місце вони займають у комплексі лікувально-профілактичних заходів у неврологічній практиці, зокрема, у відновлювальному періоді, для профілактики рецидивів за їх хронічного перебігу, у комплексній терапії за гострого перебігу [14].

До складу аналізованої групи було обрано препарати таких форм випуску: гелі, мазі, креми, бальзами, лініменти та емульсії, розчини (спиртові, олійні, водні), аплікації і пластирі, олії, спреї та екстракти. Лідерами реалізації, за результатами літературних даних [15, 16], є засоби у вигляді гелю, друге і третє місце посіли розчини і мазі відповідно.

Виокремлюються в сегменті такі ЛЗ для місцевого застосування, що чинять зігрівальний ефект, зумовлений введенням до складу препарату компонентів із подразнювальною дією хімічної (екстракти червоного перцю, гірчиці, скипидар, отрути комах або плазунів, метилсаліцилат, ефірні олії деяких рослин тощо) або механічної (бодяга або рослини, що містять кристали кремнезему) природи.

Визначено, що загальна кількість ЛЗ АТС-групи M02A – Засоби для зовнішнього застосування при суглобовому та м'язовому болю

складають 131 ТН. На підставі аналізу відібраного переліку ЛЗ рослинного походження (25 препаратів) визначено, що ЛЗ згідно з АТС-класифікацією належать до різних підгруп АТС-групи M02A – Засоби для зовнішнього застосування при суглобовому та м'язовому болю. У таблиці наведено дані щодо розподілу ЛЗ всередині фармакотерапевтичної групи M02A із визначенням кількості досліджуваних фітопрепаратів та їх частки.

На підставі даних внутрішньогрупового аналізу виявлено, що ЛЗ-об'єкти вивчення є переважно складовими підгрупи M02AX і становлять близько 70 % від загальної кількості ЛЗ. Другу позицію за кількістю ЛЗ посідає підгрупа препаратів, у складі яких є Капсаїцин – 16 %.

Досліджувані фітозасоби було проаналізовано й щодо країни-виробника ЛЗ, що відображено на рис. 1.

Відповідно до даних рисунка 1, лівова частка з виробництва ЛЗ рослинного походження для застосування під час лікування болевих синдромів належить вітчизняному виробнику (60 %), серед яких лише 33 % є монокомпонентними ЛЗ. Монокомпонентні фітозасоби містять настоянку плодів перцю стручкового, або екстракту густого перцю стручкового, або настоянку живокосту коренів.

У групі полікомпонентних ЛЗ національного виробництва можна виокремити ЛЗ комбінованого складу, які містять природні та синтетичні діючі речовини. Так, рослинні складові (екстракти, настоянки, ефірні олії) поєднані з такими речовинами, як метилсаліцилат, олійний розчин вітаміну Е.

Оскільки за кількістю наявних на фармацевтичному ринку ЛЗ Україна серед країн-постачальників посідає провідне місце, доцільно було розглянути виробників та визначити відсоток зареєстрованих моно- та полікомпонентних ЛЗ (рис. 2).

Відповідно до одержаних результатів номенклатуру фітопрепаратів забезпечують 6 вітчизняних виробників, серед яких на провідних позиціях перебуває ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»» (м. Житомир), що постачає 5 рослинних ЛЗ (80 % полікомпонентних та 20 % монокомпонентних); другу позицію посідає

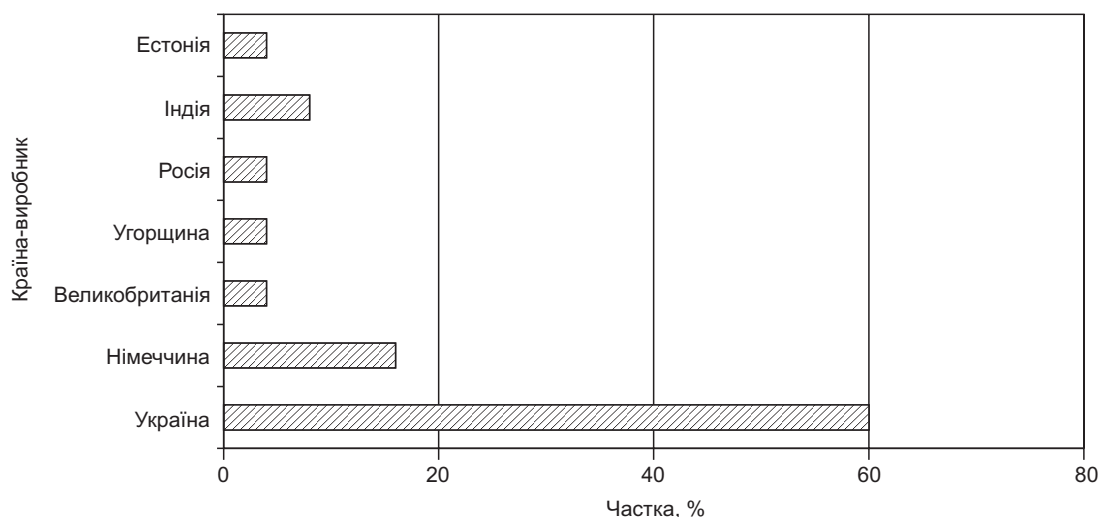


Рис. 1 Розподіл фітопрепаратів за країною-виробником

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» (м. Запоріжжя) – 4 найменування (рівно полі- та монокомпонентних ЛЗ), третє місце – ПрАТ «Фітофарм» (м. Київ) та ПАТ «Лубнифарм» (м. Лубни) з 2-ма найменуваннями (рівно полі- та монокомпонентних ЛЗ), ПАТ «Хімфармзавод “Червона зірка”» (м. Харків) та ТОВ «Тернофарм» (м. Тернопіль) зареєстрували по 1 полікомпонентному фітозасобу кожний.

Наступним кроком роботи було вивчення асортименту ЛЗ за видом лікарської форми (ЛФ). З відібраного переліку ЛЗ визначено питому вагу фітопрепаратів як для монокомпонентних, так і для полікомпонентних ЛЗ. На підставі аналізу можна стверджувати, що серед наявних ЛЗ

мазі складають 60 % асортименту. Також запропоновано ЛЗ із ЛРС у вигляді гелю або настоянки – по 12 % кожна, решту представлено у вигляді крему, лініменту або розчину – менше 10 %. Виявлено, що на основі рослинних субстанцій, вилучених із ЛРС у вигляді екстрактів, виготовлено незначну кількість ЛЗ (6 ТН) – 24 %.

Відповідно до одержаних результатів дослідження побудовано (за методикою [17]) макроконтур сегмента фармацевтичного ринку ЛЗ рослинного походження, що використовують для лікування больових процесів у неврологічній практиці, згідно з яким розглядувані ЛЗ за АТС-класифікацією здебільшого належать до фармакотерапевтичної групи M02AX – Інші засоби

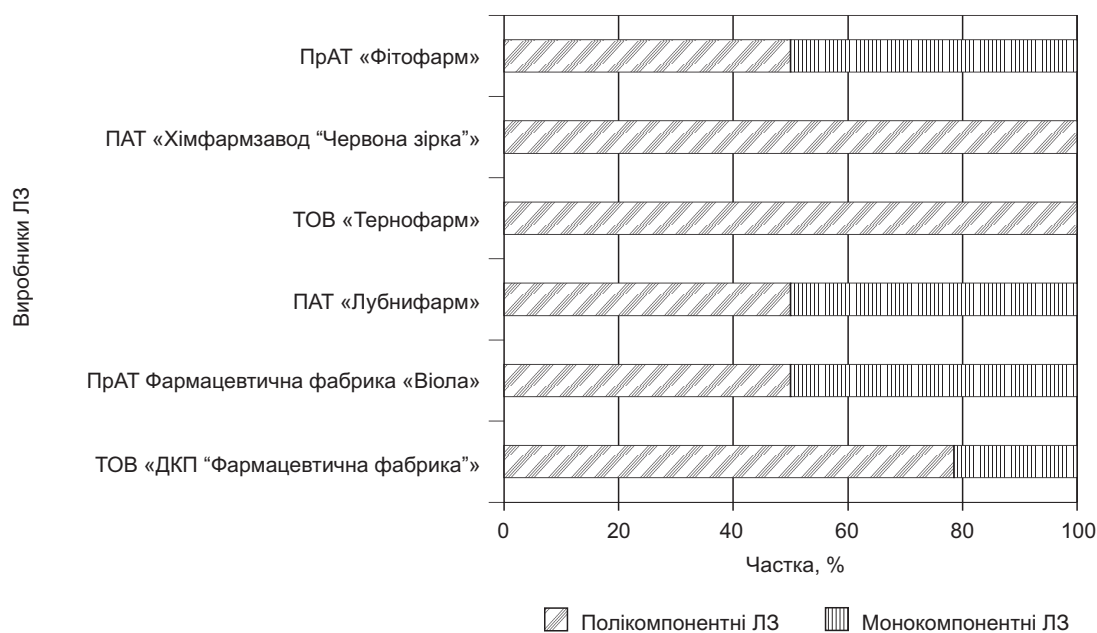


Рис. 2 Кількість пропозицій рослинних ЛЗ досліджуваного сегмента для місцевої терапії дорсалгії вітчизняних виробників

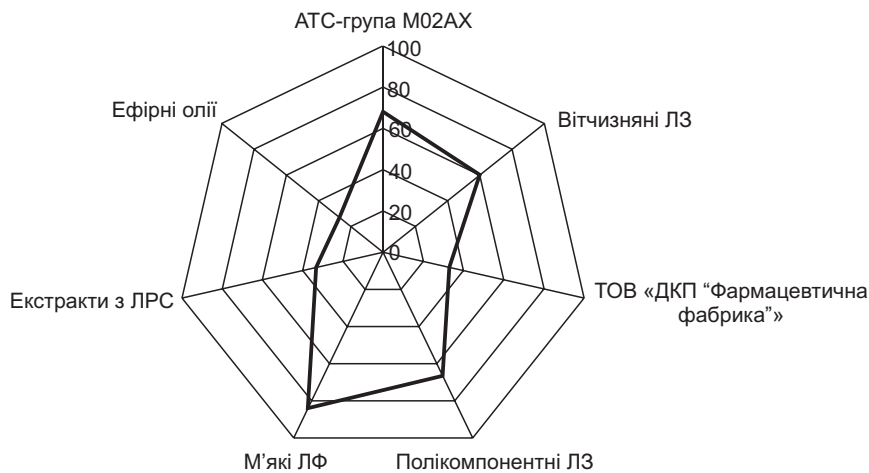


Рис. 3 Макроконтур сегмента рослинних препаратів фармацевтичного ринку, які застосовують у лікуванні дорсалгії

для зовнішнього застосування при суглобовому та м'язовому болю; виготовляються переважно вітчизняним виробником (60 %), з яких понад 30 % постачає фармацевтичне підприємство «ДКП «Фармацевтична фабрика»» (м. Житомир). Спостерігається значне превалювання полікомпонентних ЛЗ рослинного походження (66,7 %). Виявлено, що з-поміж таких препаратів найбільш широкий асортимент мають ЛЗ у вигляді мазі (60 %), понад 33 % виготовлено на основі густих екстрактів ЛРС, а 27 % містять ефірні олії (рис. 3).

Отже, нами розглянуто ЛЗ рослинного походження за АТС-класифікацією, виробничою ознакою, кількістю компонентів і видом ЛФ. На підставі одержаних результатів побудовано макроконтур сегмента фітопрепаратів вітчизняного фармацевтичного ринку, рекомендованих для фармакоterapiї дорсалгії.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Проведені дослідження засвідчили, що проблема болю в попереку має економічну значущість у зв'язку з тим, що пік захворюваності

припадає на осіб працездатного віку. Фармако-терапію дорсалгії визначено чинним на сьогодні вітчизняним Клінічним протоколом надання медичної допомоги хворим на дорсалгії та Настановою з лікування больового синдрому в нижній частині спини (Low back pain EBM Guidelines). НПЗП очолюють фармацевтичний ринок України за обсягами споживання. Співвідношення НПЗП вітчизняного та іноземного виробництва становить 56 % і 44 % відповідно, що в цілому відображає загальні тенденції розвитку фармацевтичного ринку. Найпоширенішими лікарськими формами НПЗП є таблетки (50 % від загальної кількості пероральних ЛФ). На підставі аналізу рослинних препаратів для місцевого застосування за АТС-класифікацією, виробничою ознакою, кількістю компонентів і видом ЛФ з'ясовано, що спостерігається певна обмеженість асортименту препаратів на основі виділених із ЛРС рослинних субстанцій, що зумовлює пошук перспективних рослинних об'єктів з метою одержання нових рослинних субстанцій і створення на їх основі нових ЛЗ для лікування дорсалгії.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Особенности ведения больных с хроническим вертеброгенным болевым синдромом пояснично-крестцовой локализации / А. В. Клименко и др. *Здоров'я України*. 2007. № 2 (159). С. 38–39.
2. Перова В. П. Функціональні порушення при загостреннях хронічного поперекового больового синдрому та конституційні предиктори його формування : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.15. Київ, 2015. 155 с.
3. Шуба Н. М., Студнікова В. В. Біль у нижній частині спини – актуальна проблема клінічної медицини. *Гострі та невідкладні стани у практиці лікаря*. 2006. № 1 (1). URL: <https://urgent.com.ua/ua-issue-article-2#Bil-u-nizhniy-chastini-spini-aktualna-problema-klinichnoyi-medicini>.
4. Hand L. Low back pain top cause of disability worldwide. *Medscape Medical News*. 2014. URL: <http://www.medscape.com/viewarticle/822492>.
5. Товажнянська О. Л., Михайлов В. Б. Психодіагностичні особливості депресивних розладів серед хворих працездатного віку із захворюваннями хребта. *Міжнародний медичний журнал*. 2010. № 4. С. 45–49.

6. Про затвердження клінічних протоколів Надання медичної допомоги за спеціальністю «Неврологія» : Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 487. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0487282-07#Text/>.
7. Державний реєстр лікарських засобів України. Статистична інформація щодо стану реєстрації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument>.
8. Про внесення змін до наказу МОЗ України від 28 вересня 2012 р. № 751 : Наказ МОЗ України від 29.12.2016 р. № 1422. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0530-17#Text>.
9. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України : Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>.
10. Нові клінічні протоколи / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <http://guidelines.moz.gov.ua>.
11. Котвіцька А. А., Костюк В. Г. Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку нестероїдних протизапальних лікарських засобів. *Фармацевтичний часопис*. 2016. № 2. С. 48–53. DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2016.2.6651>.
12. Яковлева Л. В., Тітова А. А. Дослідження асортименту групи лікарських засобів НПЗЗ на фармацевтичному ринку в Україні за період 2014–2018 років. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 4. С. 41–51. DOI: <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.19.05>.
13. McGettigan P., Henry D. Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs that elevate cardiovascular risk: an examination of sales and essential medicines lists in low-, middle-, and high-income countries. *PLOS Medicine*. 2013. Vol. 10, Iss. 2. P. e1001388. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001388>.
14. Herbal medicine for low-back pain / H. Oltean et al. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014. № 12. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004504.pub4>.
15. Бобро С. Г., Тихонов О. І., Шпичак О. С. Розробка технології гелю «ПРОПоліс-АК» для лікування вугрової хвороби. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції*. 2017. № 3 (51). С. 4–13. DOI: <https://doi.org/10.24959/uekj.17.23>.
16. Поворознюк В. В., Орлик Т. В., Литвин В. О. Використання нестероїдних протизапальних засобів для локальної терапії при захворюваннях кістково-м'язової системи. *Здоров'я України*. 2004. № 86.
17. Шульга Л. І., Безкровна К. С., Безценна Т. С. Аналіз сегмента фітопрепаратів для лікування хвороб шлунково-кишкового тракту на фармацевтичному ринку України. *Фармацевтичний часопис*. 2018. № 1 (45). С. 93–101. DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2018.1.8699>.

REFERENCES

1. Klimenko, A. V., Holovchenko, Yu. I., Kalischuk-Slobodin, T. N. et al. (2010). *Zdorovia Ukrainy*, 2 (159), 38–39
2. Perova, V. P. (2015). Funktsionalni porushennia pry zahostrenniakh khronichnoho poperekovoho bolovoho syndromu ta konstytutsiini predyktory yoho formuvannia. *Extended abstract of candidate's thesis*. Kyiv, 155.
3. Shuba, N. M., Studnikova, V. V. (2006). *Hostri ta nevidkladni stany u praktytsi likaria*, 1 (1). Available at: <https://urgent.com.ua/ua-issue-article-2>.
4. Hand, L. (2014). Low back pain top cause of disability worldwide *Medscape Medical News from WebMD*. Available at: <http://www.medscape.com/viewarticle/822492>.
5. Tovazhnianska, O. L., Mykhailov, V. B. (2010). *Mezhdunarodnyi meditsynskii zhurnal*, 4, 45–49.
6. MOZ Ukrainy. (2007). Nakaz № 487 vid 17.08.2007 r. «Pro zatverdzhennia klinichnykh protokoliv Nadannia medychnoi dopomohy za spetsialnistiu «Nevrolohiia». *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0487282-07#Text/>.
7. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. Statystychna informatsiia shchodo stanu reiestratsii likarskykh zasobiv ta medychnykh imunobiologichnykh preparativ. *drlz.com.ua*. Available at: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument>.
8. MOZ Ukrainy. (2016). Nakaz № 1422 vid 29 hrudnia 2016 r. «Pro vnesennia zmin do nakazu Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 28 veresnia 2012 roku № 751». *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0530-17#Text>.
9. MOZ Ukrainy. (2012). Nakaz № 751 vid 28 veresnia 2012 r. «Pro stvorennia ta vprovadzhennia medyko-tekhnologichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy v systemi Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy». *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>.
10. Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. (n.d.). *Novi klinichni protokoly*. Available at: <http://guidelines.moz.gov.ua>.
11. Kotvitska, A. A., Kostiuk, V. H. (2016). *Farmatsevtichnyi chasopys*, 2, 48–53. doi: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2016.2.6651>.

12. Iakovlieva, L. V., Titova, A. A. (2019). *Farmatsevtichnyi zhurnal*, 4, 41-51. doi: 10.32352/0367-3057.4.19.05.
13. McGettigan, P., Henry, D. (2013). Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs that elevate cardiovascular risk: an examination of sales and essential medicines lists in low-, middle-, and high-income countries. *PLoS Med.*, 10 (2). DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001388>.
14. Oltean, H., Robbins, C., van Tulder, M., Berman, B. M., Bombardier, C., Gagnier, J. J. (2014). Herbal medicine for low-back pain (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 12. doi: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004504.pub4>.
15. Bobro, S. H., Tykhonov, O. I., Shpychak, O. S. (2017). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 3 (51), 4–13. doi: <https://doi.org/10.24959/uekj.17.23>.
16. Povorozniuk, V. V., Orlyk, T. V., Lytvyn, V. O. (2004). *Zdorovia Ukrainy*, 86.
17. Shulha, L. I., Bezkrovna, K. S., Beztsenna, T. S. (2018). *Farmatsevtichnyi chasopys*, 1 (45), 93-101. doi: 10.11603/2312-0967.2018.1.8699.

Адреса для листування:

65074, м. Одеса, вул. Малиновського, 37.

Тел. 0979069009. E-mail: lianau@ukr.net.

Одеський національний медичний університет

Унгурян Л. М. (ORCID – <https://orcid.org/0000-0001-5391-9676>)

Беляєва О. І. (ORCID – <https://orcid.org/0000-0001-6792-5911>)

Надійшла до редакції 20.02.2021 р.