

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА РАЗРЕШЕННЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ В РОССИИ НАЗАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Н.С. Сергеев, Н.А. Губриева, А.В. Сергеева, А.М. Сампиев

*ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации*

Проведен анализ ассортимента назальных лекарственных средств, разрешенных к применению на территории Российской Федерации. Выявлена актуальность разработки и внедрения в отечественную медицинскую практику назальных лекарственных средств системного действия, в том числе на базе принципиально новых фармакологически активных веществ. Также показана целесообразность проведения исследований в области создания отечественных назальных лекарственных средств для педиатрии, изучения возможности использования новых для назальных средств лекарственных форм, отвечающих всем современным требованиям эффективности и безопасности для высокой востребованности на внутреннем и внешнем фармацевтическом рынке.

Ключевые слова: назальные лекарственные препараты, контент-анализ, фармацевтический рынок, ассортимент лекарственных препаратов, государственный реестр лекарственных средств, регистр лекарственных средств.

DOI 10.19163/1994-9480-2020-2(74)-148-152

ANALYSIS OF THE RANGE OF NASAL DRUGS ALLOWED FOR MEDICAL USE IN RUSSIA

N.S. Sergeev, N.A. Gubrieva, A.V. Sergeeva, A.M. Sampiev

FSBEI HE «Kuban State Medical University» of Public Health Ministry of the Russian Federation

The analysis of the assortment of nasal drugs permitted for use on the territory of the Russian Federation was carried out. The relevance of the development and introduction of systemic nasal medicines into domestic medical practice, including on the basis of fundamentally new pharmacologically active substances, has been revealed. It also shows the feasibility of conducting research in the field of creating domestic nasal medicines for pediatrics, studying the possibility of using new dosage forms for nasal medicines that meet all modern efficacy and safety requirements for high demand in the domestic and foreign pharmaceutical markets.

Key words: nasal drugs, content analysis, pharmaceutical market, range of drugs, state drug registry, drug registry.

Постановлением Правительства Российской Федерации № 305 от 15 апреля 2014 г. (в ред. от 29 марта 2019 г.) была утверждена Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», которая, в том числе, ориентирована на создание научно-исследовательского потенциала для выпуска отечественной фармацевтической промышленностью конкурентоспособной продукции с целью импортозамещения (подпрограмма «Развитие производства лекарственных средств»).

Одним из направлений, которое отвечает задачам данной стратегии и планам ее реализации, может стать разработка и внедрение в отечественное производство новых безопасных и эффективных назальных лекарственных средств (НЛС), обладающих, наряду с востребованностью на российском фармацевтическом рынке, и экспортным потенциалом. В этой связи представлялось целесообразным провести анализ современного ассортимента зарегистрированных в России для медицинского применения НЛС.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Всесторонний анализ ассортимента назальных лекарственных препаратов, зарегистрированных

в Российской Федерации, для последующего обозначения наиболее перспективных направлений фармацевтических разработок.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве материалов для исследования были использованы данные государственного реестра лекарственных средств 2019 г. (ГРЛС) [1] и регистра лекарственных средств 2019 г. [2] по состоянию на конец мая 2019 г.

Анализ ассортимента НЛС, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, был проведен с использованием стандартных методов: группировки, сравнения, логический, графический, контент-анализ.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На первом этапе исследования была рассмотрена классификация назальных лекарственных средств. По общему определению они представляют собой жидкие, мягкие или твердые лекарственные препараты, предназначенные для введения в носовую полость с целью оказания местного или системного действия.

В качестве основного нормативного документа для обобщения классификации назальных лекарственных средств (табл. 1), использовался Приказ Минздрава России от 27.07.2016 г. № 538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения» и решение

Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм» № 172 от 22.12.2015 г. Общая иерархическая классификация представлена по следующим признакам: агрегатное состояние, тип дисперсной системы, путь введения, особенности высвобождения [4, 5].

Таблица 1

Классификация назальных лекарственных форм

Классификационный признак	Тип дисперсной системы, область медицинского применения	Вид лекарственной формы, фармакологическая группа
Агрегатное состояние	твердые	– порошки; – лиофилизат для приготовления раствора для назального применения; – палочки (карандаши)
	жидкие	– капли назальные; – раствор для назального применения; – спрей назальный – суспензия для назального применения
	мягкие	– мазь назальная; – гель назальный; – крем назальный
	газообразные	– аэрозоли
Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственных средств (АТХ)	препараты для лечения заболеваний респираторной системы, назальные препараты	– деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения; – симпатомиметики; – симпатомиметики в комбинации с другими препаратами (исключая кортикостероиды); – противоаллергические препараты (исключая кортикостероиды); – кортикостероиды; – прочие назальные препараты для местного применения

Также НЛС можно классифицировать по типу дисперсной системы (гомогенные, гетерогенные или комбинированные), по особенностям высвобождения (с обычным или модифицированным высвобождением), по области действия (местное и системное) и по возрастной группе (детские, взрослые).

Классификация, приведенная в табл. 1, облегчает понимание конкретной «позиции» зарегистрированных или разрабатываемых новых, потенциальных НЛС в общей классификационной картине данной группы препаратов. Кроме того, исходя из принятых в фармацевтической науке классификаций ЛФ, позволяет выявить дополнительные направления, пути развития НЛС по не востребовавшимся ранее ЛФ.

Для проведения контент-анализа ассортимента зарегистрированных в РФ назальных лекарственных средств были использованы данные ГРЛС по следующим признакам: торговое наименование, международное непатентованное наименование, форма выпуска, фармакологическая группа, страна-производитель [1].

Установлено, что под торговым наименованием зарегистрировано 233 НЛС для лечения и профилактики различных нозологических форм, как местного, так и системного действия. Это в сумме составляет незначительную долю (около 3 %) от общего количества всех разрешенных для медицинского применения в РФ лекарственных препаратов. Сформированный по международному непатентованному названию (МНН) перечень НЛС содержит не более 60 позиций. При этом наиболее часто встречаются в НЛС три действующих вещества: ксилометазолин, представленный 58 торговыми названиями, нафазолин и оксиметазолин – по 25 наименований. Таким образом, из 233 НЛС с торговым наименованием в 108 действующим веществом является всего 3 активных соединения. Вышесказанное объективно свидетельствует о том, что количество оригинальных фармакологически активных субстанций в НЛС крайне ограничено и это должно стать основанием для рассмотрения проблемы создания принципиально новых фармакологически активных молекул со стороны химиков-синтетиков и биотехнологов в области R&D.

На втором этапе исследования перечень назальных лекарственных средств, согласно данным ГРЛС, структурирован по признаку «форма выпуска» и удельному весу каждой лекарственной формы (табл. 2).

Таблица 2

Структура ассортимента назальных лекарственных средств по форме выпуска

№ п/п	Вид лекарственной формы	Удельный вес, %
1.	Спрей назальный	54,08
2.	Капли назальные	32,19
3.	Мазь назальная	5,58
4.	Лиофилизат для приготовления раствора для назального применения	5,15
5.	Гель назальный	1,29
6.	Аэрозоль назальный	0,86
7.	Суспензия для назального применения	0,43
8.	Раствор для назального применения	0,43
	Итого	100,0

Данные, представленные в табл. 2, отражают определенное разнообразие состава групп назальных лекарственных средств по формам выпуска. Наибольший удельный вес приходится на такие назальные лекарственные формы, как спреи и капли, 54,08 и 32,19 % соответственно. Практически сопоставимый друг другу удельный вес составили мази назальные (5,58 %) и лиофилизат (5,15 %) для приготовления раствора для назального применения.

При этом важно отметить, что, несмотря на такие очевидные преимущества мягких назальных лекарственных форм, в частности гелей, как пролонгированное действие, возможность совместного введения в один препарат лекарственных веществ гидрофильной и гидрофобной природы, синтетического и природного происхождения и благоприятное воздействие на слизистую оболочку носа при ее сухости, данные формы выпуска представлены в крайне малой степени. Возможно, это объясняется традиционной низкой востребованностью таких лекарственных форм в клиническом применении врачами-оториноларингологами. Вместе с тем, надо иметь в виду, что доля таких лекарственных форм в странах с развитой фармацевтической промышленностью и инновационным здравоохранением достаточно велика.

Аэрозоли, суспензии и растворы для назального применения также обладают малозначимым удельным весом. Совершенно не представлены в отечественном ассортименте такие назальные лекарственные формы, как палочки, порошок и крем. Это может также явиться достаточным основанием для инициирования фармацевтических разработок по данным видам лекарственных форм.

На следующем этапе исследования было установлено, что ассортимент фармацевтической продукции в нише назальных лекарственных средств представлен фирмами-производителями из 26 стран. Результаты распределения ассортимента по данному признаку приведены в табл. 3.

Таблица 3

Структура ассортимента назальных лекарственных средств по производственному признаку

Страна-производитель	Удельный вес, %
Россия	50,21
Германия*	9,87
Италия*	5,15
Франция*	5,15
Чешская Республика*	4,29
Швейцария*	4,29
Испания*	2,14
Хорватия*	2,14
Словения*	1,29
Бельгия*	0,86
Великобритания*	0,86
Польша*	0,86
Словакия*	0,86
Австрия*	0,43
Португалия *	0,43
Финляндия *	0,43
Индия	3,43
Канада	1,72
Украина	1,29
Молдова	0,86
Сербия	0,86
Вьетнам	0,86
Казахстан	0,43
Норвегия	0,43
Грузия	0,43
Китай	0,43
Итого	100

*Страны Европейского союза (ЕС).

Данные табл. 3 в общем виде демонстрируют, на первый взгляд, сформировавшийся условный паритет отечественных (50,21 %) и зарубежных (49,79 %) фармацевтических производителей. Однако более глубокий анализ позволил выявить следующую картину: из представленных на российском фармацевтическом рынке 126 наименований спреев назальных всего 43 производят отечественные предприятия, а соответственно большая часть, включая спреи для применения в детском возрасте, зарубежного производства. Анализируя ассортимент капель назальных, установили, что из представленных 75 наименований

49 отечественного производства, однако в список из 26 наименований импортных лекарственных средств данной группы вошли все 5 для применения в педиатрии. Из 13 представленных в ГРЛС наименований мягких НЛС в виде мазей 11 являются продуктом отечественной фарминдустрии, в форме геля – один из трех. Аэрозоли назальные российской фармацевтической промышленностью не выпускаются и представлены двумя лекарственными средствами зарубежных производителей.

Лидерами по производству импортируемых в Россию НЛС являются Германия, Италия и Франция. Удельный вес препаратов НЛС этих стран составляет 9,87; 5,15 и 5,15 % соответственно. На остальные страны-импортеры в среднем приходится от 4,29 до 0,43 % от общего количества анализируемой группы препаратов.

Стоит особо отметить то, что по удельному весу производители стран – членов Евросоюза в совокупности занимают вторую позицию на российском фармацевтическом рынке с показателем в 39,06 %, при этом превалируя в стоимостном объеме рынка (70,3 %) [3]. Это может говорить о том, что, несмотря на, как правило, большую стоимость импортных препаратов, отечественный потребитель отдает пока предпочтение лекарственным средствам зарубежного производства. Данное обстоятельство, безусловно, должно быть одним из стимулов для отечественных фармпроизводителей к выпуску эффективных и безопасных лекарственных средств, отвечающих требованиям мировых стандартов, наряду с интенсивной работой в области стратегического маркетинга и созданию соответствующего имиджа своей продукции.

Отдельный интерес представлял этап исследования ассортимента НЛС с его разделением по фармакологическим группам (табл.4).

Таблица 4

Структура ассортимента назальных лекарственных средств по фармакологическим группам

№ п/п	Фармакологическая группа	Удельный вес, %
1.	Сосудосуживающие	54,07
2.	Противоаллергические	14,16
3.	Иммуномодулирующие	9,44
4.	Противомикробные	7,30
5.	Нейротропные	2,15
6.	Прочие средства	12,89
	– Носа заболевания средства лечения	7,30
	– Гомеопатические	1,72
	– Противодиабетическое	1,72
	– Противоопухолевые	1,29
	– Противомигренозное	0,43
	– Антигипоксантаы	0,43
Итого		100

Анализ данных по такому признаку, как «фармакологическая группа», показал следующие результаты. Лидирующие позиции по удельному весу занимают сосудосуживающие (антиконгестивные), противоаллергические и иммуномодулирующие лекарственные препараты (в совокупности 77,67 %). Группа «прочие средства» обладает небольшим удельным весом, однако она представлена широким спектром фармакологических групп, лекарственные препараты которых имеют достаточно высокую терапевтическую значимость.

Оценка публикационной активности демонстрирует интерес зарубежных исследователей к созданию НЛС инновационной направленности (наногель), в том числе в большей степени ориентированных на системное действие [6].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ позволил выявить актуальность разработки и внедрения в отечественную медицинскую практику назальных лекарственных препаратов, в том числе на базе принципиально новых фармакологически активных веществ. Также показана целесообразность проведения исследований в области создания отечественных назальных лекарственных препаратов, изучения возможности использования новых для назальных средств лекарственных форм, отвечающих всем современным требованиям эффективности и безопасности для высокой востребованности на внутреннем и внешнем фармрынке.

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – URL: <http://grls.rosminzdrav.ru>.
2. Регистр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.rlsnet.ru/>
3. Отчет «Фармацевтический рынок России». Март 2019 [Электронный ресурс] // Маркетинговое агентство DSM Group. – URL: https://dsm.ru/docs/analytics/march_2019_pharmacy_analysis.pdf
4. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм» [Электронный ресурс] // Официальный сайт Евразийского экономического союза. – URL: <http://www.eaeunion.org>
5. Приказ Минздрава России от 27.07.2016 № 538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.08.2016 № 43291) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203562/
6. Salem H.F., Kharshoum R.M., Abou-Taleb H.A., et al. Nanosized transferosome-based intranasal in situ gel for brain targeting of resveratrol: formulation, optimization, in vitro evaluation, and in vivo pharmacokinetic study [Electronic resource] // AAPS Pharm Sci Tech. – 2019. – Vol. 20. – P. 181. – URL: <https://doi.org/10.1208/s12249-019-1353-8>

REFERENCES

1. Gosudarstvennyj reestr lekarstvennyh sredstv [The state register of medicines] [Electronic resource]. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru> (In Russ.; abstr. in Engl.).
2. Registr lekarstvennyh sredstv [Register of medicines] [Electronic resource]. URL: <https://www.rlsnet.ru> (In Russ.; abstr. in Engl.).
3. Otchet «Farmaceuticheskij rynek Rossii». Mart 2019 [The report «The pharmaceutical market of Russia» March 2019] [Electronic resource]. *Marketingovoe agentstvo DSM Group* [Marketing agency DSM Group]. URL: https://dsm.ru/docs/analytics/march_2019_pharmacy_analysis.pdf (In Russ.; abstr. in Engl.).
4. Reshenie Kollegii Evrazijskoj jekonomicheskoy komissii ot 22.12.2015 № 172 «Ob utverzhdenii Nomenklatury lekarstvennyh form» [Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission of 22.12.2015 № 172 «On approval of the Nomenclature of dosage forms»] [Electronic resource]. *Oficial'nyj sayt Evrazijskogo jekonomicheskogo sojuza* [Official website of the Eurasian Economic Union]. URL: <http://www.eaeunion.org> (In Russ.; abstr. in Engl.).
5. Prikaz Minzdrava Rossii ot 27.07.2016 No. 538n «Ob utverzhdenii Perechnja naimenovaniy lekarstvennyh form lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenija» (Zaregistrovano v Minjuste Rossii 17.08.2016 № 43291) [Order of the Ministry of Health of Russia dated July 27, 2016 No. 538n «On approval of the List of names of dosage forms of drugs for medical use» (Registered in the Ministry of Justice of Russia on August 17, 2016 No. 43291)] [Electronic resource]. SPS «Konsul'tantPljus». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203562 (In Russ.; abstr. in Engl.).
6. Salem H.F., Kharshoum R.M., Abou-Taleb H.A., et al. Nanosized transferosome-based intranasal in situ gel for brain targeting of resveratrol: fomulation, optimization, in vitro evaluation, and in vivo pharmacokinetic study [Electronic resource]. *AAPS Pharm Sci Tech*, 2019, vol. 20, pp. 181. URL: <https://doi.org/10.1208/s12249-019-1353-8>

Контактная информация

Сергеев Николай Сергеевич – к. фарм. н., доцент кафедры фармации, Кубанский государственный медицинский университет, e-mail: sergeev_ns@mail.ru