

Юлия Сергеевна Дерезлазова

Белгородский государственный национальный исследовательский университет,

Институт фармации, химии и биологии, Белгород, Россия

yuliya.dereglazova@mail.ru

ИССЛЕДОВАНИЯ РЫНКА АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Аннотация. Исследовательская проблема. В числе многообразных методов профилактики и лечения инфекционных заболеваний у детей и подростков ведущее место занимает применение антибактериальных лекарственных средств, фармацевтический рынок которых на сегодняшний день значителен как по составу, эффективности и безопасности, так и по широте ассортимента. Актуальным является изучение тенденций его формирования. **Описание.** В работе описаны результаты исследования российского и регионального фармацевтических рынков антибактериальных лекарственных препаратов, применяемых в детской популяции. **Материалы и методы.** Применялись методы контент-анализа данных Государственного реестра лекарственных средств России, структурный, ранжирования, сравнительный, графический, методы маркетингового и математического анализов. **Результаты.** Макроконтур фармацевтического рынка препаратов, разрешенных к применению у детей, реализуемых на территории России, включает 153 препарата и сформирован АТХ-группой JO1FA10 «Азитромицин» – 41 %; фармакотерапевтической группой «Антибиотик – азалид» – 41 %; монокомпонентного состава – 86,3 %; преобладают препараты отечественного производства – 68 % компании «Синтез» – 11,9 %. В структуре ассортимента доминируют твердые лекарственные формы – 99,4 % в виде порошка для приготовления раствора для внутримышечного введения и таблеток, покрытых пленочной оболочкой – по 24,5 %. Средний индекс обновления составляет 15 %. Установлено, что ассортиментный контур регионального рынка входит в границы российского и аналогичен ему по основным параметрам. В статье обозначены направления для расширения его границ с использованием имеющихся ресурсов. **Область применения.** Результаты исследования могут быть использованы с целью оптимизации лекарственной политики в регионе.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, антибактериальные препараты, дети

Yulia S. Dereglazova

Belgorod State National Research University,

Institute of pharmacy, chemistry and biology, department of management and economics of pharmacy,

Belgorod, Russia

yuliya.dereglazova@mail.ru

RESEARCH OF THE MARKET OF ANTIBACTERIAL MEDICINES USED IN PEDIATRIC PRACTICE

Abstract. Research problem. Among the various methods of prevention and treatment of infectious diseases in children and adolescents, the leading place is occupied by the use of antibacterial drugs, the pharmaceutical market of which, today, is significant both in composition, efficiency and safety, and in the breadth of the assortment. The study of trends in its formation is relevant. **Description of what an article is devoted to.** The paper describes the results of a study of the Russian and regional pharmaceutical markets for antibacterial drugs used in the pediatric population. **Description of methods/materials involved.** The methods used were content analysis of data from the State Register of Medicines of Russia, structural, ranking, comparative, graphical, marketing and mathematical analysis methods. **Results.** The macrocontour of the pharmaceutical market of drugs approved for use in children, sold in Russia, includes 153 drugs and is formed by the ATX group JO1FA10 "Azithromycin" – 41 %; pharmacotherapeutic group "Antibiotic – azalide" – 41 %; monocomponent composition – 86.3 %; drugs of domestic production predominate – 68 % of the Sintez company – 11.9 %. Solid dosage

forms dominate in the structure of the assortment – 99.4 % in the form of powder for solution for intramuscular administration and film-coated tablets – 24.5 % each, respectively. The average renewal index is 15 %. It has been established that the assortment contour of the regional market is within the boundaries of the Russian one and is similar to it in terms of key parameters. The article outlines the directions for expanding its boundaries using existing resources. **Scientific contribution.** The results of the study can be used to optimize drug policy in the region.

Keywords: *pharmaceutical market, antibacterial drugs, children*

Защита здоровья детей, являясь одной из национальных целей, ориентированных на развитие государства и утвержденных законодательно, представляет собой основополагающую задачу системы здравоохранения Российской Федерации.

Одним из важнейших направлений совершенствования охраны здоровья населения Российской Федерации (РФ) является обеспечение общедоступности, качества и безопасности фармацевтической помощи (ФП) [1, 2].

Детское население Российской Федерации в силу несформированного неокрепшего иммунитета достаточно часто подвержено заболеваниям инфекционной природы, в том числе верхних и нижних дыхательных путей, почек и др. [3, 5]. Так, согласно статистическим данным, среди россиян возникает ежегодно около 25 млн случаев заболеваний, требующих применения препаратов антибактериальной активности. Их удельный вес в структуре первичной заболеваемости детей составляет около 60 %, и в целом выше, чем у взрослых в 6,3 раза. При этом почти 3 тыс. детей становятся инвалидами и 2 тыс. умирают от болезней органов дыхания [4].

Антибиотики являются одними из наиболее часто назначаемых препаратов в педиатрии. Ввиду существующих проблем своевременной диагностики многих инфекционных заболеваний, неизбежном назначении антибиотиков, риска возникновения антибиотикорезистентности и, как следствие, бремени увеличения стоимости фармакотерапии, мониторинг и контроль использования антибиотиков вызывают все большую озабоченность медицинских и фармацевтических специалистов [5, 6]. На сегодняшний день, несмотря на возможность эффективной фармакотерапии группой антибактериальных препаратов, смертность детей раннего возраста от осложнений инфекционных процессов по-прежнему на достаточно высоком уровне [7, 8].

Вместе с тем действие антибактериальных препаратов, помимо оказываемой фармакологической активности, нередко сопряжено с рядом побочных эффектов и осложнений, что мо-

жет негативно сказаться на ослабленном детском организме [9, 10]. Особенности фармакодинамики лекарственных препаратов у детей обусловлены медленным созреванием рецепторных систем. У ребенка с лекарственными веществами происходят те же биохимические изменения, что и у взрослых, однако интенсивность метаболических процессов может существенно отличаться [11–13].

Многие авторы подчеркивают, что на сегодняшний день в педиатрии достаточно остро обозначена проблема полипрагмазии, нерациональности применения ряда препаратов, слабой информированности населения о риске нежелательных воздействий лекарственных средств, в том числе препаратами антибактериальной активности, что во многом обусловлено несвоевременным обращением к врачу, нарушениями отпуска препаратов из аптек и самолечением. На сегодняшний день фармацевтический рынок России представлен значительным ассортиментом антибактериальных препаратов, разнообразных по своему качественному и количественному составу входящих компонентов [12, 13].

Врачи в условиях избыточного предложения препаратов антибактериальной активности могут испытывать затруднения при их назначении, а фармацевтические работники – при отпуске или синонимичной замене, особенно пациентам детского возраста.

В связи с этим актуальным является изучение фармацевтического рынка лекарственных препаратов группы антибактериальных средств, разрешенных к применению у детей, с целью изучения тенденций его формирования и предложений по его оптимизации.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Исследования рынка антибактериальных лекарственных препаратов, применяемых в педиатрической практике.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Для проведения исследования использованы методы маркетингового и математического

анализов, структурного, графического, контент-анализа, сравнения, ранжирования. Путем выкопировки данных из официальных источников информации (Государственный реестр лекарственных средств России) сформирован информационный массив российского фармацевтического рынка, который включает 63 торговых наименований (ТН), 14 международных непатентованных наименований (МНН) и 153 препарата в разных лекарственных формах. Обработка информации и результатов исследования осуществлены с применением компьютерных технологий.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Для реализации поставленной цели разработана концепция исследования, включающая 2 блока. Так, в рамках первого блока исследования изучаются теоретические аспекты лекарственной помощи в детском возрасте, в ходе которого рассматриваются особенности применения лекарственных препаратов в педиатрической практике и дается общая характеристика и классификация антибиотиков.

В рамках второго блока исследования проводятся маркетинговые исследования рынка антибактериальных лекарственных препаратов, применяемых в педиатрической практике, так, в частности, выполняется анализ российского и регионального рынка антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей.

Проведена выкопировка данных из Государственного реестра России по зарегистрированным антибактериальным препаратам, имеющим разрешение к применению в педиатрической практике. Далее выполнен анализ фармацевтического рынка антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей. Так, в ходе анализа официальных источников информации установлено, что информационный массив российского фармацевтического рынка включает 63 торговых наименований (ТН), 14 международных непатентованных наименований (МНН) и 153 препарата в разных лекарственных формах.

Выявлено, что ассортимент антибактериальных препаратов, разрешенных к применению в педиатрической практике, сформирован за счет 13 групп согласно АТХ-классификации: JO1FA10 «Азитромицин» – 41 %, далее следует группа JO1CA04 «Амоксициллин» – 14,4 %, затем

JO1CR02 «Амоксициллин в комбинации» – 10,4 %, JO1CA01 «Ампициллин» – 7,8 %, JO1DB04 «Цефазолин» – 5,8 %, JO1DD04 «Цефтриаксон» – 5,8 %, JO1FA09 «Кларитромицин» – 5,2 %, JO1DD01 «Цефотаксим» – 4 %, JO1CR50 «Пенициллин в комбинации» – 2 %, JO1DD08 «Цефиксим» – 1,3 %, JO1DF01 – «Азтреонам» – 0,6 %, R02A – «Препараты для лечения горла» – 0,6 %, R02AA20 – «Прочие антисептики» – 0,6 %.

В ходе анализа по фармакотерапевтической группам установлено, что ассортимент антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей, сформирован семью группами, и в основном представлен группой «Антибиотик – азалид» – 41 %, далее следует группа «Антибиотик – пенициллин полусинтетический» – 32,6 %, затем группа средств «Антибиотик – цефалоспорин» – 16,9 %, далее – «Антибиотик – макролид» – 5,2 %, «Антибиотик комбинированный» – 1,9 %, «Антибиотик + антисептик» – 1,3 % и группа «Антибиотик – монобактам» – 0,6 %.

В общей структуре ассортимента антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей, выявлены препараты по большей части монокомпонентного состава – 86,3 %, комбинированные средства составили лишь 13,7 %. К комбинированным препаратам относятся такие препараты, как: амоксициллин + клавулановая кислота, ампициллин + оксациллин, грамицидин С + цетилпиридиния хлорид, амоксициллин + сульбактам и др.

В ходе сегментационного анализа по производственному признаку в ассортименте антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей, установлено значительное преобладание доли препаратов отечественного производства – 68 %, остальные 35 % – зарубежные.

Анализ предложений ассортимента антибиотиков по иностранным странам-производителям показал, что всего зарегистрированы предложения 12 зарубежных стран. Среди них первое место принадлежит Индии – 36,7 %, на втором месте Республика Беларусь – 12 %, далее Словения и Хорватия – по 10 % соответственно, Нидерланды и Германия по – 8 % соответственно, Сербия – 4 %, замыкают список страны: Испания, Северная Македония, Казахстан, Кипр, Израиль – по 2 % соответственно.

Анализ предложений ассортимента ЛП фармацевтического рынка по фирмам-производителей

показал, что ассортимент антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей, предлагают 67 фармацевтических фирм. Среди них первые ранговые позиции принадлежат компаниям, таким как: Синтез – 11,9 %, Авва Рус – 8,9 %, Шрея – 7,4 %, Белмедпрепараты – 5,9 %, Верофарм – 4,5 %, ABBOTT – 4,5 % и др. На следующем этапе осуществлен анализ динамики регистрации антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей, который позволил установить, что на фармацевтическом рынке за последние 5 лет зарегистрировано всего 23 новых препарата. Индекс обновления ассортимента составил 15 %, что свидетельствует о крайне неблагоприятном развитии фармацевтического рынка антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей.

В ходе сегментации по лекарственным формам (ЛФ), установлено, что доля твердых ЛФ в ассортименте антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей, составляет 99,4 %, доля газообразных форм – 0,6 %. Среди твердых ЛФ доминирует порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения и таблетки, покрытые пленочной оболочкой – по 24,5 % соответственно, далее следуют капсулы – 21,6 %, затем таблетки – 9,8 %, таблетки диспергируемые – 7,1 %, порошок для приготовления суспензии – 5,2 %, лиофилизат – 3,3 %, гранулы – 2,6 %, таблетки для рассасывания – 0,6 %. Газообразные лекарственные формы представлены спреем – 100 %.

Проанализировав полученные данные, составлен макроконтур фармацевтического рынка антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей, реализуемых на территории России, который включает 63 торговых наименований (ТН), 14 международных непатентованных наименований (МНН) и 153 препарата в разных лекарственных формах. Рынок сформирован за счет 13 групп согласно АТХ-классификации, где первую ранговую позицию занимает JO1FA10 «Азитромицин» – 41 %; фармакотерапевтическая группа «Антибиотик – азитромицин» – 41 %; монокомпонентного состава – 86,3 %; по производственному признаку в ассортименте установлено значительное преобладание доли препаратов отечественного производства – 68 %; лидером является компания «Синтез» – 11,9 %.

В общей структуре фармацевтического рынка доминируют твердые лекарственные формы – 99,4 % в виде порошка для приготовления раствора для внутримышечного введения и таблеток, покрытых пленочной оболочкой – по 24,5 % соответственно. Средний индекс обновления составляет 15 %. Таким образом, установлено, что в России представлен ассортимент антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей, однако, как удалось установить, представленные препараты имеют низкий индекс обновления, что, безусловно, не лучшим образом сказывается на развитии отечественного рынка изучаемой группы средств.

Проанализировав данные регионального фармацевтического рынка антибактериальных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей на территории Белгородской области, составлен мезоконтур, который включает 43 торговых наименований (ТН), 12 международных непатентованных наименований (МНН) и 130 препаратов в разных лекарственных формах.

Рынок сформирован за счет 11 групп согласно АТХ-классификации, где первую ранговую позицию занимает JO1FA10 «Азитромицин» – 37,6%; фармакотерапевтическая группа «Антибиотик – азитромицин» – 37,6 %; монокомпонентного состава – 87 %; по производственному признаку в ассортименте установлено значительное преобладание доли лекарственных препаратов отечественного производства – 65 %; лидером является компания «Синтез» – 10 %. В общей структуре фармацевтического рынка доминируют твердые лекарственные формы – 99 % в виде порошка для приготовления раствора для внутримышечного введения и таблеток, покрытых пленочной оболочкой – по 33 и 32 % соответственно. Средний индекс обновления составляет 15 % (см. рис.).

Таким образом, проведенное исследование показало, что в условиях масштабных предложений препаратов фармацевтическим рынком РФ обнаружено преобладание в ассортименте антибактериальных препаратов, разрешенных к применению у детей, средств монокомпонентного состава, а также низкого индекса обновления, что, безусловно, может негативно сказываться на тенденциях формирования как российского, так и регионального фармацевтического рынка препаратов изучаемой группы, поскольку указывает на несоответствие темпов

расширения потребностей пациентов и введения новых ассортиментных позиций. В связи с этим представляется возможным определить основные стратегические направления развития фармацевтического рынка антибактериальных препаратов, разрешенных к применению у детей. На наш взгляд, к ним следует отнести: расшире-

ние ассортиментного ряда препаратов в детских лекарственных формах; увеличение доли комбинированных и пролонгированных средств, что позволит улучшить эффективность и безопасность медикаментозного лечения инфекций, а также повысить качество жизни больных и их приверженность к лечению.

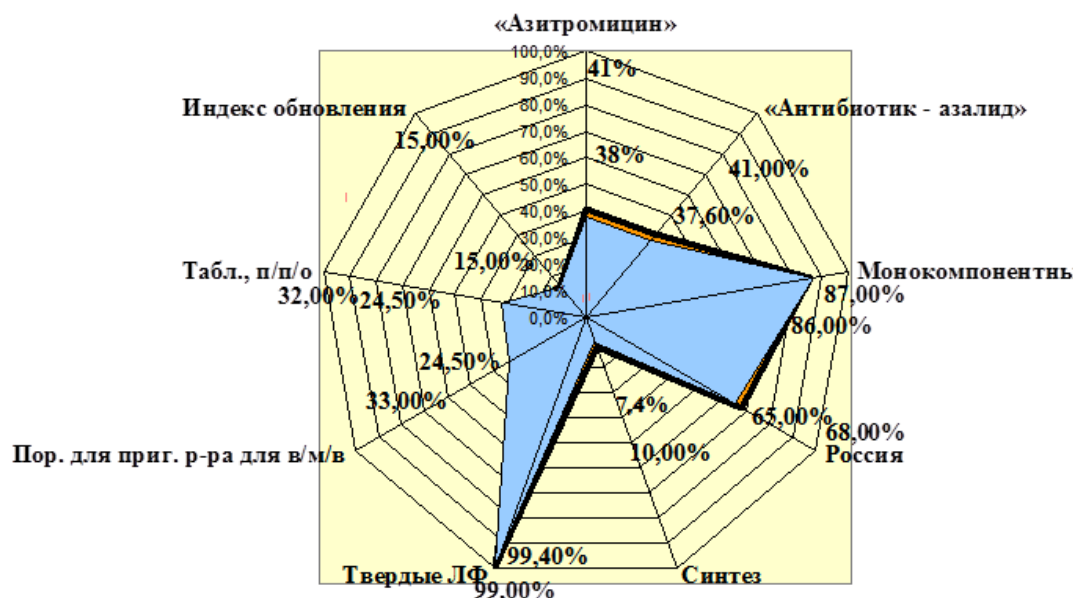


Рис. Ассортиментные макроконтуры и мезоконтурные фармацевтического рынка антибактериальных препаратов, разрешенных к применению у детей (%)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ является фрагментом научных исследований по оптимизации фармацевтической помощи детям на территории Белгородской области. Выявленные результаты, отражающие состояние фармацевтического рынка антибактериальных препаратов, разрешенных к применению у детей на фармацевтическом рынке, согласуются с литературными данными, свидетельствующими о проблемах в изучении и развитии ассортимента антибактериальных препаратов [12, 13].

Полученные данные свидетельствуют о перспективе дальнейшего изучения вопросов оптимизации лекарственной помощи больным детского возраста, нуждающимся в применении антибактериальных препаратов, разрешенных к применению у детей, в том числе на региональном уровне.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Левахина Ю. С. Профилактические аспекты организации оказания первичной медико-санитарной

помощи. *Волгоградский научно-медицинский журнал*. 2023;20(4);51–57.

2. Дадус И. Н. Качество фармацевтических услуг как экономическая составляющая фармацевтической деятельности. *Экономика здравоохранения*. 2019; (1/2):15–20.

3. Крамарь Л. В. и др. Особенности клинического течения инфекционного мононуклеоза у детей в Волгоградской области и опыт применения рекомбинантных интерферонов в лечении заболевания. *Волгоградский научно-медицинский журнал*. 2020;(3):34–38.

4. Минакова Ю. Е., Силенко М. С., Иванова О. В. Часто болеющие дети и современные представления о факторах риска формирования острых респираторных инфекций у детей (обзор литературы). *Актуальные вопросы диагностики и лечения заболеваний детского возраста*. 2021;(1):143–151.

5. Стаценко М. Е. Клинический случай развития инфекционного эндокардита на фоне тяжелого течения коронавирусной инфекции. *Волгоградский научно-медицинский журнал*. 2022;3:39–43.

6. Телятников Н. А., Рошин Д. О., Плутников А. Н. Настороженность врачей и факторы, влияющие на выявление хронической болезни почек у детей. *Волгоградский научно-медицинский журнал*. 2023;20(4):5–9.

7. Мукожева Р. А. и др. Амбулаторное лечение острых респираторных инфекций у детей. *Педиатрическая фармакология*. 2021;(18):359–366.

8. Санталова Г. В., Плахотникова С. В. Респираторные вирусные инфекции: подходы к терапии с позиции клинико-патогенетических аспектов заболевания. *Медицинский совет*. 2022;(1):36–41.

9. Хайрутдинова А. Г., Кулагина Л. Ю., Валиуллина И. Р. Клиническая фармакология антибактериальных препаратов в педиатрии. *Практическая медицина*. 2021;19(4):26–31.

10. Дроздов В. Н. Ингаляционное введение антибиотиков как способ повышения эффективности и безопасности терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей и легких. *Медицинский совет*. 2021;1:79–87.

11. Кабанова С. А. Выбор антибиотиков при лечении острой одонтогенной инфекции у детей. *Достижения фундаментальной, клинической медицины и фармации*. 2021;82–84.

12. Карабекова Б. А. Рациональное использование лекарственных средств в педиатрии. *Вестник науки и образования*. 2019;8-3(62):30–33.

13. Григорьев К. И., Харитонова Л. А. К вопросу об эффективности и безопасности назначения фармакологических средств в педиатрической практике. *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология*. 2022;1(197):5–13.

REFERENCES

1. Levaxina Yu. S. Preventive aspects of the organization of primary health care. *Volgogradskij nauchno-medicinskij zhurnal* = Volgograd Scientific and Medical Journal. 2023;20(4):51–57. (In Russ.).

2. Dadus I. N. Quality of pharmaceutical services as an economic component of pharmaceutical activity. *E'konomika zdravooxraneniya* = Health Economics. 2019 (1/2):15–20. (In Russ.).

3. Kramar L. V. et al. Features of the clinical course of infectious mononucleosis in children in the Volgograd region and the experience of using recombinant interferons in the treatment of the disease. *Volgogradskij nauchno-medicinskij zhurnal* = Volgograd Scientific Medical Journal. 2020;(3):34–38. (In Russ.).

4. Minakova Yu. E., Silenko M. S., Ivanova O. V. Frequently ill children and modern concepts of risk fac-

tors for the development of acute respiratory infections in children (literature review). *Aktual'ny'e voprosy` diagnostiki i lecheniya zabolevanij detskogo vozrasta* = Actual issues of diagnosis and treatment of childhood diseases. 2021;(1):143–151. (In Russ.).

5. Stacenko M. E., A clinical case of the development of infectious endocarditis against the background of severe coronavirus infection. *Volgogradskij nauchno-medicinskij zhurnal* = Volgograd Scientific and Medical Journal. 2022;3:39–43. (In Russ.).

6. Telyatnikov N. A., Roshhin D. O., Plutniczkij A. N. The alertness of doctors and factors influencing the detection of chronic kidney disease in children. *Volgogradskij nauchno-medicinskij zhurnal* = Volgograd Scientific and Medical Journal. 2023;20(4):5–9. (In Russ.).

7. Mukozheva R. A. et al. Outpatient treatment of acute respiratory infections in children. *Pediatricheskaya farmakologiya* = Pediatric pharmacology. 2021;18(5):359–366. (In Russ.).

8. Santalova G. V., Plakhotnikova S. V. Respiratory viral infections: approaches to therapy from the standpoint of clinical and pathogenetic aspects of the disease. *Medicinskij sovet* = Medical Council. 2022;(1):36–41. (In Russ.).

9. Xajrutdinova A. G., Kulagina L. Yu., Valiullina I. R. Clinical pharmacology of antibacterial drugs in pediatrics. *Prakticheskaya medicina* = Practical medicine. 2021;19(4):26–31. (In Russ.).

10. Drozdov V. N. Inhalation administration of antibiotics as a way to increase the effectiveness and safety of therapy for inflammatory diseases of the upper respiratory tract and lungs. *Medicinskij sovet* = Medical advice. 2021;1:79–87. (In Russ.).

11. Kabanova S. A. The choice of antibiotics in the treatment of acute odontogenic infection in children. *Dostizheniya fundamental'noj, klinicheskoy mediciny` i farmacii* = Achievements of fundamental, clinical medicine and pharmacy. 2021;82–84. (In Russ.).

12. Karabekova B. A. Rational use of drugs in pediatrics. *Vestnik nauki i obrazovaniya* = Bulletin of science and education. 2019;8-3(62):30–33. (In Russ.).

13. Grigor'ev K. I., Xaritonova L. A. On the issue of the effectiveness and safety of prescribing pharmacological agents in pediatric practice. *E'ksperimental'naya i klinicheskaya gastroe`nterologiya* = Experimental and clinical gastroenterology. 2022;1(197):5–13. (In Russ.).

Информация об авторе

Ю. С. Дерезлазова – кандидат фармацевтических наук, доцент

Статья поступила в редакцию 03.09.2024; одобрена после рецензирования 14.10.2024; принята к публикации 12.11.2024.

Information about the author

Yu. S. Dereglazova – Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor

The article was submitted 03.09.2024; approved after reviewing 14.10.2024; accepted for publication 12.11.2024.