УДК 629.782.519.71 Оригинальная статья

# АНАЛИЗ РЕГИОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ПЕРОРАЛЬНЫХ САХАРОСНИЖАЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ

***Т. С. Орлова*** *— ФГБОУ ВО «Северный ГМУ» Минздрава России, клинический интерн кафедры фармации и фармакологии;* ***О. В. Буюклинская*** *— ФГБОУ ВО «Северный ГМУ» Минздрава России, заведующая кафедрой фармации и фармакологии, доктор медицинских наук.*

# ANALYSIS OF THE REGIONAL PHARMACEUTICAL MARKET OF HYPOGLYCEMIC DRUGS OF ORAL ADMINISTRATION

***T. S. Orlova —*** *Northern State Medical University, Department of Pharmacy and Pharmacology, Clinical Intern;* ***O. V. Buyuklinskaya —*** *Northern State Medical University, Head of Department of Pharmacy and Pharmacology, Doctor of Medical Sciences.*

Дата поступления — 18.02.2017 г. Дата принятия в печать — 15.05.2017 г.

***Орлова Т. С., Буюклинская О. В.*** **Анализ регионального фармацевтического рынка пероральных сахароснижающих препаратов. Саратовский научно-медицинский журнал 2017; 13 (2): 225–228.**

*Цель:* изучение регионального фармацевтического рынка пероральных сахароснижающих препаратов (ПССП) за 2013–2016 гг. на примере аптечной сети ООО «Юнивер» (Архангельск), не реализующей программу льготного отпуска. *Материал и методы.* Исследование проводилось на основе отчетов по движению товаров в ООО «Юнивер» в 2013–2016 гг. Анализировали ассортимент ПССП по международным непатентованным наименованиям и торговым названиям, динамику продаж ПССП (количество отпущенных упаковок). *Результаты.* На основании данных по движению товаров выявлено ежегодное расширение ассортимента ПССП в аптечной сети, не реализующей программу льготного отпуска. *Заключение.* Ассортимент пероральных сахароснижающих препаратов на примере аптечной сети, не реализующей программу льготного отпуска больным сахарным диабетом, свидетельствует о реализации современных медикаментозных средств, предупреждающих возникновение нарушений микроциркуляции, болезней сердца и почек. Данные средства включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и применяются в соответствии с клиническими рекомендациями по терапии указанной патологии.

**Ключевые слова:** сахарный диабет 2-го типа, пероральные сахароснижающие препараты, гликированный гемоглобин.

***Orlova TS, Buyuklinskaya OV.*** **Analysis of the regional pharmaceutical market of hypoglycemic drugs of oral administration. Saratov Journal of Medical Scientific Research 2017; 13 (2): 225–228.**

*Aim:* to study the regional pharmaceutical market of oral antidiabetic drugs for 2013–2016 according to the example of the pharmacy network of “Yuniver” (Arkhangelsk), not realizing the program of preferential home. *Material and Methods.* The study was conducted on the basis of reports on the movement of goods in “Yuniver OOO “for the period from 2013 to 2016 were analyzed range of oral antidiabetic drugs on international nonproprietary names, and trade names, dynamic oral antidiabetic drugs sales (number of dispensed packages). *Results.* On the basis of data on the movement of goods showed an annual expansion of assortment of oral antidiabetic drugs in the pharmacy network, not realizing the program of preferential home. *Conclusion.* The assortment of oral hypoglycemic preparations on the example of a pharmacy network that does not realize a program of preferential leave for people with diabetes mellitus testifies to the use of modern medicines that prevent the occurrence of microcirculatory disorders of target organs included in the list of vital and essential drugs and in accordance with clinical recommendations on therapy this pathology.

**Key words:** type 2 diabetes, oral hypoglycemic agents, glycated hemoglobin.

**Введение.** Как известно, сахарный диабет может привести к ранней потере трудоспособности, инвалидизации и преждевременной смертности [1–2]. Улучшить исходы лечения больных и предотвратить возникновение осложнений позволяет многофакторный терапевтический подход, направленный на предупреждение осложнений заболевания. Одним из основных путей контроля больных сахарным диабетом 2-го типа (СД2) является назначение эффективной гипогликемической терапии с применением пероральных сахароснижающих препаратов (ПССП) [3].

Основополагающим положением Консенсуса по инициации и интенсификации сахароснижающей терапии СД2 является индивидуальный подход к лечению [4]. Этот консенсус разработан Российской ассоциацией эндокринологов на основе модели алгоритма AACE/ACE-2009 и утвержден в 2011 г. на

**Ответственный автор —** Орлова Татьяна Сергеевна
Тел. (сот.) +79115878174
E-mail: tanechka.orlova.93@mail.ru

Всероссийском конгрессе «Современные технологии в эндокринологии». В 2015 г. в связи с накоплением значительного объема данных по использованию уже имеющихся лекарственных препаратов и внедрению в практику новых препаратов потребовалось обновление исходного документа. Главный акцент в данном проекте сделан на индивидуальном подходе к лечению пациента, эффективности и безопасности терапии и не затрагивает такие моменты, как стоимость препарата и длительность использования его в клинической практике. Основой для выбора стратегии лечения является уровень гликированного гемоглобина (HbA1c), отражающего процент гемоглобина крови, необратимо соединенного с молекулами глюкозы [5].

Целью сахароснижающей терапии является достижение и поддержание уровня HbA1c<7% [5]. При исходном уровне HbA1c 6,5–7,5% возможна монотерапия ПССП. Уровень HbA1c 7,6–9,0% требует комбинированной терапии с применением трех и более ПССП либо инсулинотерапии. При уровне HbA1c более 9% рекомендуется сразу начать инсулинотерапию, изолированную либо в комбинации с ПССП [6–7].

По расчетам Международной Диабетической Ассоциации (IDF), на лечение сахарного диабета в 2013 г. во всем мире было потрачено более 548 млрд долларов, т.е. более 11% общих расходов на здравоохранение. При этом 76% денежных средств использовалось для лечения пациентов СД в возрасте от 50 до 79 лет. Совместные расходы больных СД в таких странах, как США, Германия и Китай, составили более 50% общемировых расходов [8]. Установлено, что 91% средств, направленных на медикаментозную терапию СД, расходуется на предупреждение и лечение его осложнений [9–10]. Поэтому оптимизация затрат на лечение СД2 является одной из важнейших задач современного здравоохранения.

*Цель:* изучение регионального фармацевтического рынка ПССП (г. Архангельск) за 2013–2016 гг. на примере аптечной сети, не реализующей программу льготного отпуска.

**Материал и методы.** Исследование проводилось на основе отчетов по движению товаров в ООО «Юнивер» за период с 2013 по 2016 г. Анализировали ассортимент ПССП по международным непатентованным наименованиям и торговым названиям, динамику продаж ПССП (количество отпущенных упаковок). Статистическая обработка данных не проводилась, все данные указаны в абсолютных значениях.

**Результаты**. Современными ПССП, применяемыми в клинической практике, являются: производные сульфонилмочевины (глибенкламид, гликлазид, глимепирид); бигуаниды (буформин, метформин); ингибиторы α-глюкозидаз (акарбоза); прандиальные регуляторы гликемии (натеглинид, репаглинид); тиазолидиндионы (пиоглитазон, росиглитазон); комбинированные препараты. Так, в 2013 г. были реализованы ПССП по семи международным непатентованным наименованиям и по двадцати торговым названиям (табл. 1).

*Таблица 1*

**Перечень ПССП (по торговым названиям), реализуемых на региональном фармацевтическом рынке**

| 2013–2014 гг. | 2014–2015 гг. | 2015–2016 гг. |
|---|---|---|
| Галвус 50 мг №28 | Галвус 50 мг №28 | Галвус 50 мг №28 |
| Глиформин 500 мг №60 | Глиформин 500 мг №60 | Галвус Мет 500+850 №28 |
| Глюкованс 2,5/500 №30 | Глюкованс 2,5/500 №30 | Глидиаб МВ 30 мг №30 |
| Глюкофаж 500 мг №30 | Глюкофаж 500 мг №30 | Глюкованс 2.5/500 мг №30 |
| Глюкофаж 500 мг №60 | Глюкофаж лонг 500 мг №30 | Глюкофаж лонг 500 мг №30 |
| Глюкофаж 1000 мг №30 | Глюкофаж лонг 500 мг №60 | Глюкофаж лонг 500 мг №60 |
| Глюкофаж 1000 мг №60 | Глюкофаж лонг 750 мг №60 | Глюкофаж лонг 750 мг №30 |
| Диабетон МВ 60 мг №60 | Глюкофаж 500 мг №30 | Глюкофаж лонг 750 мг №60 |
| Дибикор 250 мг №60 | Глюкофаж 500 мг №60 | Глюкофаж 500 мг №30 |
| Дибикор 500 мг №60 | Глюкофаж 850 мг №30 | Глюкофаж 500 мг №60 |
| Манинил 1,75 мг №120 | Глюкофаж 850 мг №60 | Глюкофаж 850 мг №30 |
| Манинил 3,5 мг №120 | Глюкофаж 1000 мг №30 | Глюкофаж 850 мг №60 |
| Манинил 5 мг №120 | Глюкофаж 1000мг №60 | Глюкофаж 1000 мг №30 |
| Метформин 500 мг №60 | Диабетон МВ 60 мг №60 | Глюкофаж 1000 мг №60 |
| Сиофор 500мг №60 | Дибикор 250 мг №60 | Диабетон МВ 60 мг №60 |
| Сиофор 1000 мг №60 | Дибикор 500мг №60 | Дибикор 250 мг №60 |
| Сиофор 850 мг №60 | Манинил 3,5 мг №120 | Дибикор 500 мг №60 |
| | Манинил 5мг №120 | Манинил 3,5 мг №120 |
| | Метформин Канон 1000 мг №30 | Манинил 5мг №120 |
| | Метформин Канон №60 | Метформин-Тева 500мг №60 |
| | Метформин 500 мг №30 | Метформин Канон 1000мг №30 |
| | Сиофор 500 мг №60 | Метформин Канон 850 мг №30 |
| | Сиофор 850 мг №60 | Метформин 500 мг №30 |
| | Сиофор 1000 мг №60 | Метформин 1000 мг №60 |

*Окончание табл. 1*

| 2013–2014 гг. | 2014–2015 гг. | 2015–2016 гг. |
|---|---|---|
| | Форметин 850 мг №60 | Сиофор 500 мг №60<br>Сиофор 850 мг №60<br>Сиофор 1000 мг №60 |

*Таблица 2*

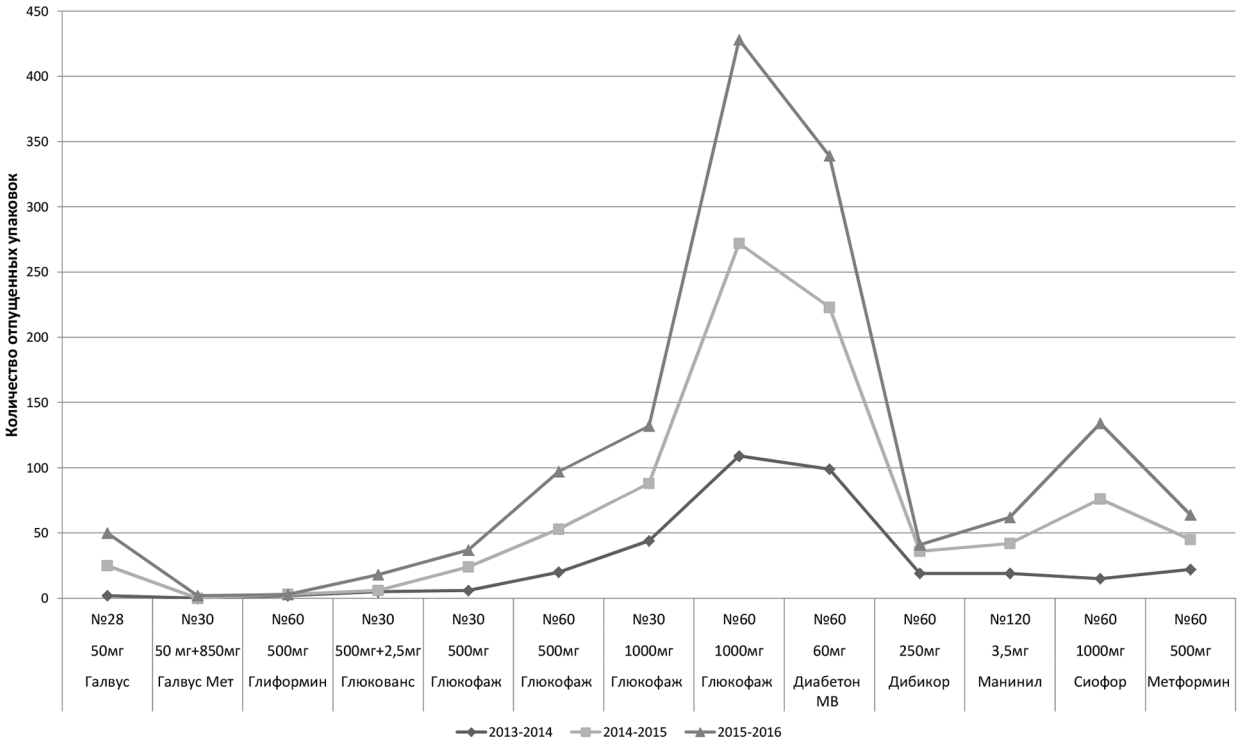
**Лидеры продаж ПССП на региональном фармацевтическом рынке, по данным ООО «Юнивер» (2013-2016)**

| Торговое наименование лекарственного препарата | Количество отпущенных упаковок | | | Всего упаковок | Доза | Форма выпуска | Производитель |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2013–2014 | 2014–2015 | 2015–2016 | | | | |
| Глюкофаж | 44 | 44 | 44 | 132 | 1000 мг | Таблетки, покрытые оболочкой: по 10 табл. в блистере из ПВХ, по 3 блистера в картонной упаковке | Мерк Сантэс.а.с., Франция |
| Глюкофаж | 109 | 163 | 158 | 428 | 1000 мг | Таблетки, покрытые оболочкой: по 10 табл. в блистере из ПВХ, по 6 блистеров в картонной упаковке | Мерк Сантэс.а.с., Франция |
| Диабетон МВ | 99 | 124 | 116 | 339 | 60 мг | Таблетки с модифицированным высвобождением: 60 мг; блистер 30, по 2 блистера в упаковке | Les Laboratoires Servier Industrie (Франция) |

В 2015 г. число препаратов по торговым наименованиям возросло до 25, а в 2016 г. до 27 (по восьми МНН), что свидетельствует о ежегодном расширении рынка пероральных сахароснижающих препаратов (рисунок).

Согласно полученным данным, лидерами продаж за период с 2013 по 2016 г. стали глюкофаж и диабетон МВ (табл. 2).

**Обсуждение.** Нами выявлено, что при терапии СД2 используются современные группы лекарственных препаратов, входящих в стандарт и алгоритм лечения пациентов. Следует отметить, что аптечная сеть ООО «Юнивер» не осуществляет льготный отпуск, в том числе ПССП, а реализует лекарственные препараты в соответствии с правилами отпуска за полную стоимость. Тем не менее пациенты принимают решение о приобретении ПССП, что связано прежде всего с их доказанной эффективностью, долгосрочным профилем безопасности и возможностью




Динамика продаж ПССП на региональном рынке (Архангельск, 2013–2016)

применения без отсрочки жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Широкий ассортимент ПССП дает врачу возможность назначения лекарственных препаратов с учетом их клинической эффективности. Увеличение реализации гипогликемических пероральных препаратов обусловлено в первую очередь ростом заболеваемости СД2. Так, по подсчетам International Diabetes Foundation, в 2013 г. в мире зарегистрировано 382 млн человек с СД2, что составило 8,3% населения планеты. К 2035 г. ожидается увеличение числа случаев заболевания на 55%. На территории Архангельской области сахарный диабет в структуре эндокринной патологии занимает первое место. Ежегодно заболеваемость СД увеличивается на 5–8%.

**Заключение.** Ассортимент пероральных сахароснижающих препаратов на примере аптечной сети, не реализующей программу льготного отпуска больным сахарным диабетом, свидетельствует о реализации современных медикаментозных средств, предупреждающих возникновение нарушений микроциркуляции, болезней сердца и почек. Данные средства включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и применяются в соответствии с клиническими рекомендациями по терапии указанной патологии.

**Конфликт интересов** отсутствует.

**Благодарности:** Гайнутдиновой Наталье Александровне, менеджеру по персоналу ООО «Юнивер»; Хвиюзовой Маргарите Анатольевне, заведующей аптеки готовых лекарственных форм (подразделение: Осипенко, д. 7, корп. 1).

**Авторский вклад**: концепция и дизайн исследования — О.В. Буюклинская, Т.С. Орлова; получение и обработка данных, анализ и интерпретация результатов, написание статьи — Т.С. Орлова; утверждение рукописи — О.В. Буюклинская.

## References (Литература)

1. American Diabetes Association: Economic costs of diabetes in the U. S. in 2012. Diabetes Care 2013 Apr; 36 (4): 33–46.

2. American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes — 2014. Diabetes Care 2015; 29 (Suppl. 1): 4–42.

3. Dedov II, Shestakova MV. The results of the implementation of sub-program “Diabetes” Federal Target Program “Prevention and Control of Social Diseases 2007–2012”. Diabetes mellitus 2013; Special: 5–6, 10–26, 32–34. Russian (Дедов И.И., Шестакова М.В. Результаты реализации подпрограммы «Сахарный диабет» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями, 2007–2012 годы». Сахарный диабет 2013; Спецвып.: 5–6, 10–26, 32–34).

4. Dedov II, Shestakova MV, Ametov AS, et al. Initiation and intensification of hypoglycemic therapy in patients with type 2 diabetes: Update Expert Board of the Russian Association of Endocrinologists Consensus. Diabetes mellitus 2015; 1: 5–23. Russian (Дедов И.И., Шестакова М.В., Аметов А.С. и др. Инициация и интенсификация сахароснижающей терапии у больных сахарным диабетом 2 типа: обновление Консенсуса совета экспертов Российской ассоциации эндокринологов. Сахарный диабет 2015; 1: 5–23).

5. Dedov II, Shestakova MV. Algorithms of Specialized Medical Care for Diabetes Mellitus Patients. Diabetes mellitus 2015; 18: 1–112. Russian (Дедов И.И., Шестакова М.В. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (7-й вып.). Сахарный диабет 2015; 18: 1–112).

6. Del Prato S, et al. Long-term glycaemic response and tolerability of dapagliflozin versus a sulphonylurea as add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes: 4-year data. Diabetes, Obesity and Metabolism 2015; 17 (6): 581–590.

7. Glinkina IV, Pchelintcev MV, OM Schmidt, et al. Efficacy and safety of the free combination of glimepiride and metformin in patients with type 2 diabetes in clinical practice: Observation program. Effective pharmacotherapy. Endocrinology 2012; 2: 12–16. Russian (Глинкина И.В., Пчелинцев М.В., Шмидт О.М. и др. Эффективность и безопасность свободной комбинации глимепирида и метформина у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в условиях реальной клинической практики: наблюдательная программа. Эффективная фармакотерапия. Эндокринология 2012; 2: 12–16).

8. Guariguata L, et al. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. Diabetes research and clinical practice 2014; 103 (2): 137–149.

9. Myachina OV, Zuikova AA, Pashkov AN. A study on the state of the load are inhaled buccal epithelial cells in patients with diabetes. Human ecology 2012; 10: 62–64. Russian (Мячина О.В., Зуйкова А.А., Пашков А.Н. Исследование аэрогенной нагрузки на состояние буккальных эпителиоцитов у больных сахарным диабетом. Экология человека 2012; 10: 62–64).

10. Practice Guidelines for Screening, Diagnosing, and Treating Diabetes, Diabetes Care 2010; 31 (Suppl. 1): 5–11.