

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗУЧЕНИЯ ПОТЕНЦИАЛА ЛЕКАРСТВЕННОГО РЕСУРСА АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫХ ПАЦИЕНТОВ В РФ

Киселева О.В., Ростова Н.Б.

*ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства Здравоохранения
Российской Федерации, kizshel@inbox.ru*

В статье отражаются результаты оценки лекарственного ресурса для ВИЧ-инфицированных пациентов путем оценки всех зарегистрированных антиретровирусных препаратов в России в сравнении как с перечнями, регламентированными национальными органами, так и с рекомендациями наднациональных организаций. Материалами исследования служили: Государственный реестр лекарственных средств, Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, стандарт первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, а также Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых и Клинические протоколы при болезни ВИЧ/СПИД для Европейского региона. Использовались информационный подход и сравнительный анализ. Проведенное исследование позволило нам оценить потенциальную возможность обеспечения антиретровирусными препаратами российского производства ВИЧ-инфицированных пациентов, а также выявить относительную независимость отечественного рынка антиретровирусных препаратов от иностранных производителей.

Ключевые слова: ВИЧ-инфицированные пациенты, антиретровирусные лекарственные препараты

THE RESULTS OF POTENTIAL DRUG RESOURCE OF ANTIRETROVIRA THERAPY FOR HIV-INFECTED PATIENTS IN THE RUSSIAN FEDERATION

Kiseleva O.V, Rostova N.B.

*Medical University «Perm State Pharmaceutical Academy», the Ministry of Health of the Russian Federation,
kizshel@inbox.ru*

The article reflects the results of evaluation of medicinal resources for HIV-infected patients, by evaluating all the registered ARV in Russia in comparison with the lists, regulated by both national bodies and the recommendations of supranational organizations. Materials research served as the State Register of drugs and list of vital and essential drugs (VED), the standard of primary health care with the disease caused by the human immunodeficiency virus, as well as national clinical guidelines for the diagnosis and treatment of HIV infection in adults. It uses information and comparative analysis approach. This study allowed us to evaluate the potential to provide antiretroviral drugs manufactured in Russia HIV-infected patients and to identify the relative independence of the domestic market of antiretroviral drugs from foreign manufacturers.

Keywords: HIV-infected persons, antiretroviral drugs

ВИЧ-инфекция – это хроническая инфекция, средства лечения для которой к настоящему моменту не найдены. Однако с появлением в последние 15 лет лекарственных препаратов (ЛП), обладающих высокоактивной антиретровирусной активностью, прогноз для большинства ВИЧ-инфицированных пациентов — не смерть, а жизнь с «управляемым» хроническим заболеванием.

ВОЗ пропагандирует комплексный подход к лечению и оказанию помощи ВИЧ-инфицированным пациентам [1]. Главным компонентом этого подхода является предоставление антиретровирусной терапии (АРВТ). Оптимальная форма АРВТ – одновременное использование трех и более ЛП. Такая терапия увеличивает

продолжительность жизни и качество жизни пациентов, одновременно снижая дальнейшее распространение вируса.

Материалы и методы исследования

Для проведения оценки доступности антиретровирусных лекарственных препаратов (АРВП) для ВИЧ-инфицированных пациентов в РФ нами было проведено маркетинговое исследование зарегистрированных АРВП в РФ. Анализ АРВП проведен в разрезе фармакотерапевтических групп, международных непатентованных наименований (МНН), торговых наименований с учетом стран-производителей, а также форм выпуска. Изучение перечня зарегистрированных АРВП в РФ проводилось по данным Государственного реестра лекарственных средств по состоянию на 16.09.2015 г. К настоящему моменту в РФ доступны 6 групп антиретровирусных препаратов:

- нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (нниот);
- нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ниот);
- ингибиторы протеазы;
- ингибиторы входа/слияния;
- ингибиторы интегразы;
- ингибиторы рецепторов;

Результаты и обсуждение

Изучение показало, что всего зарегистрировано 34 МНН из указанных 6 групп, что соответствует 101 торговому наименованию (ТН) с учетом лекарственных форм. Все лекарственные препараты выпускаются в 7 различных лекарственных формах (ЛФ): таблетки (покрытые оболочкой, покрытые пленочной оболочкой, жевательные или для приготовления суспензий), порошок, капсулы (включая кишечнорастворимые), раствор для приема внутрь, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, суспензия, раствор для внутривенного введения. В ходе анализа было установлено, что зарегистрированы как моно-, так и комплексные ЛП. В России зарегистрировано три комбинации трехкомпонентных и 4 комбинации двухкомпонентных АРВП, что соответствует всего 13 торговым наименованиям (3 и 10 соответственно) с учетом форм выпуска (табл. 1).

Таблица 1

Результаты анализа зарегистрированных АРВП в России и рекомендованными ВОЗ

№ п/п	ФТГ	Количество		
		Зарегистрированных в РФ		Рекомендованных ВОЗ
		МНН	ТН с учетом	МНН

			ЛФ	
Монопрепараты				
1	ННИОТ	4	11	3
2	ННИОТ	9	51	7
3	Ингибиторы протеазы	10	22	7
4	Ингибиторы входа/слияния	1	1	1
5	Ингибиторы интегразы	2	2	0
6	Ингибиторы рецептов	1	1	0
	Итого:	27	88	18
Комплексные, в том числе:				
7.	Трехкомпонентные	3	3	5
8.	Двухкомпонентные	4	10	4
	Итого:	7	13	9
	Всего:	34	101	27

Как видно из таблицы 1, ВОЗ рекомендует к использованию 18 МНН ЛС, а также комбинации данных МНН – 5 трехкомпонентных и 4 комбинации двухкомпонентных ЛП против 3 и 4 соответственно зарегистрированных в России. Препараты из группы «Ингибиторы интегразы» и «Ингибиторы рецепторов» не рекомендованы ВОЗ. Данные расхождения предположительно связаны с тем, что изучаемые нами рекомендации ВОЗ, выпущенные в 2007 г., не отражают ЛП, появившиеся на фармацевтическом рынке после указанного периода.

На сегодняшний день существует несколько перечней АРВП, регламентированных к использованию, среди них: Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых [2], Стандарт первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией) (регламентирован Приказом МЗ РФ [4]), а также перечень ЖНВЛП, утвержденный Распоряжением Правительства РФ [3]. Результаты сравнительного анализа перечня зарегистрированных АРВП в России с указанными перечнями представлены в таблице 2.

Таблица 2

Результаты анализа присутствия зарегистрированных АРВП в регламентирующих
перечнях

№	ФТГ	Количество МНН
---	-----	----------------

п/п		Зарегистрированных в РФ	Входящих в стандарт	Входящих в перечень ЖНВЛП, МНН (ТН с учетом ЛФ)	Рекомендованных Национальным руководством
Монопрепараты					
1	ННИОТ	4	3	3 (5)	4
2	НИОТ	9	7	9 (18)	6
3	Ингибиторы протеазы	10	6	8 (12)	7
4	Ингибиторы входа/слияния	1	1	1(1)	1
5	Ингибиторы интегразы	2	1	1(1)	1
6	Ингибиторы рецепторов	1	0	0	1
Всего		27	18	22 (37)	20
7	Трехкомпонентные	3	0	1(1)	2
8	Двухкомпонентные	4	1	3(3)	4
Всего		34	19	26 (41)	26

Как видно из таблицы 2, из 27 МНН ЛС монопрепаратов, зарегистрированных в РФ, в стандарт входит 18 МНН ЛС. «Комплексные трехкомпонентные препараты» не рекомендованы стандартом лечения, а из 10 МНН группы «Ингибиторы протеазы» в стандарт входят лишь 6 МНН. Анализ препаратов, входящих в стандарт медико-санитарной помощи, показал, что все ЛП включены в перечень ЖНВЛП [3]. Препараты же из группы «Ингибиторы рецепторов» рекомендованы лишь Национальным руководством. Всего Национальными клиническими рекомендациями предусмотрены 20 МНН АРВП из всех изучаемых групп (табл. 2). Из 3 комплексных трехкомпонентных препаратов рекомендованы 2, в то время как все зарегистрированные двухкомпонентные ЛП рекомендованы к назначению.

Важным аспектом государственной политики в части лекарственного обеспечения населения является независимость от иностранных производителей ЛП. Анализ зарегистрированных АРВП в РФ в разрезе стран-производителей позволил нам установить следующие результаты (рис. 1).

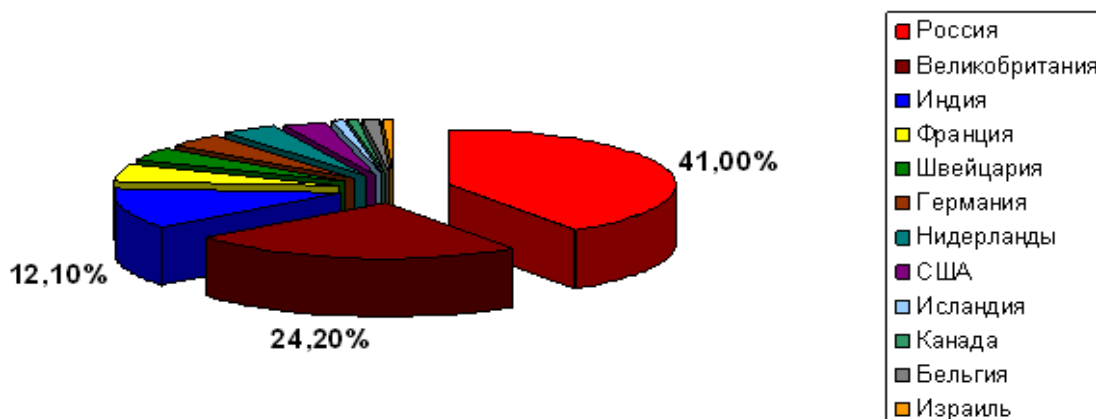


Рис. 1. Результаты анализа зарегистрированных АРВП в России по странам-производителям

Как видно из рисунка 1, наибольший процент из всех зарегистрированных АРВП приходится на Россию, Великобританию и Индию: 41,0 24,2% и 12,1 % соответственно.

Для оценки потенциальной обеспеченности ВИЧ-инфицированных пациентов препаратами из перечня ЖНВЛП, АРВ-препаратами, производимыми в России, проведен сравнительный анализ АРВП, входящих в перечень ЖНВЛП и производимых российскими компаниями, который показал, что из 27 зарегистрированных МНН в России производится лишь 16 МНН, а также два двухкомпонентных и один трехкомпонентный ЛП. Монопрепараты из группы «Ингибиторы входы/слияния» и «Ингибиторы интегразы» не производятся российскими компаниями (табл. 4).

Таблица 3

Результаты сравнительного анализа зарегистрированных в России АРВП, в том числе входящих в перечень ЖНВЛП и производимых российскими компаниями

№ п/п	ФТГ	Количество зарегистрированных АРВП			
		МНН (ТН с учетом ЛФ)	Российского производства МНН (ТН с учетом ЛФ)	Входящих в перечень ЖНВЛП МНН (ТН с учетом ЛФ)	Доля, на которую Россия может обеспечить себя препаратами из данной группы
Монопрепараты					
1	ННИОТ	4 (11)	3 (3)	3(5)	100,00%
2	НИОТ	9 (51)	6 (24)	9(18)	66,7%
3	Ингибиторы	10 (22)	6 (9)	8(12)	75%

	протеазы				
4	Ингибиторы входа/слияния	1 (1)	0 (0)	1(1)	0
5	Ингибиторы интегразы	2 (2)	0(0)	1(1)	0
6	Ингибиторы рецепторов	1(1)	1(1)	0(0)	0
	Итого:	27 (88)	16 (37)	22(37)	-
7	Комплексные трехкомпонентн ые	3 (3)	1 (1)	1(1)	100%
8	Комплексные двухкомпонентн ые	4(10)	2 (3)	3(3)	66,7%
	Итого:	7 (13)	3 (4)	4(4)	75%
	Всего:	34 (101)	21(41)	26(41)	80,77%

Как видно из таблицы 3, препараты из групп ННИОТ, НИОТ, ИП, комплексные двухкомпонентные и трехкомпонентные, входящие в перечень ЖНВЛП, производятся в России. При этом по ассортименту комплексными трехкомпонентными и препаратами из группы ННИОТ Россия может обеспечить на 100%, двухкомпонентными ЛП российские производители могут потенциально обеспечить на 66,7%, а препаратами из группы НИОТ и ИП — на 66,7% и 75% соответственно.

Заключение

Таким образом, анализ зарегистрированных АРВП в РФ показал, что на отечественном рынке сформирован целевой сегмент для антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированных пациентов, который потенциально может обеспечиваться отечественными производителями более чем 80%. Он позволяет обеспечить лекарственную терапию в соответствии с Национальными рекомендациями и стандартами лечения, не уступающими наднациональным рекомендациям.

Список литературы

1. Лечение и помощь при ВИЧ/СПИДе [Текст]/Клинические протоколы для

Европейского региона ВОЗ, 2007.

2. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых [Текст] / А.И. Мазус, Г.Д. Кашинский, В.Н. Зиминая [и др]. – Изд. 2-е. М.: Национальная вирусологическая ассоциация, 2014. — 75 с.
3. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи [Текст]: Распоряжение Правительства от 30.12.14 № 2782.
4. Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией) [Текст]: Приказ МЗ РФ от 24.12.12 № 1511.
5. О неотложных мерах по противодействию распространения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации [Текст]: Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 13.02.2012 г., № 16.
6. О федеральной целевой программе «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007–2012 годы)» [Текст] Постановление Правительства РФ от 10.05.2007 г. № 280.

Рецензенты:

Алексеева И.В., д.фарм.н., профессор кафедры фармацевтической технологии ГБОУ ВПО «Пермская фармацевтическая академия Министерства здравоохранения Российской Федерации», г. Пермь;

Юшкова Т.А., д.фарм.н., профессор кафедры фармакологии ГБОУ ВПО «Пермская фармацевтическая академия Министерства здравоохранения Российской Федерации», г. Пермь.