

УДК 615.3:615.218.3:616-053.2:614.253

АНАЛИЗ РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА И ВРАЧЕБНЫХ НАЗНАЧЕНИЙ АНТИГИСТАМИННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ И БОЛЕЗНЯХ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ У ДЕТЕЙ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

Т. Г. Авдеева¹, доктор медицинских наук,
А. В. Крикова¹, доктор фармацевтических наук,
Н. О. Крюкова^{1*}, кандидат медицинских наук,
М. С. Осташук²

¹ ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, 214019, Россия, г. Смоленск, ул. Крупской, д. 28

² ГАОУ СПО «Брянский базовый медицинский колледж», 241035, Россия, г. Брянск, ул. Клубная, д. 3

РЕЗЮМЕ В статье приведены результаты исследования ассортимента антигистаминных препаратов (АГП), назначаемых врачами-педиатрами детям различного возраста в амбулаторных условиях при аллергических заболеваниях и болезнях органов дыхания. При аллергических заболеваниях АГП были назначены 96% детей. При болезнях органов дыхания АГП использовались в 81% случаев, что расходится со стандартами лечения данных заболеваний. Наиболее часто выбирался лоратадин разных торговых марок (38%), при этом в форме таблеток он применялся у 69% детей. Отмечено, что, несмотря на всю широту ассортимента АГП, в назначениях фигурирует только 30 торговых наименований антигистаминных препаратов, что составляет примерно 20% зарегистрированного на территории РФ ассортимента.

Ключевые слова: антигистаминные препараты, аллергические заболевания, болезни органов дыхания, фармакотерапия, амбулаторное лечение, дети.

* Ответственный за переписку (*corresponding author*): krukovano@yandex.ru.

За последние десятилетия проблема аллергии приняла масштаб глобальной медико-социальной проблемы. Экономический ущерб от аллергических заболеваний достаточно высок и определяется не только непосредственными затратами на лечение пациентов с аллергопатологией, но и теми затратами, которые требуются для лечения вирусных и других инфекций, осложненных аллергией. Аллергия появляется, как правило, в самом раннем возрасте, а в течение жизни аллер-

гические заболевания приводят к значительным трудопотерям, социально-экономическому ущербу, выраженному снижению уровня здоровья населения [1].

Гистамин, стимулируя H₁-рецепторы, участвует в возникновении практически всех основных симптомов аллергии. Поэтому антигистаминные препараты (АГП) традиционно применяют в комплексной терапии аллергических и псевдоаллергических реакций [2, 3].

T. G. Avdeeva, A. V. Krikova, N. O. Krjukova, M. S. Ostashuk

THE ANALYSIS OF THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET AND MEDICAL ADMINISTRATION OF ANTIHISTAMINE PREPARATIONS IN CHILDREN OF VARIOUS AGE WITH ALLERGIC AND RESPIRATORY DISEASES IN OUTPATIENT CLINIC

ABSTRACT The results of the assortment research of antihistamine preparations which are administered by pediatricians to children of various age with allergic and respiratory diseases in outpatient clinic are presented in the report. The authors determine the clinical entities where these remedies are used for pharmacotherapy. Antihistamine preparations were administered in 96% children with allergic diseases, in respiratory diseases these remedies were used in 81% children; this fact differs from the general standards of these diseases treatment. Lorantadinum of various trade marks was the most administered remedy (38%) and it was used in tablet form in 69% children. It was demonstrated that in spite of wide assortment of antihistamine preparations 30 trade marks of antihistamine remedies only were administered by pediatricians and this figure amounted to 20% of the assortment registered in the Russian Federation.

Key words: antihistamine preparations, allergic diseases, respiratory diseases, pharmacotherapy, outpatient treatment, children.

Целью данного исследования является анализ российского фармацевтического рынка АГП, применяемых для лечения аллергических заболеваний, и выявление предпочтений врачей-педиатров при назначении АГП для фармакотерапии различных нозологий у детей в амбулаторных условиях.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Источниками информации послужили: Государственный реестр лекарственных средств (2014), «Видаль. Лекарственные препараты в России» (2014), «Лекарственные средства» М. Д. Машковского (2012), статистическая отчетность департамента Смоленской области по здравоохранению за 2012–2014 гг., данные из историй развития ребенка (возраст от 1 месяца до 17 лет) ГБУЗ ДКБ «Поликлиника № 4» г. Смоленска (n = 365). В ходе исследования применялся структурный, сегментационный, логический, системный, сравнительный и контент-анализ. Дети раннего возраста составили 20% выборки, дети дошкольного возраста – 25%, школьного – 55%. При этом мальчиков было больше, чем девочек (52%). Исследование проводилось методом случайной выборки историй развития как здоровых детей, так и детей, страдающих на момент исследования заболеванием аллергической и/или неаллергической природы.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В ходе анализа информации о препаратах из официальных источников сформирован список, который включает 119 торговых названий и 22 международных непатентованных наименования блокаторов H_1 -гистаминовых рецепторов. Доминируют монокомпонентные препараты – 92%, доля комбинированных составляет 8%.

Установлено преобладание доли лекарственных средств зарубежного производства – 58%, остальные 42% – российские препараты. АГП предлагают 39 российских фармацевтических фирм, среди них первую рейтинговую позицию занимает ОАО «Валента Фармацевтика» – 6%. Анализ по иностранным производителям показал, что зарегистрированы АГП 22 зарубежных стран: первое место принадлежит Индии – 17%, второе делят Венгрия и Швейцария – по 16%, на третьем стоит Германия – 7%.

Доля твердых форм в общей структуре ассортимента АГП составляет 64%, жидких – 32%, мягких – 2%, газообразных – 2%. Среди твердых лекарственных форм доминируют таблетки – 75%, далее следуют субстанции – 17%, драже – 4% и капсулы – 3%. Жидкие формы представлены

преимущественно сиропами и растворами для внутримышечного и внутривенного введения – по 33%, каплями – 30%, гораздо реже суспензиями и субстанцией-жидкостью – по 1%. Мягкие формы производятся в виде гелей – назальных и для наружного применения, а газообразные формы – в виде назальных спреев.

В детской практике находят применение 68% твердых лекарственных форм (из них 93% – таблетки) и 95% жидких лекарственных форм (из них 33% – сиропы). Однако имеется ряд противопоказаний к применению АГП, в первую очередь ограничений по возрасту и лекарственной форме (например, назальные спреи рекомендуются детям только с 6 лет). Наибольшую сложность вызывает назначение АГП детям первого года жизни: например, сиропы назначают при отсутствии у ребенка аллергических реакций на подсластители и ароматизаторы в составе самого АГП. Таким образом, на первом году жизни фактически разрешен к применению весьма ограниченный круг АГП.

Показаниями к назначению АГП являются: купирование острых аллергических реакций, лечение зудящих дерматозов, премедикация перед диагностическими и хирургическими вмешательствами, симптоматическая терапия острых респираторных вирусных инфекций, холинергическая крапивница. При этом амбулаторная помощь может оказываться как узкими специалистами (аллергологами, пульмонологами, оториноларингологами, дерматовенерологами), так и врачами-педиатрами общей практики [4].

Распространенность аллергических заболеваний и болезней органов дыхания анализировали согласно статистическому сборнику о состоянии здравоохранения и здоровья населения Смоленской области в 2014 году [5]. Результаты свидетельствуют о снижении уровня общей заболеваемости острыми респираторными инфекциями верхних дыхательных путей (на 3% у детей и на 13% у подростков) и нижних дыхательных путей (на 38% у детей и на 40% у подростков). Отмечается рост первичной заболеваемости астмой – на 7% у детей и на 21% у подростков. Частота аллергического ринита увеличилась у подростков на 4%. Зафиксирован рост заболеваемости atopическим дерматитом (на 1% у детей и на 6% у подростков) (табл. 1).

Анализ историй развития детей различного возраста показал, что при аллергических заболеваниях АГП были назначены педиатрами поликлинической сети у 96% детей. При болезнях органов дыхания АГП были применены в 81% случаев, что расходится со стандартами лечения данных заболеваний (приказ Минздрава России от 28 де-

кабря 2012 г. № 1654н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при острых назофарингите, ларингите, трахеите и острых инфекциях верхних дыхательных путей легкой степени тяжести», приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1213н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при пневмонии»).

В структуре аллергических заболеваний, при которых назначались АГП, преобладают atopический дерматит, аллергический ринит и бронхиальная астма (табл. 2).

Помимо нозологии, были проанализированы фазы заболеваний, при которых назначались АГП. Отмечено, что в большинстве случаев (86%)

АГП прописывались при обострении того или иного заболевания. Значительно реже врачи-педиатры назначали АГП с целью профилактики (4%) и в период ремиссии (21%).

Основную часть назначений составил лоратадин (38%) с различными торговыми названиями (кларидол, кларисенс, кларитин, кларотадин, ломилан, лорагексал, лоратадин) в форме таблеток, реже сиропа. Также отмечается высокая частота назначений виброцила (диметинден + фенилэфрин) – 27% – в связи с его эффективностью при ринитах аллергической природы и отеке слизистой носа при ОРВИ, остром и хроническом рините и синусите, вазомоторном рините. За ними следуют по убыванию хлоропирамин (18%) и це-

Таблица 1. Заболеваемость детей и подростков Смоленской области за 2012–2014 гг., случаев на 100 тыс. чел.

Заболевания	Дети			Подростки		
	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Острые респираторные инфекции верхних дыхательных путей	115 606,6	114 418,6	111 003,5	808 22,4	82 525,0	72 703,7
Острые респираторные инфекции нижних дыхательных путей	783,4	1062,0	766,8	284,2	485,4	347,3
Аллергический ринит (поллиноз)	585,4	678,7	729,3	769,8	852,4	820,2
Астма, астматический статус	1747,8	1675,0	1568,9	2852,7	2798,1	2309,2
Атопический дерматит	2480	2194,9	2225,5	1161,9	959,0	1012,7

Таблица 2. Частота назначений детям антигистаминных препаратов при различных заболеваниях в ГБУЗ ДКБ «Поликлиника № 4» г. Смоленска (n = 296)

Заболевание	Частота, %
Острая респираторная вирусная инфекция	86,8
Ринофарингит	81,8
Атопический дерматит	30,1
Другие*	27,0
Аллергический ринит	23,3
Бронхиальная астма	22,3
Ветряная оспа	11,8
Профилактическая прививка	7,8
Аллергический конъюнктивит	7,1
Инсектная аллергия	4,1
Пищевая аллергия	3,4
Блефарит	2,4
Поллиноз	2,4
Скарлатина	2,4
Отек Квинке	1,7
Крапивница	1,0
Блефароконъюнктивит	0,3

* *Примечание.* Группу заболеваний, именуемых как «другие», составили лекарственная аллергия, бронхиальный обструктивный синдром, стоматит, инфекционный энтерит/энтероколит, лимфаденит, дисбактериоз кишечника, острый отит, аллергический трахеобронхит/бронхит.

тиризин (8%), которые, наряду с лоратадином, входят в стандарты лечения аллергических заболеваний. Остальные препараты характеризуются единичными назначениями, что объясняется либо высокой ценой (дезлоратадин, азеластин, олопатадин, диметинден), либо низкой эффективностью, высокой частотой побочных эффектов (мебгидролин, клемастин, дифенгидрамин), либо низкой степенью информированности о препарате (пипольфен). Врачи-педиатры отмечают, что у детей до 6 месяцев чаще применяют хлоропирамин, а с 6 месяцев до года – диметинден.

В ходе анализа ассортимента АГП, назначаемых врачами-педиатрами в амбулаторных условиях, по лекарственной форме и способу введения было выявлено значительное преобладание лекарственных средств в таблетированной форме для перорального приема (69%). Заметно реже назначаются капли (33%) и спреи (2%), преимущественно для интраназального введения. Врачи-педиатры отмечают, что лекарственные препараты в форме сиропов и препараты, содержащие наполнители (в жидких формах), сами становятся аллергенами за счет наполнителя с фруктовыми ароматизаторами и т.д.

Из всей выборки пациентов ($n = 296$) только 5% получали АГП по системе дополнительного льготного обеспечения. Постановлением администрации Смоленской области от 29 декабря 2012 г. № 1111 утверждена территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 г. и на плановый период 2014 и 2015 гг. В соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно, ке-

тотифен (таблетки), клемастин (таблетки), лоратадин (таблетки), мебгидролин (драже), хлоропирамин (таблетки), цетиризин (капли для приема внутрь, таблетки, покрытые оболочкой) выдавались больным бесплатно. В исследуемой выборке льготные рецепты выписывались на цетиризин в форме капель для приема внутрь.

ВЫВОДЫ

1. На фармацевтическом рынке России зарегистрировано 119 торговых названий и 22 международных непатентованных наименования блокаторов H_1 -гистаминовых рецепторов. Это монокомпонентные (92%) и комбинированные ЛС (8%). Преобладают ЛС зарубежного производства – 58%. Подавляющее большинство составляют твердые формы – 64%.
2. В детской практике находят применение 68% твердых лекарственных форм и 95% жидких лекарственных форм. Выявлена недостаточность лекарственных форм для применения в педиатрии, особенно у детей первых трех лет жизни. Требуется создание лекарственных форм (в особенности жидких), с учетом возраста и с использованием технологий, исключающих аллергический компонент самого лекарственного препарата.
3. Анализ историй развития детей различного возраста показал, что при аллергических заболеваниях АГП были назначены педиатрами поликлинической сети 96% детей. При болезнях органов дыхания АГП были назначены в 81% случаев, что различается со стандартами лечения данных заболеваний. Самым часто назначаемым АГП является лоратадин разных торговых марок (38%), при этом чаще в форме таблеток (69%).

ЛИТЕРАТУРА

1. Федоскова, Т. Г. Аллергические заболевания в клинической практике / Т. Г. Федоскова // Российский аллергологический журн. – 2004. – № 2. – С. 71–73.
2. Лусс, Л. В. Выбор антигистаминных препаратов в лечении аллергических и псевдоаллергических реакций / Л. В. Лусс // Астма и аллергия. – 2010. – № 1–2. – С. 70–76.
3. Клиническая аллергология иммунология : рук-во для практикующих врачей / под ред. Л. А. Горячкиной и К. П. Кашкина. – М. : Миклош, 2009. – 432 с.
4. Крикова, А. В. Анализ фармакотерапии аллергических заболеваний в поликлинических условиях (на примере г. Смоленска) / А. В. Крикова, М. С. Осташук // Вестн. Смоленской государственной медицинской академии. – 2012. – Т. 11, № 3. – С. 85–87.
5. Статистический сборник о состоянии здравоохранения и здоровья населения Смоленской области в 2014 году. – Смоленск : Департамент Смоленской области по здравоохранению, 2014. – 203 с.