

Исследование фармацевтического рынка РК по разделу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)



ДОКЛАДЧИК: ДЕМЕНОВА Г.Ф., 6-КУРС, ТЕРАПИЯ, 602-ГРУППА

Семей, 2017 год



Цель: Исследование фармацевтического рынка РК по разделу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)

Задачи:

1. Изучить АТХ (анатоμο-терапевтическо-химическая) классификацию ВОЗ (АТС - *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*)
2. Исследовать базу зарегистрированных НПВС в РК по данным сайта www.dari.kz
3. Проанализировать наличие различных форм выпуска, страны производители зарегистрированных НПВС в РК
4. Продемонстрировать наиболее выраженные побочные реакции нимесулида.



АТХ классификация ВОЗ

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (англ. *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) — международная система классификации лекарственных средств, используется для классификации по активным веществам ЛС в соответствии с органом или системой, на которую они действуют, а также их терапевтических, фармакологических и химических свойств.

Классификация ведётся Сотрудничающим центром ВОЗ по методологии статистики лекарственных средств в Осло, Норвегия, впервые был опубликован в 1976 году

Разделы Анатомо-терапевтической-химической классификации



- Код А. Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ
- Код В. Препараты, влияющие на кроветворение и кровь
- Код С. Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы
- Код D. Препараты для лечения заболеваний кожи
- Код G. Препараты для лечения заболеваний мочеполовой системы и половые гормоны
- Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)
- Код J. Противомикробные препараты для системного использования
- Код L. Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы
- **Код М. Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы**
- Код N. Препараты для лечения заболеваний нервной системы
- Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты
- Код Q. Ветеринарные препараты
- Код R. Препараты для лечения заболеваний респираторной системы
- Код S. Препараты для лечения заболеваний органов чувств
- Код V. Прочие лекарственные препараты



НПВС представлены в группе М - препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы



WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology

Код М01. Противовоспалительные и противоревматические препараты

Код М02. Препараты для местного применения при болевом синдроме при заболеваниях костно-мышечной системы

Код М03. Миорелаксанты

Код М04. Противоподагрические препараты

Код М05. Препараты для лечения заболеваний костей

Код М09. Прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы



M MUSCULO-SKELETAL SYSTEM

M01 ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS

M01A ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STEROIDS

M01B ANTIINFLAMMATORY/ANTIRHEUMATIC AGENTS IN COMBINATION

M01C SPECIFIC ANTIRHEUMATIC AGENTS

M MUSCULO-SKELETAL SYSTEM

M02 TOPICAL PRODUCTS FOR JOINT AND MUSCULAR PAIN

M02A TOPICAL PRODUCTS FOR JOINT AND MUSCULAR PAIN

M02AA Antiinflammatory preparations, non-steroids for topical use

M02AB Capsaicin and similar agents

M02AC Preparations with salicylic acid derivatives

M02AX Other topical products for joint and muscular pain

M01A - Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты

Всего зарегистрировано: **252** препарата



M01AA	Бутилпиразолидины	0
M01AB	Производные уксусной кислоты и родственные соединения	69
M01AC	Оксикамы	57
M01AE	Производные пропионовой кислоты	79
M01AG	Фенаматы	1
M01AH	Коксибы	16
M01AX	Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты	30

М02АА - Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения

Всего зарегистрировано – 55 препарата



М02АА	Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения	55
М02АА01	Фенилбутазон	1
М02АА06	Этофенамат	1
М02АА07	Пироксикам	2
М02АА10	Кетопрофен	13
М02АА13	Ибупрофен	7
М02АА15	Диклофенак	21
М02АА23	Индометацин	2
М02АА25	Ацеклофенак	1
Всего НПВС	307	



M01A

M MUSCULO-SKELETAL SYSTEM

M01 ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS

M01A ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STEROIDS

M01AA Butylpyrazolidines

M01AB Acetic acid derivatives and related substances

M01AC Oxicams

M01AE Propionic acid derivatives

M01AG Fenamates

M01AH Coxibs

M01AX Other antiinflammatory and antirheumatic agents, non-steroids



Бутилпиразолидины

ATX	ВОЗ	PK
M01AA	5	0

M MUSCULO-SKELETAL SYSTEM

M01 ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS

M01A ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STEROIDS

M01AA Butylpyrazolidines

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
M01AA01	<u>phenylbutazone</u>	0.3	g	O	
		0.3	g	P	
		0.3	g	R	
M01AA02	<u>mofebutazone</u>	0.75	g	O	
		0.75	g	P	
M01AA03	<u>oxyphenbutazone</u>	0.3	g	R	
		0.3	g	O	
M01AA05	<u>clofezone</u>	0.6	g	O	
		0.6	g	R	
M01AA06	<u>kebuzone</u>				



Производные уксусной кислоты и родственные соединения

АТХ	ВОЗ	РК
M01AB	19	6

В РК зарегистрировано – **69** ЛС + 24 ЛС для местного применения в различных формах выпуска, дозировках



M01AB Производные уксусной кислоты и родственные соединения

M01AB01 Индометацин

M01AB02 Сулиндак

M01AB03 Толметин

M01AB04 Зомепирак

M01AB05 Диклофенак

M01AB06 Алклофенак

M01AB07 Бумадизон

M01AB08 Этодолак

M01AB09 Лоназолак

M01AB10 Фентиазак

M01AB11 Ацеметацин

M01AB12 Дифенпирамид

M01AB13 Оксаметацин

M01AB14 Проглуметацин

M01AB15 Кеторолак

M01AB16 Ацеклофенак

M01AB17 Буфексамак

M01AB51 Индометацин в комбинации с другими препаратами

M01AB55 Диклофенак в комбинации с другими препаратами



Индометацин M01AB01

Дата рег.	Срок	Дата истечения	Производитель	Страна	Классификация ЛС/ИМН	МНН	АТХ классификация	Лек. форма	Дозировка	Срок хранения
06.06.17	30.1	30.1	00001 ФАРМАПРИМ	МОЛДОВА, РЕСПУБЛИКА	Лекарственный препарат	Индометацин	М01AB01 Индометацин	Суппозитории ректальные	?	3.000 Год
12.09.14	12.0	12.0	519 ФАРМАПРИМ	МОЛДОВА, РЕСПУБЛИКА	Лекарственный препарат	Индометацин	М01AB01 Индометацин	Суппозитории ректальные	50 мг	3.000 Год
09.10.13	09.1	09.1	518 СОФАРМА	БОЛГАРИЯ	Лекарственный препарат	Индометацин	М01AB01 Индометацин	Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	?	5.000 Год

Диклофенак - M01AB05

Диклофенак в комбинации - M01AB55



Зарегистрировано: M01AB05 – 36, M01AB55 - 2

Формы выпуска: -суппозитории ректальные, таблетки, (покрытые кишечнорастворимой оболочкой, с пролонгированным высвобождением), раствор для инъекции, капсулы (кишечнорастворимые, с пролонгированным высвобождением, твердые с модифицированным высвобождением), гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, раствор для внутримышечных и внутривенных инъекции.

Страны производители: Индия, Словения, Молдова, Швейцария, Германия, Кипр, Саудовская Арабия, Россия, Украина, Ирландия, Бельгия, Турция, Австрия.

Отпуск: по рецепту



Этодолак - M01AB08

Зарегистрировано - 5

Формы выпуска: -таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(с пролонгированным высвобождением).

Страны производители: **Казахстан**, Индия.

Отпуск: по рецепту





Кеторолак - M01AB15

Зарегистрировано - 16

Формы выпуска: -таблетки, гель, раствор для инъекции, раствор для внутримышечных и внутривенных инъекции.

Страны производители: Индия, Румыния, Турция, Беларусь, Россия, Украина.

Отпуск: все по рецепту, кроме гель “Кеторол”.

Ацеклофенак - M01AB16

Зарегистрировано - 8

Формы выпуска: -таблетки, покрытые пленочной оболочкой, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Страны производители: **Казахстан**, Индия, Испания, Венгрия.

Отпуск: по рецепту.



Оксикамы



АТХ	ВОЗ	РК
M01AC	6	4

В РК зарегистрировано – **57**

M01AC01 Пироксикам

M01AC02 Теноксикам

M01AC04 Дроксикам

M01AC05 Лорноксикам

M01AC06 Мелоксикам

M01AC56 Мелоксикам в комбинации с другими препаратами



Пироксикам - M01AC01

Зарегистрировано – 2

Формы выпуска: -таблетки, таблетки диспергируемые.

Страны производители: Египет, Италия.

Отпуск: по рецепту.

Теноксикам - M01AC02

Зарегистрировано – 4

Формы выпуска: -Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций, в комплекте с растворителем, суппозитории ректальные, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Страны производители: Турция, Греция, Египет.

Отпуск: по рецепту.

Лорноксикам - M01AC05



- Зарегистрировано - 11
- Формы выпуска: -Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций, в комплекте с растворителем, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
- Страны производители: Иордания, Германия, Индия, Турция.
- **Отпуск:** по рецепту.

Мелоксикам - M01AC06

Зарегистрировано - 40

Формы выпуска: -таблетки, суппозитории ректальные, раствор для инъекций, раствор для внутримышечных инъекции.

Страны производители: **Казахстан**, Венгрия, Беларусь, Турция, Молдова, Украина, Румыния, Македония, Греция, Россия, Испания, Индия.

Отпуск: по рецепту.





Производные пропионовой кислоты

АТХ	ВОЗ	РК
M01AE	22	5

M01AE01 Ибупрофен

M01AE02 Напроксен

M01AE03 Кетопрофен

M01AE04 Фенопрофен

M01AE05 Фенбуфен

M01AE06 Беноксапрофен

M01AE07 Супрофен

M01AE08 Пирпрофен

M01AE09 Флурбипрофен

M01AE10 Индопрофен

M01AE11 Тиапрофеновая кислота

M01AE12 Оксапрозин

M01AE13 Ибупроксам

M01AE14 Дексипрофен

M01AE15 Флуноксапрофен

M01AE16 Алминопрофен

M01AE17 Декскетопрофен

M01AE18 Напроксинод

M01AE51 Ибупрофен в комбинации с другими препаратами

M01AE52 Напроксен и эзомепразол

M01AE53 Кетопрофен в комбинации с другими препаратами

M01AE56 Напроксен и мизопростол

Зарегистрировано – 79 + 20
препаратов для местного
применения



Ибупрофен - M01AE01

Зарегистрировано - 46

Формы выпуска: -таблетки, суппозитории ректальные, суспензия для приема внутрь (апельсиновая, малиновая, клубничная), капсулы мягкие, гранулы шипучие, раствор для внутривенных инъекции.

Страны производители: **Казахстан**, Македония, Испания, Великобритания, Италия, Польша, Украина, Португалия, Беларусь, Хорватия, Германия, Индия, Турция, Чешская Республика, Нидерланды.

Отпуск: из 46 препаратов - 18 по рецепту.



Напроксен - M01AE02

Зарегистрировано - 5

Формы выпуска: -таблетки.

Страны производители: Польша, Турция, Словения.

Отпуск: по рецепту.



Кетопрофен M01AE03

Кетопрофен в комбинации - M01AE53

Зарегистрировано: M01AE03 – 13, M01AE53 – 2.

Формы выпуска: - раствор для внутривенного и внутримышечного введения, таблетки, капсулы, раствор для инъекции, суппозитории ректальные, капсулы с модифицированным высвобождением.

Страны производители: **Казахстан**, Румыния, Польша, Словения, Турция, Россия, Германия.

Отпуск: по рецепту.



Флурбипрофен - M01AE09

Зарегистрировано - 3

Формы выпуска: - Капсулы с пролонгированным высвобождением, таблетки.

Страны производители: **Казахстан**, Турция.

Отпуск: по рецепту.



Декскетопрофен - M01AE17

Зарегистрировано: 13

Формы выпуска: - гель, гранулы для приготовления раствора для орального применения, таблетки, раствор для инъекций/концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Страны производители: **Казахстан**, Индия, Турция, Италия, Испания, Германия.

Отпуск: по рецепту, кроме гель “Декстанол”.





Фенаматы

АТХ	ВОЗ	РК
M01AG	4	1

M01AG01 Мефенамовая кислота
M01AG02 Толфенамовая кислота
M01AG03 Флуфенамовая кислота
M01AG04 Меклофенамовая кислота

Этофенамат

Форма выпуска: -раствор для инъекций, масляный

Страна производитель: Турция

Отпуск: по рецепту



Коксибы

АТХ	ВОЗ	РК
M01AH	6	2

Зарегистрировано: 16

M01AH01 Целекоксиб

M01AH02 Рофекоксиб

M01AH03 Валдекоксиб

M01AH04 Парекоксиб

M01AH05 Эторикоксиб

M01AH06 Лумиракоксиб



Целекоксиб - M01AH01

Зарегистрировано – 8

Формы выпуска: - капсулы.

Страны производители: Индия, Пакистан, Словения.

Отпуск: по рецепту.

Эторикоксиб - M01AH05

Зарегистрировано - 8

Формы выпуска: - таблетки.

Страны производители: Испания.

Отпуск: по рецепту.

M01AX - Прочие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты



АТХ	ВОЗ	РК
M01AX	17	3

Зарегистрировано – 30

- M01AX01 Набуметон
- M01AX02 Нифлумовая кислота
- M01AX04 Азапропазон
- M01AX05 Глюкозамин
- M01AX07 Бензидамин
- M01AX12 Гликозаминогликан полисульфат
- M01AX13 Проквазон
- M01AX14 Орготеин
- M01AX17 Нимесулид
- M01AX18 Фепразон
- M01AX21 Диацереин
- M01AX22 Морнифлумат
- M01AX23 Тенидап
- M01AX24 Оксацепрол
- M01AX25 Хондроитина сульфат
- M01AX26 Неомыляемые соединения масел авокадо и сои
- M01AX68 Фепразон в комбинации с другими препаратами



Нимесулид М01АХ17

Зарегистрировано - 14

Формы выпуска: - таблетки, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, гель трансдермальный.

Страны производители: Казахстан (1), Кипр, Индия, Румыния, Македония, Испания, Беларусь.

Отпуск: по рецепту, кроме гель “Нимулид”.



Нимесулид



1	Страна	МНН	АТХ классификация	Лек. форма	Дозировка	Рецепт
2	КИПР	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Таблетки		1
3	ИНДИЯ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Таблетки		1
4	ИНДИЯ	Нимесулид	(M02AA) Нестероидные	Гель для наружного применения		0
5	ИНДИЯ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Таблетки диспергируемые в полости рта		1
6	ИНДИЯ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	?	1
7	РУМЫНИЯ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	100 мг/2 г	1
8	РЕСПУБЛИКА МАКЕДОНИЯ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Таблетки		1
9	РЕСПУБЛИКА МАКЕДОНИЯ	Нимесулид	(M02AA) Нестероидные	Гель		0
10	ИНДИЯ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Таблетки		1
11	КАЗАХСТАН	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Таблетки		1
12	ИНДИЯ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Таблетки	100 мг	1
13	ТУРЦИЯ	Нимесулид	(M02AA) Нестероидные	Гель для наружного применения	1 %	1
14	РУМЫНИЯ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	?	1
15	ИСПАНИЯ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	?	1
16	ИНДИЯ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Гель трансдермальный	1 %	0
17	ИНДИЯ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Таблетки		1
18	БЕЛАРУСЬ	Нимесулид	(M01AX17) Нимесулид	Таблетки		1



МЗ РК протокол №10 от 4 июля 2014 года КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ОСТРАЯ РЕВМАТИЧЕСКАЯ ЛИХОРАДКА

http://www.rcrz.kz/docs/clinic_protocol/2014/Педиатрия/Ревматология

Медикаментозное лечение, оказываемое на стационарном уровне: Перечень основных медикаментов:

Нестероидные противовоспалительные средства:

- диклофенак 50 мг (таблетки)
- напроксен 275 мг (таблетки)
- ацетилсалициловая кислота 500 мг (таблетки)
- индометацин 25 мг (таблетки)
- нимесулид 100 мг (порошок).
- ибупрофен 200 мг (таблетки)

14.2.3 Медикаментозное лечение, оказываемое на этапе скорой неотложной помощи:

Нестероидные противовоспалительные средства:

- парацетамол 500 мг (таблетки)
- диклофенак 50 мг (таблетки)
- нимесулид 100 мг, (порошок)



Нимесулид вызывает тяжелое поражение печени

1997-2001: **400 000** пациентов, Италия - риск серьезного повреждения печени в два раза выше при использовании нимесулида, чем при других НПВС.

1985-2008: **574** случая связанных с печеночными расстройствами с нимесулидом, в том числе **17** случаев, требующих трансплантации печени (6 в Италии, 6 в Ирландии, 2 в Финляндия, 2 во Франции и 1 в Испании).

2002: неблагоприятный эффект привел к тому, что нимесулид был выведен из продажи в некоторых европейских странах.

2013: Во Франции Нимесулид выведен из продажи. Нимесулид не эффективнее других нестероидных противовоспалительных средств (НПВП) и несет риск повреждения печени в два раза.

Из рассмотренных нестероидных противовоспалительных средств в клинических протоколах РК представлены:



Для взрослых	АТХ код	Для детей	АТХ код
Диклофенак	M01AB05	Диклофенак	M01AB05
Мелоксикам	M01AC06	Мелоксикам	M01AC06
Лорноксикам	M01AC05	Ибупрофен	M01AE01
Ацеклофенак	M01AB16	Нимесулид	M01AX17
Эторикоксиб	M01AH05	Напроксен	M01AB02
Кетопрофен	M01AE03	Индометацин	M01AB01
Ибупрофен	M01AE01		
Нимесулид	M01AX17		
Диацереин	M01AX21		
Кеторолак	M01AB15	Зарегистрировано -22	В протоколе - 12



Выводы:

- 1) В РК всего зарегистрировано 307 НПВС по данным сайта www.dari.kz.
- 2) Из всех НПВС наибольшая группа представлена производными пропионовой кислоты (79 + 20 для местного применения), из них чаще встречается – Ибупрофен (46 + 7 для местного применения) и производными уксусной кислоты и родственными соединениями (69 + 24 для местного применения), из них больше всего – Диклофенак (38 + 21 для местного применения).
- 3) Вызывает беспокойство большое количество НПВС (307) на фармацевтическом рынке Казахстана. Это может вызвать затруднение как для медицинских работников, так и для населения выбора адекватного лечения.
- 4) Требуется объяснения факт, что из 46 препаратов Ибупрофена только 18 препаратов отпускаются по рецепту



Выводы:

5) Проанализировав формы выпуска ЛС, выявлено, что Нимесулид имеет форму выпуска – гранулы для приема внутрь, которые применяются в педиатрической практике, как известно Нимесулид противопоказан детям до 18 лет.

6) Рекомендовать пересмотр протокола диагностики и лечения № 10 от 4 июля 2014 года, на предмет отмены Нимесулида в детской практике в связи с высокой гепатотоксичностью и международными рекомендациями в том числе ВОЗ. Информировать население о высокой гепатотоксичности нимесулида, особенно в педиатрии и пациентам с патологией печени.

Рекомендовать исключение из аптечной сети продажи детских форм нимесулида.

7) У некоторых ЛС в реестре зарегистрированных ЛС РК не указано АТХ, МНН и дозировка, что затрудняет быстрый поиск ЛС по АТХ коду по dari.kz.



Спасибо за внимание!

