

Проблемы сегмента детских лекарственных средств в аптечных организациях

В.С. Солдатов^{1, 2}

¹Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет,
Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 14

²ООО «Торговые Дома Невис»,
Российская Федерация, 190121, Санкт-Петербург, Перевозная улица, д. 8 лит. а, пом. 1-н, ком. 110

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРЕ

Солдатов Владимир Сергеевич – аспирант кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета. Тел.: +7 (952) 203-71-21. E-mail: vladimir.soldatov@pharminnotech.com. ORCID: 0000-0001-5514-1394

РЕЗЮМЕ

В повседневной клинической практике педиатра для повышения эффективности и безопасности фармакотерапии применения лекарственных средств должно осуществляться на основе учета и изучения индивидуальных особенностей организма ребенка и в соответствии с требованиями типовых клинико-фармакологических характеристик. Существует проблема выпуска препаратов для новорожденных с низкой массой тела, а также проблема назначения лекарственных препаратов, которые недостаточно исследовали. Чрезвычайно мало данных по безопасности применения препаратов у детей и недостаточно специфических педиатрических лекарственных форм.

Цель работы – исследование проблем сегмента детских лекарственных средств в аптечных организациях.

Материал и методы. Использована совокупность методов: системный анализ, маркетинговый анализ ассортимента, социологический опрос.

Результаты. На настоящий момент необходимо отметить недостаточность знаний относительно особенностей детских лекарственных средств, их взаимосвязи с физиологией ребенка, адекватных дозах и формах и т.д. Изготовление детских лекарственных средств в аптеке по рецепту врача имеет ряд ограничений. Отечественная промышленность практически не выпускает детские лекарственные формы, а препараты зарубежного изготовления не зарегистрированы в РФ.

Заключение. Приоритетными задачами в плане совершенствования изготовления лекарственных форм для детей являются проведение адекватных клинических исследований лекарственных препаратов с участием детей, а также создание специальных лекарственных форм для применения в педиатрии, что позволит в дальнейшем зарегистрировать эффективные и безопасные препараты в детской популяции.

Ключевые слова: педиатрия, фармакотерапия, лекарственные средства, аптечная организация, клинические исследования.

Для цитирования: Солдатов В.С. Проблемы сегмента детских лекарственных средств в аптечных организациях. Фармация, 2020; 69 (6): 46–50. <https://doi.org/10.29296/25419218-2020-06-08>

PROBLEMS OF THE SEGMENT OF MEDICINES FOR CHILDREN IN PHARMACY ORGANIZATIONS

V.S. Soldatov^{1, 2}

¹Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, 14, Prof. Popov St., Saint Petersburg, 197376, Russian Federation
²Nevis Trading Houses LTD., 8 lit. a, P. 1-n, room 110, Perevoznaya St., Saint Petersburg, 190121, Russian Federation

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Soldatov Vladimir Sergeevich – postgraduate student of the department of management and economics of pharmacy, Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University. Tel.: +7 (952) 203-71-21. E-mail: vladimir.soldatov@pharminnotech.com. ORCID: 0000-0001-5514-1394

SUMMARY

In the daily clinical practice of a pediatrician, in order to increase the efficiency and safety of pharmacotherapy, the use of drugs should take into account and study the individual characteristics of the child's body and in accordance with the requirements of typical clinical and pharmacological characteristics. There is a problem with the production of drugs for low birth weight infants, as well as a problem of prescribing drugs, which have not been sufficiently investigated. There is very little data on the safety of medicine use in children and insufficient specific pediatric formulations.

Objective: to study the problems of the segment of medicines for children in pharmacy organizations.

Material and methods. The investigators used a set of methods: system analysis, marketing analysis of assortments, sociological survey.

Results. At the moment, it is necessary to note a lack of knowledge regarding the characteristics of pediatric medicines, their relationship to the physiology of a child, and regarding adequate doses and formulations, etc. There are a number of restrictions on the manufacture of prescription drugs for children in pharmacies. The Russian industry practically does not produce children's dosage forms, whereas drugs made in foreign countries are not registered in the Russian Federation.

Conclusion. The priority tasks in improving the manufacture of pediatric formulations are to conduct adequate clinical trials of drugs with the participation of children and to design special dosage forms for use in pediatrics, which will be able to register effective and safe drugs in the pediatric population in the future.

Key words: pediatrics, pharmacotherapy, medicines, pharmacy organization, clinical trials.

For reference: Soldatov V.S. Problems of the segment of medicines for children in pharmacy organizations. *Farmatsiya*, 2020; 69 (6): 46–50. <https://doi.org/10/29296/25419218-2020-06-08>

Введение

Безопасность фармакотерапии имеет большое значение в клинической практике любого врача, но совершенно особую роль играет в практике педиатра. Для проведения безопасного медикаментозного метода лечения необходим учет индивидуальных особенностей растущего организма ребенка, что требует индивидуального подхода к каждому конкретному ребенку, а также использование достижений клинико-фармакологических технологий персонализированной медицины [1, 2].

В повседневной клинической практике педиатра для повышения эффективности и безопасности фармакотерапии применение лекарственных средств (ЛС) должно осуществляться на основе учета и изучения индивидуальных особенностей организма ребенка и в соответствии с требованиями типовых клинико-фармакологических характеристик [3, 4].

В связи с этим вопрос изучения детских лекарственных форм и их специфики является крайне актуальным. Таким образом, изучение ассортимента детских лекарственных форм является актуальным и необходимым. Доступность ЛС является необходимым условием, обеспечивающим своевременную медицинскую и профилактическую помощь. Организационно-функциональная система лекарственного обеспечения детей состоит из трех основных сегментов – элементов: обеспечение детей в амбулаторных условиях, обеспечение детей в стационарных условиях и бесплатное лекарственное обеспечение. При этом, в педиатрической практике используются лекарственные препараты как промышленного, так и аптечного изготовления [5].

По данным экспертов ВОЗ, для 75% детских заболеваний пока не существует специальных педиатрических препаратов. Кроме этого, чрезвычай-

но мало данных по безопасности применения препаратов у детей и недостаточно специфических педиатрических лекарственных форм.

Целью работы явилось исследование проблем сегмента детских лекарственных средств в аптечных организациях.

Материал и методы

Выявление отношения потребителей к медицинским препаратам отечественного и зарубежного производства для детей, уровня осведомленности о различных марках препаратов и рекламе о них, потребительского поведения, а также значимых критериев покупки жаропонижающих и болеутоляющих лекарств проводили в аптеке ООО «ШетлФарм». В число источников информации вошли Государственный реестр лекарственных средств, справочник «Видаль», энциклопедия лекарств.

Проблемы сегмента детских ЛС в аптечной организации осуществляли совокупностью методов: системным анализом, маркетинговым анализом ассортимента, социологическим опросом.

Результаты и обсуждение

Изучение ассортиментной карты аптеки ООО «ШетлФарм» показало, что жаропонижающие препараты для детей составляют 30%, антибиотики – 21%, противокашлевые – 22%, средства от насморка – 18%, противовирусные – 9%. Проведенный анализ жаропонижающих детских лекарственных форм по реализации выявил, что большая часть (84%) жаропонижающих препаратов для детей подлежит рецептурному отпуску, доля препаратов безрецептурного отпуска составляет 16%. Среди форм выпуска детских жаропонижающих ЛС первое место (34%) занимают суспензии для приема внутрь, на втором (26%) месте – суппозитории, далее таблетки, покрытые оболочкой (20%), таблетки (17%) и сиропы (3%).

Анализ структуры детских жаропонижающих препаратов по странам производителям показал, что наиболее часто приобретаемыми (60%) являются препараты производителей из дальнего зарубежья. На долю препаратов российского производства приходится 40 %.

По результатам социологического опроса в аптеке ООО «ШетлФарм» посетители, не имеющие предпочтений при выборе препарата в зависимости от производителя, составили 38%. Посетители, приобретающие препараты импортного производителя, указали разные причины: лучше качество (24%), выше эффективность (19%), более безопасны (9%). Посетители приобретали отечественные препараты, т.к. у них ниже цена, составили 7%; т.к. качество лучше – 3%. Более высокую эффективность не отметил никто.

При исследовании потребительских предпочтений посетителей аптеки, приобретающих ЛС для детей, отмечают следующее:

- посетители приобретают ЛС для детей, преимущественно опираясь на собственный опыт или на назначения врача;
- гарантией качества для 50 % покупателей служит престиж фирмы производителя. Большую роль в создании имиджа данных лекарственных препаратов играют рекламная пропаганда в средствах массовой информации и высокая цена;
- для большинства респондентов определяющим фактором при выборе препарата является эффективность и удобство применения;
- предпочтительным видом лекарственной формы является сироп или суспензия для внутреннего применения с приятным вкусом, цветом и запахом, при этом немаловажным является качественное оформление ее упаковки.

На наш взгляд, существуют две основные системные проблемы лекарственного обеспечения детей. Это вопросы бесплатного лекарственного обеспечения детей и низкой доступности лекарственных препаратов детской дозировки, выпускаемых фармацевтической промышленностью.

В Российской Федерации в последние годы произошли изменения в нормативно-законодательной базе, регламентирующей порядок бесплатного лекарственного обеспечения населения. Расширились перечни нозологий и категории групп декретированной категории населения,

имеющие право на бесплатное лекарственное обеспечение. При этом, государством бесплатная лекарственная помощь детям до 3 лет была регламентирована еще в 1994 г. Постановлением Правительства РФ.

Одной из системных проблем в лекарственном обеспечении в педиатрической практике является недостаточный ассортимент лекарственных форм, выпускаемых фармацевтической промышленностью для применения в детской практике, в связи с этим наблюдается низкая доступность препаратов в малых дозировках. По данным НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения г. Москвы, потребность российских врачей в детских лекарственных формах удовлетворяется только на 67%.

Альтернативным вариантом решения проблемы является изготовление лекарственных форм в условиях аптеки. В связи с этим, были изучены вопросы аптечного изготовления лекарственных форм в аптечных организациях. Рассмотрена действующая модель системы обеспечения лекарственными формами, изготовленными в аптеках, имеющие лицензию на право изготовления лекарственных форм, в том числе стерильной продукции. Использовались отчетные данные фармацевтических, медицинских организаций по использованию лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, ГКУ РС(Я) «Центр контроля качества лекарств и организации государственных закупок», данные социологического опроса медицинских и фармацевтических работников, нормативные, правовые документы, регламентирующие порядок изготовления лекарственных форм в аптеках.

По данным Международной фармацевтической федерации экстенпоральная рецептура существует во всех странах, в том числе в странах с высокоразвитой фармацевтической промышленностью: Швейцарии, Франции, Великобритании, Германии, Венгрии, Чехии, Польше и др. В Российской Федерации за последние 5 лет число производственных аптек сократилось на 31%. В настоящее время удельный вес производственных аптек составляет всего лишь 11% от общего количества аптек.

Основными объективными причинами сокращения, а иногда и полного закрытия производственных отделов аптек являются:

- принятие нормативной базы, препятствующей развитию (переструктурированию) данного направления деятельности аптек;

- выпуск или ввоз фармацевтических субстанций для изготовления лекарственных форм в больших фасовках, не учитывающих скромные размеры расхода небольших производственных аптек;
- низкая рентабельность производственной деятельности, отсутствие каких-либо льгот для налоговой базы организаций, занимающихся производственной деятельностью;
- физический и моральный износ, отсутствие источника финансирования для модернизации технологического оборудования фармацевтических организаций.

По данным научной литературы, во всем мире актуальны вопросы производства детских форм в виде таблеток, а также буккальных пленок, трансдермальных систем, микроклизм. Анализ прайс-листов и ассортимента национальных дистрибьюторов РФ показал, что детские дозировки некоторых необходимых лекарственных препаратов в таблетированной форме отсутствуют на фармацевтическом рынке. Поэтому для удовлетворения потребности в педиатрической практике препараты дигоксина, капотена, анаприлина, урсодез, ламиктал (ламотридин) изготавливаются в аптеках республики путем измельчения таблеток, а не из фармацевтических субстанций – порошков. Практика изготовления лекарственных форм из таблеток взрослых дозировок для использования в детской практике существует как единственный вариант решения проблемы, связанной с отсутствием выпуска препаратов с детскими дозировками фармацевтической промышленностью. Данную практику изготовления лекарственных форм можно отнести к производству «off label», то есть вне законодательного регулирования производства, что, безусловно, несет определенный риск как для пациентов, так и для врачей и провизоров.

Проведен социологический опрос среди фармацевтических и медицинских работников. Рабочая гипотеза социологического опроса заключалась в установлении миссии экстенпорального изготовления лекарственных форм в лечебном процессе, подтверждении необходимости законодательного совершенствования вопросов изготовления, подготовке предложений для решения доступности лекарственной помощи для всех категорий пациентов. В исследовании приняли участие 40 фармацевтических специалистов женского пола. Стаж работы до 10 лет имели 20% респондентов, от 10 до 20

лет – 10%, от 20 до 30 лет – 10%, от 30 до 40 лет – 30%, 5% респондентов имели трудовой стаж свыше 30 лет. Высшую квалификационную категорию имели 28% респондентов. В аптеках, имеющих производственную деятельность, работают 61% респондентов. В аптеках, расположенных в сельской местности, работают 28% респондентов.

Респондентам предложено ранжировать по степени важности 10 факторов, имеющих, на наш взгляд, существенное значение для развития производственной деятельности аптек. Важными факторами респонденты посчитали отсутствие четких стандартов изготовления лекарственных форм в аптеке (30%); устаревшие технологические оборудование аптек организаций (25%); законодательная база, регулирующая производственную деятельность аптек (20%).

Медицинские и фармацевтические работники предложили следующие меры для улучшения организации экстенпорального изготовления лекарственных форм в аптеках: модернизацию технологического оборудования; разработку стандартов аптечного изготовления детских лекарственных форм и методики их анализа; разработку стандартов по изготовлению, хранению, отпуску лекарственных средств и по организации работы внутрибольничных аптек; подготовку провизоров и фармацевтов для работы в производственных аптеках; повышение престижа работы на производственных участках аптеки, позиционирование аптечного изготовления как одного из приоритетных направлений деятельности аптечных организаций.

Таким образом, большинство респондентов высказали мнение о том, что оба направления технологии изготовления лекарственных препаратов – аптечное изготовление и промышленное производство являются взаимодополняющими. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки должно развиваться и совершенствоваться.

Заключение

Основная задача современного фармацевтического рынка заключается в улучшении доступности и качества лекарственных средств для детского населения. На данный момент отмечается недостаточность знаний относительно особенностей детских лекарственных препаратов, а также их взаимосвязь с физиологией ребенка, адекватных дозах и формах и т.д. Су-

ществует проблема выпуска препаратов для новорожденных с низкой массой тела, а также проблема назначения лекарственных препаратов, которые недостаточно исследовали, что зачастую небезопасно и неэффективно. Отечественная промышленность практически не выпускает детские лекарственные формы, а препараты зарубежного изготовления не зарегистрированы в РФ.

Таким образом, назрела необходимость в совершенствовании изготовления лекарственных форм для детей. Приоритетными задачами являются проведение адекватных клинических исследований лекарственных препаратов с участием детей, а также создание специальных лекарственных форм для применения в педиатрии, что позволит в дальнейшем зарегистрировать эффективные и безопасные препараты в детской популяции.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest

Литература

1. Бойкова Н.Э. Современные подходы к патогенетической терапии острых респираторных вирусных заболеваний. РМЖ. 2013; 26: 1274–8.
2. Глембоцкая Г.Т., Кривошеев С.А., Денисова Т.В., Зверева Л.А., Бахарева А.В. Педиатрическая практика: обеспеченность лекарственными препаратами. Фармация. 2017; 3: 33–8.
3. Егорова С.Н., Неволина Е.В. Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения. Вестник Росздравнадзора. 2013; 6: 36–8.

4. Егорова С.Н., Хаятов А.Р., Шавалиев Р.Ф. Перспективы перевода в промышленное производство экстремальной детской рецептуры. Фармация. 2014; 2: 28–31.
5. Коденцова В.М. Коррекция полигиповитаминозов у детей. Медицинский совет. 2017; 1: 87–92.
6. Мусина А.З., Сейтмаганбетова Н.А., Жамалиева Л.М. Индикаторы оценки рациональности лекарственной терапии. Наука и здравоохранение. 2016; 2: 29–46.
7. Титова А.Р., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянков С.К. Фармакоэпидемиологическое исследование безопасности применения лекарственных препаратов у детей на основе анализа российской базы спонтанных сообщений. Качественная клиническая практика. 2017; 3: 43–52.

References

1. Boikova N.E. Modern approaches to pathogenetic therapy of acute respiratory viral diseases. Breast cancer. 2013; 26: 1274–8 (in Russian).
2. Glembockaya G.T., Krivosheev S.A., Denisova T.V., Zvereva L.A., Bahareva A.V. Pediatric practice: availability of medicines. Pharmacy. 2017; 3: 33–8 (in Russian).
3. Egorova S.N., Nevolina E.V. Pharmaceutical manufacturing of medicinal forms: problems requiring legal solutions. Bulletin Of Roszdravnadzor. 2013; 6: 36–8 (in Russian).
4. Egorova S.N., Khayatov A.R., Shavaliyev R.F. Prospects of translation into industrial production of extemporal children's recipes. Pharmacy. 2014; 2: 28–31 (in Russian).
5. Kodentsova V.M. Correction of polyhypovitaminosis in children. Medical Council. 2017; 1: 87–92 (in Russian).
6. Musina A.Z., Seitmagambetova N.A., Zhamaliyeva L.M. Indicators for evaluating the rationality of drug therapy. Science and health. 2016; 2: 29–46 (in Russian).
7. Titova A.R., Asetsckaya I.L., Polivanov V.A., Zyryanov S.K. Pharmacoepidemiological study of drug safety in children based on the analysis of the Russian database of spontaneous messages. Qualitative clinical practice. 2017; 3: 43–52 (in Russian).

Поступила 1 июля 2020г.

Received 1 July 2020

Принята к публикации 15 августа 2020 г.

Accepted 15 August 2020