

**КЫРГЫЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
им. И. К. АХУНБАЕВА
НАЦИОНАЛЬНАЯ АКАДЕМИЯ НАУК КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ИНСТИТУТ БИОТЕХНОЛОГИИ**

Диссертационный совет Д 03.17.558

На правах рукописи

УДК 615:615.19:582:633/635

Токтоналиев Исхак Усенбаевич

**ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ФИТОПРЕПАРАТОВ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ И
МАРКЕТИНГОВАЯ ОЦЕНКА**

14.04.03 – организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Бишкек - 2019

Работа выполнена на кафедре базисной и клинической фармакологии Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева.

Научный руководитель: **Зурдинов Ашир Али Зурдинович**
д.м.н., профессор, член-корр. НАН КР,
профессор кафедры базисной и клинической фармакологии Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева.

Официальные оппоненты: **Солонина Анна Владимировна**
д.м.н., профессор, зав. каф. управления экономики фармации ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» МЗ Российской Федерации;

Мураталиева Анара Джапаровна
к.фарм.н., доцент, зав. аптекой № 515, г. Ош.

Ведущая (оппонирующая) организация: Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Эмиля Габриеляна МЗ Республики Армения, отдел рационального использования лекарств и информации (0051 Армения, г. Ереван, проспект Комитаса 49/4).

Защита диссертации состоится 24 мая 2019 г. в 14.00 часов на заседании диссертационного совета Д 03.17.558 по защите диссертаций на соискание ученой степени доктора (кандидата) медицинских наук и на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук при Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева и Институте биотехнологии НАН КР по адресу: г. Бишкек, ул. Ахунбаева, 92, в конференц-зале. Код доступа к онлайн защите диссертации в ZOOM webinar 8607586340.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева (720020, г. Бишкек, ул. Ахунбаева 92), Центральной научной библиотеке Национальной академии наук Кыргызской Республики (720071, г. Бишкек, проспект Чуй, 265) и на сайте <http://kgma.kg>.

Автореферат разослан 22 апреля 2019 года.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
к.м.н., доцент

Сабирова Т. С.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы диссертации. Лекарственные свойства многих растений тысячелетиями использовались в народной медицине всех стран. Именно с их помощью люди лечили многие заболевания, обращаясь к природе и ее дарам. В настоящее время в мире насчитывается порядка 12000 лекарственных растений, которые обладают целительными свойствами и применяются как в традиционной, так и в народной медицине [Рыбина У., 2015].

В настоящее время наблюдается все большее распространение ассортимента лекарственных форм из лекарственного растительного сырья (ЛРС). Кроме традиционно известных таблеток, отваров, настоек, сиропов выпускаются такие лекарственные формы, как, чай, пастилки, лечебные ванны из лекарственных растений, что делает удобным применение препаратов растительного происхождения в педиатрической и гериатрической практике [Тихонов А. И., Ярных Т. Г., 2002]. При этом следует отметить, что ЛРС продолжает оставаться одним из наиболее дешевых и доступных источников получения лекарственных средств (ЛС) [Булаев В. М., Ших Е. В., Сычев Д. А., 2013].

Результаты Глобального обзора ВОЗ в отношении национальной политики по народной и альтернативной медицине и регулированию оборота ЛС растительного происхождения свидетельствуют о том, что европейский рынок ЛС растительного происхождения неуклонно расширяется [WHO, 2003]. Например, с 1999 по 2001 год объем продаж ЛС растительного происхождения увеличился на 22% в Чешской республике, удвоился в Туркменистане, и вырос на 70% в Болгарии.

В настоящее время европейский рынок считается крупнейшим в мире коммерческим рынком ЛС растительного происхождения. В Китае фитопрепараты составляют до 50% потребляемых ЛС [WHO, 2010].

Приведенные данные убедительно демонстрируют тот факт, что в настоящее время терапия с применением ЛС растительного происхождения получило широкое распространение, и вызывает повышенный интерес, как у потребителей, так и у производителей препаратов гербальной медицины. Одной из причин, объясняющих эту ситуацию, является то, что при производстве новых лекарств доклиническое и клиническое тестирование только одного препарата обходится фармацевтическим компаниям в сумму не менее \$100 млн., а в некоторых случаях доходит до одного миллиарда долларов, тогда как рыночная стоимость лекарственных средств растительного происхождения сравнительно небольшая, и их экономическая доступность более приемлемая.

С точки зрения пациентов, растительные лекарственные препараты (ЛР), включая отпускаемые из аптек без рецепта врача, являются частью альтернативной медицины и практически безвредны для человека. В связи с этим пациенты часто не консультируются с врачами относительно использования ЛР растительного происхождения и активно занимаются самолечением.

С другой стороны, большинство врачей имеют весьма ограниченные знания о надлежащем использовании в клинической практике современных фитопрепаратов, зачастую не учитывают, как их имеющиеся преимущества перед ЛР синтетического происхождения, так и риски их использования в определенных клинических ситуациях. Учитывая стабильно наблюдающийся ежегодный рост потребления фитопрепаратов, назрела необходимость более строго регулировать их использование среди населения. Следовательно, фармакоэпидемиологическое изучение использования ЛР растительного происхождения, а также их рынка в Кыргызстане и определение потребности в фитопрепаратах является одной из актуальных проблем современной фармации.

Связь темы диссертации с приоритетными научными направлениями, основными научно – исследовательскими работами, проводимыми научными учреждениями. Диссертационная работа выполнена в рамках научно-исследовательской работы кафедры базисной и клинической фармакологии Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева «Разработка новых фармакологических средств природного и синтетического происхождения и изучение использования лекарственных препаратов в практической медицине», № государственной регистрации 0004828.

Цель исследования: получить объективные данные по применению ЛР растительного происхождения пациентами, работниками системы здравоохранения, а также изучить состояние фармацевтического рынка фитопрепаратов в Кыргызской Республике для оптимизации их использования.

Задачи исследования:

1. Провести маркетинговый анализ объема, ассортимента фармацевтического рынка препаратов растительного происхождения в Кыргызской Республике, а также изучить их применение и реализацию.
2. Провести прогностический анализ развития фармацевтического рынка фитопрепаратов в КР на ближайшие 5 лет.
3. Изучить отношения специалистов системы здравоохранения (врачи, фармацевты) к использованию препаратов растительного происхождения.
4. Выяснить уровень приверженности населения к применению фитопрепаратов.

5. На основании результатов проведенных исследований разработать рекомендации для специалистов здравоохранения и населения по оптимизации использования лекарственных средств растительного происхождения.

Научная новизна полученных результатов

Впервые нами проведены маркетинговые исследования фармацевтического рынка фитопрепаратов КР и определен прогноз его развития на ближайшие годы.

Впервые в Кыргызской Республике проведены фармакоэпидемиологические исследования по изучению использования фитопрепаратов, а также изучено отношение врачей, фармацевтов и посетителей аптек к препаратам растительного происхождения.

Практическая значимость полученных результатов

Результаты наших исследований показали, что ЛП растительного происхождения продолжают широко использоваться населением в качестве средств самолечения при многих нозологических формах. Также прогностический анализ показал тенденции увеличения использования этой группы ЛС. Однако работники системы здравоохранения недостаточно хорошо ориентируются как в возможностях использования фитопрепаратов, так и в вопросах безопасности их применения. На основании наших исследований разработаны методические указания для специалистов здравоохранения по рациональному применению лекарственных препаратов растительного происхождения.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту:

- 1 По итогам маркетинговых исследований рынка фитопрепаратов в КР получены данные об объеме рынка в натуральном и денежном выражениях, качественной и количественной характеристике номенклатуры ЛП растительного происхождения, что позволило предположить дальнейший рост поступления фитопрепаратов на рынок КР, объем которого к 2022 году может достигнуть порядка 295 млн. сомов.
- 2 Более половины опрошенных врачей ОЗ КР назначают и 72,2% потребителей ЛС принимают фитопрепараты для лечения и профилактики различных заболеваний, т.к., по их мнению, они достаточно эффективны, безопасны, доступны и имеют ряд преимуществ перед синтетическими препаратами.
- 3 Фитопрепараты чаще всего используются при заболеваниях экскретирующих органов, сердечно - сосудистой системы и желудочно - кишечного тракта, причем врачи в сельских местностях достоверно чаще назначают фитопрепараты, чем врачи, работающие в городах.

4 Существуют проблемы нерационального использования ЛП растительного происхождения: пациенты зачастую используют фитопрепараты самостоятельно, считая их абсолютно безопасными; врачи и фармацевты не имеют достаточных знаний по рациональной фитотерапии, в частности, об их взаимодействии с другими лекарственными средствами.

Личный вклад соискателя

При проведении исследований автором диссертационной работы самостоятельно осуществлялся анализ и обобщение литературных данных по теме исследования, разработка анкет – опросников для населения, врачей и фармацевтов, проведение интервьюирования, статистическая обработка и обобщение полученных данных собственных исследований, написание статей и окончательное оформление диссертационной работы.

Апробация результатов исследования

Результаты проведенных исследований доложены и обсуждены на: XV Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 2016); ежегодной научной конференции молодых ученых и студентов медицинского факультета КРСУ «Методика, техника, эксперимент, клиника», (Бишкек, 2016, 2017); международной научно – практической конференции «Роль современной фармакологии, клинической фармакологии и фармации в охране здоровья населения» (Бишкек, 2017).

Полнота отражения результатов диссертации в публикациях

По теме диссертационного исследования опубликованы 6 научных статей в периодических рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК КР, и методическая рекомендация.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа состоит из введения, обзора литературных данных, описания материалов и методов исследования, 2-х глав с описанием результатов собственных исследований, выводов, списка литературы, включающего 209 источников (139 отечественных и стран СНГ, а также 70 зарубежных авторов) и приложений.

Работа изложена на 175 страницах текста, выполненного на компьютере, шрифтом Times New Roman 14 через 1,5 межстрочных интервала. Текст диссертации иллюстрирован 34 рисунками, 14 таблицами, 6 формулами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

В первой главе «Проблемы и перспективы использования фитопрепаратов в современной медицинской практике (обзор литературы)», приведены научные данные, из которых следует, что ряд

исследователей большие перспективы связывают с ЛС растительного происхождения, которые обладают рядом преимуществ. Прежде всего, это низкая токсичность, экономическая доступность и адекватность к организму человека, что позволяет их применять длительными курсами для профилактики и терапии заболеваний во внебольничной обстановке.

Широкое распространение и внедрение научно-обоснованных методов фитотерапии в прикладное здравоохранение и применение фитопрепаратов, на наш взгляд, будет содействовать повышению качества первичной медицинской помощи, что предопределяет перспективы их востребованности в современной клинической медицине.

Приведенные из литературы научные факты являются достаточным обоснованием необходимости и своевременности проведения фармакоэпидемиологического анализа использования ЛС растительного происхождения и маркетинговых исследований фармацевтического рынка фитопрепаратов в Кыргызской Республике для оценки ситуации по применению фитопрепаратов среди населения и факторов, влияющих на их использование в Кыргызстане.

Во второй главе «Материалы и методы исследования» представлена характеристика предметов и объектов исследования, приведено описание методов исследования.

Предметами настоящего исследования были:

- маркетинговый анализ фармацевтического рынка препаратов растительного происхождения в КР;
- фармакоэпидемиологическое изучение использования фитопрепаратов врачами, пациентами и фармацевтическими работниками в КР.

Объектами настоящего исследования явились:

- материалы социологического исследования среди врачей, фармацевтических работников и посетителей розничных аптечных учреждений;
- официальные данные по регистрации ЛС Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (ДЛО и МТ МЗ КР) и сведения в ежегодном издании «Государственный Реестр ЛС и изделий медицинского назначения» (2010-2017 годы);
- прайс-листы крупных оптовых фармацевтических организаций г. Бишкек: ОсОО «Неман-Фарм», «Pharm-Trade», «БимедФарм», «Эрай», «Эляй», «Линь», «Бифарм», «Алкор-Компани», «Плазма» и «Имэкс»;
- автоматизированная база данных отдела сертификации ДЛО и МТ МЗ КР по ЛП, прошедшим процедуру сертификации, производимых отечественными

производителями и препаратов растительного происхождения, поступающих в страну по импорту.

Методы исследований

Фармакоэпидемиологические исследования по использованию фитопрепаратов проводились путем опроса врачей, фармацевтов и посетителей аптек, а также изучения рынка фитопрепаратов.

В процессе исследования были использованы: системный, информационно-аналитический, классификационный, маркетинговый, социологический, а также математические и статистические методы.

Социологический метод

При проведении исследования среди врачей, фармацевтов и потребителей ЛС растительного происхождения были использованы метод анкетирования и интервьюирования, а также экспертной оценки.

Одним из важных этапов проведенного опроса явилась разработка анкет. С учетом особенностей целевой аудитории были разработаны специальные формы анкет на кыргызском и русском языках. Анкеты были изложены на простом, доступном языке, без использования сложных медицинских и фармацевтических терминов. При составлении анкет были использованы закрытые вопросы, подразумевающие ограниченное число ответов и открыто-закрытые вопросы, в которых помимо предложенных ответов респондент мог сформулировать свой вариант.

Для изучения использования фитопрепаратов среди населения Кыргызской Республики был проведен опрос потребителей ЛС - посетителей розничной сети аптечных учреждений в двух крупных городах страны - г. Бишкек и г. Ош, а также в Чуйской и Ошской областях.

Всего на этом этапе исследования приняли участие 881 посетителя аптек. Опрос проводился с помощью специально разработанной анкеты, содержащей 22 вопроса, открытого и закрытого типов с простыми альтернативными и многовариантными ответами.

Для изучения факторов, влияющих на процесс назначения фитопрепаратов врачами ОЗ МЗ КР, нами проводился анкетный опрос среди врачей разных специальностей г. Бишкек (ЦСМ №1, ЦСМ № 2, ЦСМ № 4, ЦСМ № 5, ЦСМ № 7, ЦСМ №8, ЦСМ № 10, ЦСМ № 12, ЦСМ № 13, ЦСМ № 15, Центр медико-консультативных услуг и спортивной медицины), Чуйской области (ЦСМ: Чуйской областной, Токмокской городской, а также Сокулукского, Ысык-Атинского, Кеминского, Московского районов, Центр общей врачебной практики пгт Орловка), г. Ош (ЦСМ №1) и в районах Ошской области (Центр общей врачебной практики с. Мырза-Аке, ЦСМ: Алайского, Узгенского, Араванского, Кара - Кулжинского районов, а также ЦСМ «Барын» и «Медигос» Ноокатского района) с помощью специально разработанной

анкеты, содержащей 16 вопросов открытого и закрытого типов с простыми альтернативными и многовариантными ответами.

Было опрошено 521 врачей, анкетирование было анонимным, отмечались лишь место, стаж работы врачей и их специализация. Для анализа факторов, влияющих на отпуск фитопрепаратов в розничных аптечных организациях КР, нами был проведен анкетный опрос 597 фармацевтов г. Бишкек, г. Ош, Чуйской области и районов Ошской области.

Анкетирование проводилось с помощью специально разработанного опросника, состоящего из 14 вопросов с закрытыми многовариантными ответами.

Методы маркетинговых исследований

С целью проведения ориентировочного маркетингового прогнозирования развития фармацевтического рынка фитопрепаратов в КР на 2017-2022 годы на основе оценки тенденции нами проводились расчеты на основе математической статистической программы с использованием квадратичной регрессии, т.к. квадратичная модель точнее описывает исследуемую зависимость, чем линейная. Модель квадратичной регрессии с одной объясняющей переменной X_1 (порядковый номер года) и зависимой переменной Y (объем продаж в млн. сомов) описывается следующим уравнением квадратичной регрессии:

Формула 1.

$$\hat{Y}_i = b_0 + b_1 X_{1i} + b_2 X_{1i}^2$$

где: коэффициент b_0 является сдвигом,
коэффициент b_1 оценивает линейный эффект,
коэффициент b_2 — квадратичный эффект.

Вычисление коэффициентов регрессии и предсказание отклика: значения трех коэффициентов регрессии (b_0 , b_1 и b_2) вычислялись с помощью Пакета анализа MS Excel.

Статистические методы

Для статистической обработки полученного материала были использованы методы описательной статистики, которые включали:

- построения частотных распределений;
- графическое представление поведения анализируемой переменной;
- получение статистических характеристик распределения анализируемой переменной.

Статистический анализ данных, полученных при проведении социологического опроса, выполнен с использованием статистического пакета SPSS.

При проведении расчетов мы также использовали онлайн - калькулятор на сайте <http://surin.marketolog.biz/calculator.htm>.

Глава 3. Маркетинговый анализ фармацевтического рынка фитопрепаратов в Кыргызской Республике и перспективы его развития

Основным источником информации об официальных медикаментах, присутствующих на внутреннем фармацевтическом рынке страны, является Государственный реестр лекарственных средств, который содержит перечень препаратов, прошедших государственную регистрацию в Кыргызской Республике.

Как было установлено, к концу 2017г. в Кыргызстане было зарегистрировано 6184 наименований ЛП, среди которых более 11% (680) составляли препараты растительного происхождения в виде сырья и готовых ЛП в различных лекарственных формах от разных производителей [Гос. реестр 2010-2017гг.].

В реестре зарегистрированных препаратов 562 наименований составили лекарственные продукты отечественного производства, из которых 45,5% являются препаратами растительного происхождения. Это достаточно высокий показатель, косвенно свидетельствующий о востребованности фитопрепаратов для нужд охраны здоровья населения страны.

Проведенный нами анализ динамики регистрации фитопрепаратов отечественного и зарубежного производства в КР представлен на рисунке 1.

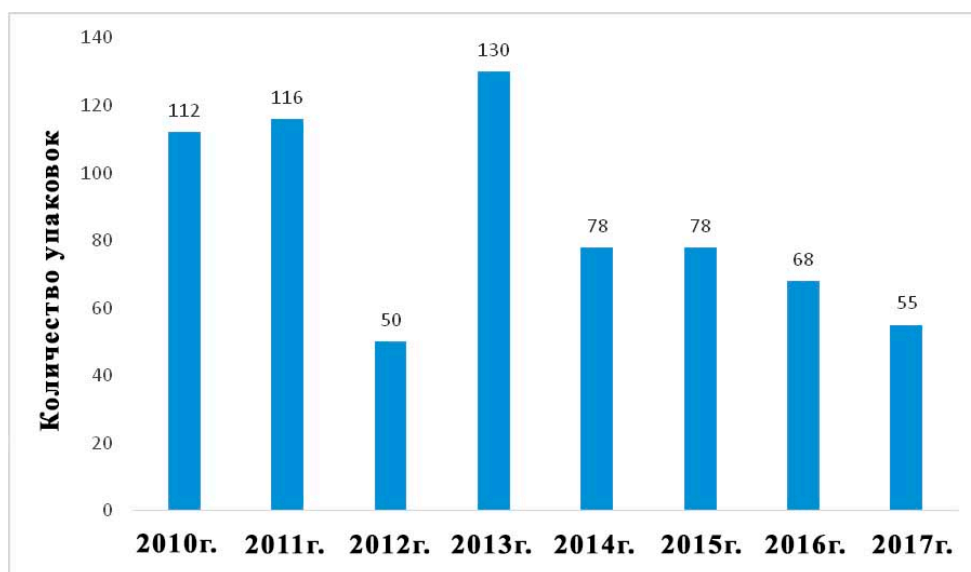


Рис. 1. Динамика регистрации фитопрепаратов в КР.

Как видно из рисунка 1, наибольшее количество фитопрепаратов было зарегистрировано в Кыргызстане в 2013 году. Следует отметить, что с середины 2017 года в связи с проведенными реорганизациями в ДЛЮ и МТ МЗ КР и по другим причинам, были сложности с принятием ЛС на процедуру регистрации.

При изучении структуры ассортимента ЛП растительного происхождения, зарегистрированных в КР в период с 2010 по 2017 гг., по видам лекарственных форм было установлено, что наибольшее количество

фитопрепаратов представлены в форме сырья и сборов, доля которых составляет 57,8%. Несколько меньшую долю занимают жидкие лекарственные формы (ЖЛФ) - 36,3%, доля твердых лекарственных форм (ТЛФ) и мягких лекарственных форм (МЛФ) были незначительны - 2,5% и 3,4% соответственно.

Как было нами выявлено, ЖЛФ представлены экстрактами, настойками, сиропами, растворами, каплями, а также маслами и соками. В группе ТЛФ традиционно преобладают таблетки. Помимо этого, ТЛФ представлены в виде капсул и драже. В группе МЛФ номенклатура представлена в виде свечей и мазей, значительная часть которых являются препаратами отечественного производства.

Следует отметить, что среди отечественных ЛП преобладают ЛРС, сборы, экстракты, настойки, а зарубежными производителями ЛП растительного происхождения в основном поставляются в виде таблеток, капсул и мазей. Изучение структуры ассортимента фитосредств по видам лечебного действия показало, что они относятся к разным фармакотерапевтическим группам.

В ассортименте фитопрепаратов, находящихся на фармацевтическом рынке КР, большинство ЛП относились к средствам, влияющим на желудочно-кишечный тракт – 21,3%, следующие позиции занимают средства, влияющие на центральную нервную систему – 15,9%, на экскретирующие органы – 16% и средства, влияющие на кожу и ее придатки – 15,1%

Результаты нашего исследования показали, что объем фитосредств, поступивших на рынок КР, в натуральных величинах в 2010 году составил 2 млн. 139 тыс. 699 упаковок на сумму около 62,1 млн. сомов, в 2011 году натуральный показатель составил 2 млн 241 тыс. 177 упаковок, в денежном значении – 88,1 млн. сомов, в 2012 году в натуральном выражении 2 млн. 433 тыс. 975 упаковок, а в денежном – 90,0 млн. сомов. В 2015 году объем фитосредств по сравнению с предыдущим годом в натуральном значении увеличился в 1,1 раза и составил 3 млн 289 тыс. 260 упаковок, в денежном значении – 126 млн. сомов, а в 2017 году - более 3млн 600 тыс. упаковок, а в денежном - 161 млн. сомов.

При анализе зависимости темпа роста от цены упаковки ЛП растительного происхождения выяснилось, что максимальная средняя цена одной упаковки фитопрепаратов - 44,5 сомов была зафиксирована в 2017 году, а минимальная средняя цена в 29 сомов - в 2010 году. При этом необходимо отметить, что при расчете средней цены одной упаковки фитопрепарата не учитывалась форма выпуска и страна – производитель.

Основными странами-поставщиками фитопрепаратов для фармацевтического рынка Кыргызстана являются Россия, Украина, Казахстан, Белорусия, местные производители, а также Европейские страны.

Также нами изучался вопрос, какие ЛП растительного происхождения в количественном выражении наиболее часто импортируются на территорию КР. Установлено, что из России наиболее часто поставляются такие фитопрепараты как: таблетки от кашля, мукалтин в таблетках; сиропы: солодки, алтея; суппозитории с маслом облепихи; алоэ экстракт; касторовое масло и др. Из Казахстана: холосас сироп, настойки: пиона, календулы, боярышника; камфорное масло и др. Из Украины: хлорофиллипт раствор в масле и в спирте, настойка календулы и др. Из Белорусии: экстракт валерианы в форме таблеток и настойки, алоэ экстракт, терпентинное масло и др. Также импортируются фитопрепараты из дальнего зарубежья - Словении: гербион сироп; Германии: канефрон в виде драже и капель, климадинон в виде капель и драже, синупрет в виде капель, драже и др.

Среди известных производителей группы ЛС растительного происхождения присутствуют фирмы: Bionorika (Германия), KRKA d.d., Novo mesto (Словения), FARMAPRIM SRL (Молдова), Pharma Wernigerode GmbH (Германия), ОАО “Нижфарм” (Россия), АО “Химфарм” (Казахстан), ООО “ДКП “Фармацевтическая Фабрика” (Украина), ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (Беларусь), ОАО “Синтез” (Россия), ООО “Опытный завод “ГНЦЛС” (Украина), ОАО “Татхимфармпрепараты” (Россия) и др.

Важнейшим показателем при анализе фармацевтического рынка страны является оценка прогнозов его дальнейшего развития. Как показал наш анализ по фармрынку фитопрепаратов в КР за последние 7 лет, объем поступления препаратов растительного происхождения на рынок КР увеличился в 2,6 раз и в 2017 году составил 161,0 млн сомов, а количество проданных упаковок увеличилось в 1,7 раз и составило 3,6 млн. штук упаковок. Из представленных данных следует, что за указанный период, в среднем, темп роста объема рынка фитопрепаратов в КР составил 14,1 млн. сомов или 0,2 млн. штук упаковок.

Для прогнозирования объемов ввозимых в КР ЛС растительного происхождения до 2022 года, нами была использована модель квадратичной регрессии, т.к. квадратичная модель точнее описывает исследуемую зависимость, чем линейная.

С помощью полученной модели можно сделать вывод, что в течение предстоящих 5 лет объем ЛС растительного происхождения на фармацевтическом рынке КР будет увеличиваться, и к 2022 г. достигнет порядка 295 млн. сомов.

Из результатов наших исследований следует, что на фармацевтическом рынке Кыргызской Республики отмечается достаточно стабильный рост объема препаратов растительного происхождения.

При проведении маркетинговых исследований нами также изучались вопросы регистрации побочных эффектов фитопрепаратов отделом

фармаконадзора ДЛО и МТ при МЗ КР по картам-сообщениям, поступившим о подозреваемых побочных действиях, за период 2012-2018 годы. Как показал наш анализ полученных данных, в целом имеет место недостаточное поступление сообщений о побочных эффектах ЛС по стране. Так, за 2012 г. было всего 17 сообщений о побочных реакциях ЛП, среди которых не было данных о побочных эффектах препаратов растительного происхождения. В 2013 году поступили 52 сообщения о ПЭ, из числа которых была всего одна “желтая карта” о побочном действии ЛП растительного происхождения - Мукалтин в таблетках (№10). Сообщалось о том, что в результате приема указанного ЛП у пациента наблюдалась нежелательная реакция в виде покраснения лица и одышка. В 2014 г. поступило 81 карт-сообщений, а в 2015 г. – 57, среди которых не было указано ни одного побочного эффекта ЛС растительного происхождения. За 2016 г. поступило 19 сообщений и в 2017 г. - 99, а за 2018 г., число “желтых карт” резко увеличилось и достигло 310. Однако за указанные три года не было ни одного сообщения о побочных эффектах ЛС растительного происхождения.

Исходя из вышеуказанных данных, можно предположить, что в организациях системы здравоохранения страны в недостаточной степени налажены вопросы фармаконадзора, о чем свидетельствует малочисленное количество поступивших карт спонтанных сообщений за указанный семилетний период. Проведение более акцентированного анализа состояния фармаконадзора в стране не входило в задачу наших исследований, но эта чрезвычайно актуальная проблема нуждается в раскрытии причин, с разработкой необходимых мер вмешательства.

Глава 4 «Анализ использования фитопрепаратов в Кыргызской Республике» посвящена изучению рационального использования фитопрепаратов среди населения и работников здравоохранения.

В результате нашего исследования было установлено, что из числа опрошенных респондентов, 86,2% врачей назначают фитопрепараты для лечения и профилактики заболеваний своим пациентам. При этом 42,6% врачей признают, что назначают своим пациентам препараты растительного происхождения «часто».

Большинство опрошенных врачей фитотерапию считают безопасной и половина респондентов (50,5%) уверены в эффективности растительных препаратов, однако 39% врачей указали, что фитотерапия не всегда эффективна. На наш взгляд, это связано с тем, что, как известно, по времени терапевтический эффект при приеме растительных препаратов может проявиться позднее, в связи с чем у потребителей могут возникнуть сомнения в эффективности фитопрепаратов.

По признанию врачей, наиболее частым поводом к назначению

фитопрепаратов являются заболевания экскретирующих органов.

При назначении фитопрепаратов только половина (50,3%) опрошенных врачей изучали данные о наличии их в аптеках, т.е. рекомендовали без изучения физической доступности.

В ходе опроса установлено, что только весьма ограниченное количество врачей оценивают уровень своих знаний по фитотерапии как «достаточный», а большинство респондентов хотели бы получить дополнительные знания в этой области фармакотерапии. Источником информации о новых растительных препаратах для врачей служат в основном медицинские представители фармацевтических компаний. По мнению опрошенных врачей, основными преимуществами фитопрепаратов перед синтетическими препаратами являются относительная эффективность, дешевизна и безопасность.

Также одной из задач наших исследований было изучение осведомлённости врачей по проблеме взаимодействия ЛС со средствами растительного происхождения. В результате, как показали наши исследования, преобладающее количество врачей (80%) признались в том, что не принимали во внимание этот факт, что одновременное назначение ЛП растительного происхождения и синтетических ЛС могло повлечь за собой изменение фармакологического эффекта ЛС и фитопрепаратов, приводящее к развитию опасных нежелательных реакций, и лишь 20% респондентов указали, что учитывают их взаимодействие.

Далее в ходе исследования было установлено, что половина опрошенных респондентов отметили, что не предупреждают о возможности влияния отдельных средств растительного происхождения на эффекты лекарственных препаратов, 36% - затруднились ответить и только 14% врачей ответили, что предупреждают пациентов. Результаты опроса представлены на рисунке 2.

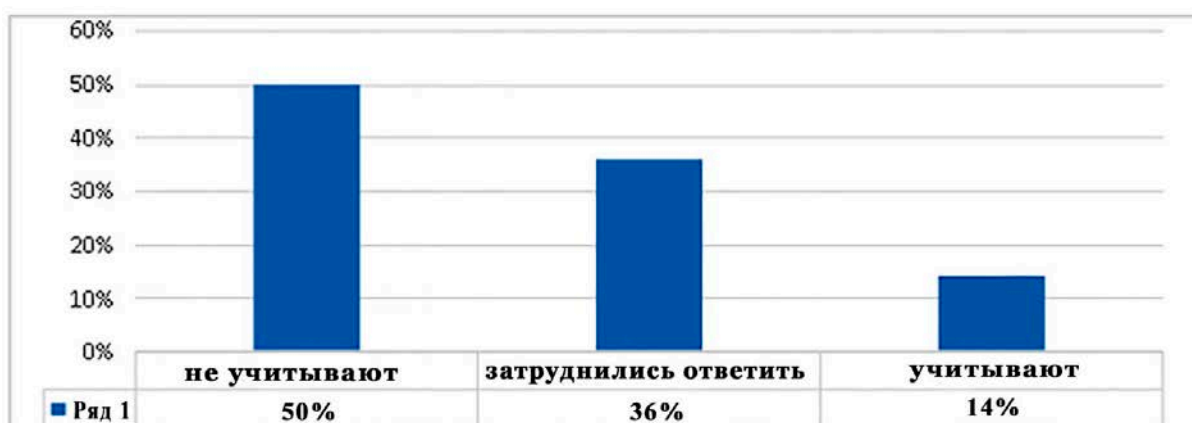


Рис. 2. Ответы на вопрос: «Предупреждаете ли Вы о возможности влияния отдельных средств растительного происхождения на эффекты лекарственных препаратов?».

Большинство респондентов отметили, что фитопрепараты, обладающие обволакивающим действием, противопоказаны при совместном применении со

всеми ЛС, поскольку резко снижают всасывание ЛС. С целью снижения влияния таких фитопрепаратов на фармакокинетику ЛС, необходимо применять ЛС через 2 часа после приема фитопрепарата. Поэтому, для предупреждения развития побочных реакций и изменения эффективности лекарственной терапии, специалист должен активным образом интересоваться у пациента, применяет ли тот фитопрепараты, и учитывать эту информацию при проведении фармакотерапии.

Полученные данные свидетельствуют о том, что фитопрепараты занимают свою определенную нишу в клинической практике врача. Более половины опрошенных врачей считают фитопрепараты достаточно эффективными и безопасными, при этом отмечая, что чувствуют необходимость и имеют желание расширить свои знания в области гербальной медицины.

Изучение мнений фармацевтов относительно использования фитопрепаратов показало, что большинство опрошенных фармацевтов отрицательно относятся к самолечению ЛП растительного происхождения, но при этом одобряют безрецептурный отпуск фитопрепаратов из аптек.

Фармацевтами было отмечено, что, по их мнению, покупатели не всегда консультируются с врачами перед приобретением ЛП растительного происхождения и часто приобретают их самостоятельно. На наш взгляд, это связано с тем, что пациенты хотят сэкономить время, и вместо того, чтобы провести время в очередях поликлиник, хотят получить быстрое удовлетворение своих потребностей. Также большинство фармацевтов указали, что редко отправляют пациентов за консультацией к врачу и наиболее часто отпускают ЛП растительного происхождения при заболеваниях экскретирующих органов.

Стоит отметить, что в ходе опроса было установлено, что только 3% из числа опрошенных фармацевтов признались, что предупреждают о некоторых взаимодействиях лекарственных растений с лекарственными средствами. Также фармацевтами, ответившими положительно на вопрос о взаимодействии назначенных средств, были верно отмечены характер взаимовлияния некоторых фитопрепаратов и лекарств.

Выявлено, что почти половина респондентов среди опрошенных фармацевтов рекомендуют фитопрепараты как дополнительное средство к лечению или профилактике заболеваний.

Основную информацию о ЛП растительного происхождения на отечественном фармацевтическом рынке большинство фармацевтов получают из презентаций медицинских представителей и прайс-листов оптовых фармацевтических компаний. Как указали фармацевты, большинство посетителей аптек на приобретение фитопрепаратов тратят от 200 до 500 сомов

в месяц.

При изучении мнения фармацевтов относительно безопасности препаратов растительного происхождения было установлено, что только 7,5% опрошенных фармацевтов отметили, что к ним обращались пациенты с жалобами на нежелательные эффекты при приеме фитопрепаратов со стороны разных органов и систем. Наиболее часто наблюдались побочные действия при приеме фитопрепаратов со стороны кожи и ее придатков, также со стороны органов ЖКТ и ССС. Эти данные указывают на то, что в пострегистрационном периоде мониторинг безопасности ЛП растительного происхождения в нашей стране практически не налажен. Тем более, как было отмечено выше, в ДЛО и МТ при МЗ КР «желтые карты» вообще поступают мало по всем лекарствам, присутствующим в аптечной сети. Это свидетельствует о том, что даже в случаях сообщения о побочных эффектах фитопрепаратов пациентами, фармацевты не информируют о них службу фармаконадзора страны.

По результатам опроса, проведенного среди населения, нами были сформированы следующие общие характеристики потребителя ЛП растительного происхождения: большинство посетителей аптек, принявших участие в опросе, являются женщины с высшим образованием, средний возраст которых составил 43 года. Большая часть респондентов-потребителей фитопрепаратов имеют работу и почти половина опрошенных отметили, что среднедушевой доход на 1 члена семьи в месяц составляет более 5000 сомов.

72,2% потребителей указали, что принимают фитопрепараты для лечения и профилактики различных заболеваний. Среди перечисленных пациентами фитопрепаратов преобладали средства, влияющие на функции экскретирующих органов. При этом потребители отдают предпочтения фитопрепаратам в виде таблеток и капсул.

Большая часть пациентов - участников опроса, обращались к специалистам только в случае ухудшения состояния здоровья. Следует отметить, что большинство пациентов не следовали советам специалистов и занимались самолечением, и только респонденты г. Ош, напротив, строго следовали советам врачей. Так же было отмечено, что только половина (53%) опрошенных доверяют своему лечащему врачу. В основном участники опроса, по их признанию, страдали хроническими заболеваниями со стороны экскретирующих органов и органов дыхания.

Большее половины опрошенных пациентов отметили, что основным источником информации для выбора ЛП растительного происхождения являются рекомендации специалистов, также советы близких и друзей. Почти половина опрошенных указали, что фитотерапия является более безопасной, по сравнению с медикаментозным методом лечения, и 35,8% - уверены в её эффективности. Однако, как отмечали отдельные пациенты, при применении

фитопрепаратов были проявления побочных эффектов.

Как было нами отмечено, среди участников опроса ни один респондент из числа пациентов не смог ответить на вопрос о возможном взаимодействии лекарственных препаратов с лекарственными растениями.

Также респонденты отметили, что они чаще консультируются при приобретении фитопрепаратов с фармацевтами (48%), чем с врачами (27%).

Для приобретения фитопрепаратов почти половина опрошенных потребителей тратят до 200 сом и, в большинстве случаев, всегда могут найти необходимый фитопрепарат в аптеках, т.е. нет особой проблемы финансового характера.

Резюмируя результаты наших исследований, отметим, что ЛП растительного происхождения повсеместно используются населением, в большинстве случаев, для самолечения при отдельных нозологических формах.

Специалисты здравоохранения - врачи и фармацевты, в целом, этому процессу не придают особого значения и мониторинг безопасности фитопрепаратов, как таковой, никем не проводится. Как признают все категории респондентов, информация о фитопрепаратах недостаточна, и их изучению должного внимания не уделяется.

ВЫВОДЫ

1. К началу 2018г. в Кыргызстане зарегистрировано 6184 наименований ЛП, среди которых более 11% (680) составили ЛП растительного происхождения. Объем фитосредств, поступивших на рынок КР, в натуральных величинах в 2017 году составлял более 3млн 600 тыс. упаковок, а в денежном выражении - 161 млн. сомов; т.е. за изучаемый период средний темп роста объема рынка фитопрепаратов в КР составил 14,1 млн. сомов или 0,2 млн. штук упаковок, что свидетельствует о стабильном росте востребованности данной группы средств. Структура ассортимента зарегистрированных фитопрепаратов за период с 2010 по 2017 гг. по видам лекарственных форм представлена в форме сырья и сборов (57,8%), жидких лекарственных форм (36,3%), доли твердых и мягких лекарственных форм незначительны - 2,5% и 3,4% соответственно.
2. Основными странами-поставщиками фитопрепаратов в КР являются Россия и Казахстан, второе место в рейтинге стран-поставщиков фитопрепаратов занимают отечественные производители. Прогностический анализ рынка ЛП растительного происхождения свидетельствует, что к 2022 году его объем может достигнуть порядка 295 млн. сомов (против 161 млн сомов 2017 г.), что можно оценить как неуклонное повышение приверженности к использованию фитопрепаратов.
3. Большинство опрошенных врачей ОЗ КР (86,2%) назначают фитопрепараты, причем в сельских местностях достоверно чаще, чем в городах. При этом

наиболее часто назначают фитопрепараты для лечения и профилактики заболеваний экскретирующих органов (50,6%), болезней ЖКТ (28,7%), органов дыхания (28,4%). Основным источником информации о фитопрепаратах для врачей являются презентации медицинских представителей (52%), реклама в СМИ (30,5%) и Интернет (31,1%). Специалисты здравоохранения, оценивающие свои знания по фитотерапии на «хорошо» и «отлично», в городах составили 34,1%, против 9,7% врачей, работающих в регионах страны. Большинство респондентов выражают желание улучшить свои знания по гербальной медицине.

4. 56,1% - опрошенных фармацевтов отрицательно относятся к самолечению ЛП растительного происхождения, но при этом одобряют безрецептурный отпуск фитопрепаратов, как дополнительное средство к лечению или профилактике заболеваний, а покупатели часто приобретают фитопрепараты самостоятельно. Информацию о препаратах растительного происхождения большинство фармацевтов получают из презентаций медицинских представителей и прайс-листов оптовых фармацевтических компаний.
5. Почти половина опрошенных пациентов считают фитотерапию более безопасной, по сравнению с медикаментозным методом лечения, и 35,8% потребителей уверены в её эффективности. 72,2% потребителей ЛС принимают фитопрепараты для лечения и профилактики различных заболеваний, отдавая предпочтение препаратам в виде таблеток и капсул. Основным источником информации для пациентов по выбору фитопрепаратов являются рекомендации специалистов, также советы близких и друзей.

Для приобретения фитопрепаратов более половины посетителей аптек тратят от 200 до 500 сомов и почти всегда необходимый фитопрепарат имеется в аптеках, что свидетельствует о доступности фитопрепаратов для населения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Необходимо обратить внимание специалистов здравоохранения на практику самолечения пациентов фитопрепаратами, предусмотреть разработку мер по рациональному применению ЛС растительного происхождения.
2. В системе практического здравоохранения КР следует предусмотреть введение в обучающие программы врачей и фармацевтов спецкурсов по повышению их квалификации по фитотерпии. Особое внимание необходимо уделить инструктированию и информированию о возможных взаимодействиях фитопрепаратов с лекарственными препаратами.

3. Необходимо разработать меры повышения грамотности населения КР по рациональному использованию фитопрепаратов через информационные материалы, распространяемые СМИ, в том числе и Интернет.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Токтоналиев, И.У. Место и роль фитопрепаратов в современной медицинской практике [Текст] / И.У. Токтоналиев // Наука новые технологии и инновации Кыргызстана. – 2017. – № 7. – С. 125-127. <https://elibrary.ru/item.asp?id=30484388>
2. Токтоналиев, И.У. Лекарственные препараты растительного происхождения: использование в системе практического здравоохранения [Текст] / И.У. Токтоналиев // Наука новые технологии и инновации Кыргызстана. – 2017. – № 7. – С. 108-111. <https://elibrary.ru/contents.asp?id=34543448>
3. Токтоналиев, И.У. Использование фитопрепаратов в Кыргызстане: реалии и перспективы [Текст] / И.У. Токтоналиев, А.З. Зурдинов // Вестник Кыргызско-Российского Славянского университета. – 2017. – № 7. – С. 108 - 111. <https://elibrary.ru/item.asp?id=32358148>
4. Токтоналиев, И.У. Сравнительный анализ применения фитопрепаратов среди населения Кыргызской Республики [Текст] / И.У. Токтоналиев, А.З. Зурдинов, Н.У. Токтоналиева // Уральский медицинский журнал. – 2018. – № 3. – С. 118-121. <https://elibrary.ru/item.asp?id=32830864>
5. Токтоналиев, И.У. Маркетинговый анализ фармацевтического рынка фитопрепаратов в Кыргызской Республике [Текст] / И.У. Токтоналиев // Уральский медицинский журнал. – 2018. – № 3. – С. 122-125. <https://elibrary.ru/contents.asp?id=34844674>
6. Токтоналиев, И.У. Фитопрепараты на фармацевтическом рынке Кыргызстана: состояние и перспективы [Текст] / И.У. Токтоналиев // Медицинский вестник Башкортостана. – 2018. - № 3 (75). – С. 88 – 92. <https://elibrary.ru/contents.asp?id=35554612>

Токтоналиев Исхак Усенбаевичтин 14.04.03 –фармацевтика ишин уюштуруу адистиги боюнча фармацевтика илимдеринин кандидаты окумуштуулук даражасын изденип алууга “Кыргыз Республикасында фитопрепараттардын пайдаланылышын фармакоэпидемиологиялык изилдөө жана маркетингдик баалоо” темасындагы диссертациясынын
КОРУТУНДУСУ

Негизги сөздөр: фитопрепарат, фармакоэпидемиологиялык изилдөө, маркетингдик талдоо, фармацевтикалык рынок.

Изилдөөнүн предмети: Кыргыз Республикасындагы өсүмдүк талдоо даары дармек рыногунда маркетинг анализи; Кыргыз Республикасынын дарыгерлер, фармацевтика кызматкерлерин жана дары чөптөрдүн колдонуучулардын фармакоэпидемиологиялык изилдөөсү.

Изилдөөнүн объекттери: дарыгерлерди, фармацевтика кызматкерлерин жана чекене сатуучу дарыкана мекемелерине келгендерди социологиялык изилдөөлөрдүн материалдары; дары-дармек менен камсыздоо жана медициналык техникалар департаменти (КР ССМ ДК жана МТД) тарабынан дары каражаттарын каттоо боюнча расмий маалыматтар; «Дары каражаттарынын жана медициналык багыттагы буюмдардын мамлекеттик реестри» ар жылдык басылмасындагы маалыматтар (2010-2017-жыдар); Бишкек шаарындагы чон дүң фармацевтикалык уюмдардын прайс-барактары; КР ССМ ДК жана МТДнын сертификаттоо бөлүмүнүн атамекендик өндүрүүчүлөр өндүргөн, сертификаттоо процедурасынан өткөн дары препараттары жана өлкөгө импорт боюнча келген өсүмдүктөрдөн алынган препараттар боюнча автоматташтырылган маалыматтар базасы.

Изилдөөнүн максаты: бейтаптар менен саламаттык сактоо тармагындагы кызматкерлердин дары чөптөрдүн пайдалануу жөнүндө объективдүү маалыматтарды алуу, ошондой эле Кыргыз Республикасынын дары - дармек рыногунун абалын изилдеп өз пайдаланууну оптималдаштыруу.

Изилдөөнүн методдору: маркетингдик, маалыматтык-аналитикалык, классификациялык, социологиялык, статистикалык.

Изилдөөнүн жыйынтыгы жана илимий жаңылык: Алгачкы жолу Кыргыз Республикасынын фитопрепараттар рыногун маркетингдик фармацевтикалык изилдөөлөр жүргүзүлдү жана жакынкы 5 жылга рыноктун өнүгүү прогнозу аныкталды.

Өсүмдүктөрдөн алынган каражаттарды пайдалануу боюнча фармакоэпидемиологиялык изилдөөнүн натыйжасында, бул белгиленген калк өсүмдүктөрдөн алынган препараттарды көптөгөн нозологиялык формаларда өзүн-өзү дарылоо катары кеңири колдонуп жатканын көрсөттү. Бирок саламаттыкты сактоо системасынын адистери фитопрепараттарды пайдалануу мүмкүнчүлүктөрүнө, ошондой эле алардын дары каражаттары менен өз ара таасирлерине жана коопсуздук маселелерине жетиштүү көңүл бурбайт. Биздин изилдөөлөрдүн негизинде саламаттыкты сактоо кызматкерлери үчүн өсүмдүктөрдөн алынган препараттарды сарамжалдуу пайдалануу боюнча методикалык көрсөтмөлөр иштелип чыкты.

Колдонуу жааты: фармация, фармакология.

РЕЗЮМЕ

диссертации **Токтоналиева Исхака Усенбаевича** на тему **«Фармакоэпидемиологическое изучение использования фитопрепаратов в Кыргызской Республике и маркетинговая оценка»** на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности **14.04.03 – организация фармацевтического дела**

Ключевые слова: фитопрепарат, фармакоэпидемиологическое изучение, маркетинговый анализ, фармацевтический рынок.

Предмет исследования: маркетинговый анализ фармацевтического рынка ЛП растительного происхождения в КР; фармакоэпидемиологическое изучение использования фитопрепаратов врачами, пациентами и фармацевтическими работниками в КР.

Объекты исследования: материалы социологического опроса врачей, фармацевтов и потребителей фитопрепаратов; официальные данные по регистрации ЛС ДЛО и МТ МЗ КР; «Государственный Реестр ЛС и изделий медицинского назначения» (2010-2017 годы); прайс-листы крупных оптовых фармацевтических организаций г. Бишкек; автоматизированная база данных отдела сертификации ДЛО и МТ МЗ КР по лекарственным препаратам, прошедшим процедуру сертификации.

Цель исследования: получить объективные данные по применению ЛС растительного происхождения пациентами, работниками системы здравоохранения, а также изучить состояние фармацевтического рынка фитопрепаратов в Кыргызской Республике для оптимизации их использования.

Методы исследования: маркетинговый, информационно-аналитический, классификационный, социологический, статистический.

Полученные результаты и их новизна. Впервые в Кыргызской Республике проведены маркетинговые исследования фармацевтического рынка фитопрепаратов и определен прогноз его развития на ближайшие 5 лет.

В результате проведенного фармакоэпидемиологического исследования по изучению использования фитопрепаратов, установлено, что ЛП растительного происхождения продолжают широко использоваться населением в качестве средств самолечения при многих нозологических формах. Однако специалисты системы здравоохранения недостаточно хорошо ориентируются в возможностях использования фитопрепаратов, а также плохо информированы об их взаимодействии с лекарствами и по вопросам безопасности их применения. По результатам проведенных исследований разработаны методические указания для специалистов здравоохранения по рациональному применению лекарственных препаратов растительного происхождения.

Область применения: фармация, фармакология.

SUMMARY

for dissertation of Toktonaliev Iskhak Usenbaevich on a topic «Pharmacoepidemiological study for use of herbal formulations in Kyrgyz Republic and marketing evaluation» for Candidate of Pharmaceutical Sciences degree with a specialization in 14.04.03 – Pharmacy organization

Key words: herbal medicine, pharmacoepidemiological study, marketing analysis, pharmaceutical market.

Subject of research: marketing analysis of the pharmaceutical market of herbal medicines in the Kyrgyz Republic; pharmacoepidemiological study of the use of phytopreparations by physicians, patients and pharmaceutical professionals in the Kyrgyz Republic.

Objects of research: materials of social research of pharmaceutical professionals and phytopreparations consumers; official data for registration of medicinal products, Department for Drug provision and Medical Equipment under the Ministry of Healthcare of the Kyrgyz Republic (DDP & ME MH KR); «The State Register of Medicines and Medical Devices» (2010-2017); price lists of large wholesale pharmaceutical organizations in Bishkek city; automated data base of Certificate Department, DDP & ME MH KR for pharmaceutical medicines passed the certification procedure.

Purpose of research: to obtain objective data on the use of herbal medicines by patients, health care workers, as well as to study the state of the pharmaceutical market of phytopreparations in the Kyrgyz Republic to optimize their use.

Research approach: marketing, information and analytical, classification, sociological, statistical analysis method.

Research finding and their scientific novelty: For the first time in the Kyrgyz Republic have been conducted marketing studies of KR pharmaceutical market of herbal formulations and the forecast for its development for the next 5 years has been determined.

As a result of a pharmacoepidemiological study on the use of phytopreparations, it has been established that medicinal medicines of plant origin continue to be widely used by the population as self-treatment remedies in many medical entities. However, health system professionals feel poorly familiar with potential for use of phytopreparations and its interactions with medicines and regarding the safety. Based on our researches methodology guidelines have been developed for health professionals concerning reasonable use of herbal medicines.

Field of application: pharmacy, pharmacology.

Отпечатано в ОсОО «Соф Басмасы»
720020, г. Бишкек, ул. Ахунбаева 92.
Тираж 100 экз.