

## **Применение антимикробных препаратов в акушерско-гинекологической практике в Российской Федерации: бренды vs генерики**

**Е.В.Довгань, В.В.Рафальский**

*Институт клинической фармакологии, Смоленск*

В настоящее время в России крайне неблагополучным остается репродуктивное здоровье женщин, о чем свидетельствуют огромное число осложнений беременности и родов, сохраняющиеся высокими уровни материнской смертности, гинекологической заболеваемости, высокая распространенность бесплодия, невынашивания беременности. Острота демографических проблем в Российской Федерации требует всестороннего междисциплинарного изучения и преодоления негативных тенденции в состоянии здоровья женщин репродуктивного возраста.

Инфекционно-воспалительные заболевания женских половых органов занимают особое место в структуре общей заболеваемости на планете. Их значимость обусловлена прежде всего тем, что эти болезни затрагивают органы и ткани, относящиеся к репродуктивной системе, а следовательно имеют непосредственное влияние на репродуктивную функцию и продолжение рода на Земле.

Основой терапии инфекционных заболеваний остаются антимикробные препараты (АП). Особенности женско-

го организма во время беременности, родов, послеродового периода, периода лактации делают выбор АП более ограниченным. Во многих странах проводится постоянный мониторинг за назначениями АП у беременных с последующим анализом и выявлением типичных ошибок, допускаемых врачами.

Для выявления подобных ошибок используют фармакоэпидемиологические исследования, которые не требуя больших финансовых затрат, позволяют выявить существующие на уровне страны, региона или отдельных ЛПУ проблемы связанные с нерациональным применением любых лекарственных средств и разработать основные пути их решения. До настоящего времени количество ФЭ исследований в России ограничено, несмотря на то, что за рубежом они вошли в рутинную практику здравоохранения, и дают ценную информацию о стереотипах и безопасности применения ЛС в акушерстве.

**Цель.** Изучить структуру антибиотиков, назначаемых в акушерско-гинекологической практике в РФ и оце-

нить соотношение между оригинальными и генерическими антимикробными препаратами.

### Материалы и методы

Исследование проводилось как одномоментное многоцентровое ретроспективное эпидемиологическое типа «поперечного среза» (cross-sectional) в 13 центрах (рис. 1) различных регионов РФ (Брянск, Владивосток, Калининград, Калуга, Киров, Курск, Мирный, Москва, Смоленск, Тюмень, Челябинск, Энгельс, Якутск).

кробного препарата в период исследования.

Первичная медицинская документация отбиралась методом случайной выборки. До начала исследования, исследовательские центры сообщали координатору о количестве пациентов, находящихся под наблюдением в ЛПУ. Исходя из этой цифры, для каждого центра была сгенерирована таблица случайных чисел для отбора медицинской документации. Медицинские документы отбирались для анализа по их номерам с использованием таблицы случайных чисел то тех пор, пока не было заполнено необходимое количество карт.

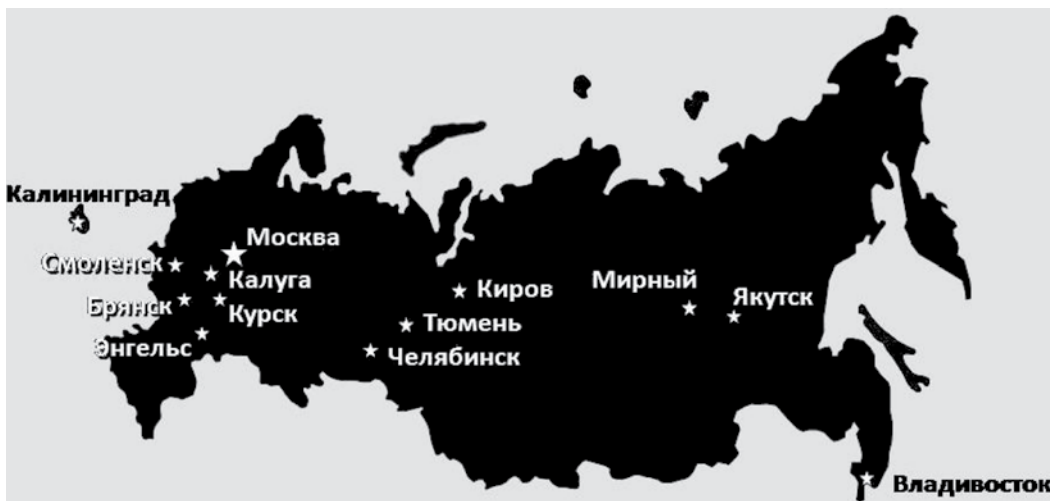


Рис. 1. Города, участвовавшие в исследовании ПАРАГОН.

В исследование включались женщины, обратившиеся за медицинской помощью в амбулаторные или стационарные ЛПУ акушерского или гинекологического профиля в Российской Федерации в течение 2007-2009 гг. и соответствующие приведенным ниже критериям.

#### Критерии включения:

Назначения, по крайней мере, одной дозы системного или местного антими-

На каждый случай анализа первичной медицинской информации заполнялась индивидуальная регистрационная карта (ИРК), в которой были указаны инициалы пациента, демографические данные (возраст, пол, вес), медицинский и гинекологический анамнез, назначавшиеся ЛС (торговое название препарата, режим его применения, длительность лечения и т.д.). В ИРК предусмотрены поля для описания инфекции, ее осложнений и исходов. В соответствующих разделах

отмечались проведения лабораторных, в том числе бактериологических методов исследования с указанием способа забора материала.

### Результаты и их обсуждение

В ходе исследования был выполнен анализ 3786 первичных медицинских документов.

Было показано (табл. 1), что в акушерско-гинекологической практике в РФ наиболее назначаемым препаратом был метронидазол (25,2%), далее следовали гентамицин (9,7%), доксициклин (4,5%), цефазолин (4,5%), цефотаксим (4,4%), флуконазол (4,4%), цефтриаксон (3,5%) и другие (43,8%).

назначения которых составляла 1% и более. Анализ торговых названий антибактериальных препаратов, включенных в анализ (N=5196), позволил установить, что доля назначения генериков составляет 94,5%, а брендовых препаратов лишь 5,5%. Для отдельных антибиотиков (гентамицин, цефазолин, доксициклин, амикацин и пefлоксацин) на отечественном фармацевтическом рынке зарегистрированы лишь генерические препараты и при исключении их из анализа соотношение оригинальных и генерических препаратов составляет 8,1% и 91,9%, соответственно.

В ходе исследования был рассчитан относительный удельный вес брендового и генерических препаратов для каж-

Таблица 1

#### Антибактериальные препараты, наиболее часто назначаемые в акушерско-гинекологической практике в РФ

| Препарат       | Количество назначений | %    |
|----------------|-----------------------|------|
| Метронидазол   | 1882                  | 25,2 |
| Гентамицин     | 735                   | 9,7  |
| Доксициклин    | 350                   | 4,5  |
| Цефазолин      | 348                   | 4,5  |
| Цефотаксим     | 329                   | 4,4  |
| Флуконазол     | 326                   | 4,4  |
| Цефтриаксон    | 261                   | 3,5  |
| Ципрофлоксацин | 253                   | 3,4  |
| Джозамицин     | 166                   | 2,2  |
| Амикацин       | 157                   | 2,1  |
| Азитромицин    | 142                   | 1,9  |
| Ко-амоксиклав  | 135                   | 1,8  |
| Пefлоксацин    | 112                   | 1,5  |
| Другие         | 2323                  | 30,9 |

В анализ бренды/генерики включались антимикробные препараты, доля

дого антибиотика (табл. 2). Установлено, что в 100% случаев назначался брен-

довый препарат джозамицина (Вильпрафен), очевидно, это объясняется отсутствием генериков этого антибиотика на отечественном фармацевтическом рынке. В 36,8% случаев назначался брендовый препарат азитромицина (Сумамед). Далее по частоте назначения (табл. 1) следовали брендовые препараты флуконазола (Дифлюкан) – 11,4%, амоксицилина/клавуланата (Аугментин) – 11,1%, цефотаксима (Клафоран) – 2,3% и метронидазола (Флагил) – 0,4%.

Представляет интерес изучение струк-

шее (1) у амоксицилина/клавуланата и пefлоксацина (табл. 3).

В ходе исследования было показано, что в акушерско-гинекологической практике в РФ наиболее часто назначаются небрендируемые генерики. Так, частота назначения небрендируемых генериков цефтриаксона составляет 94,3%, цефотаксима – 93%, доксициклина – 87,8%, ципрофлоксацина – 58,8% и для метронидазола данный показатель составляет 41,4%.

Был выполнен анализ производе-

Таблица 2

**Удельный вес брендовых и генерических антимикробных препаратов, назначаемых в акушерско-гинекологической практике в РФ**

| МНН            | Частота назначения, количество | Удельный вес брендового препарата, % | Удельный вес генерических препаратов, % | Зарегистрирован ли брендовый препарат в России |
|----------------|--------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------|
| Метронидазол   | 1882                           | 0,4                                  | 99,6                                    | Да                                             |
| Гентамицин     | 735                            | 0                                    | 100                                     | Нет                                            |
| Цефазолин      | 350                            | 0                                    | 100                                     | Нет                                            |
| Доксициклин    | 348                            | 0                                    | 100                                     | Нет                                            |
| Цефотаксим     | 329                            | 2,3                                  | 97,7                                    | Да                                             |
| Флуконазол     | 327                            | 11,4                                 | 88,6                                    | Да                                             |
| Цефтриаксон    | 261                            | 0                                    | 100                                     | Да                                             |
| Ципрофлоксацин | 254                            | 0                                    | 100                                     | Да                                             |
| Джозамицин     | 166                            | 100                                  | 0                                       | Да                                             |
| Амикацин       | 157                            | 0                                    | 100                                     | Нет                                            |
| Азитромицин    | 142                            | 36,8                                 | 63,2                                    | Да                                             |
| Ко-амоксиклав  | 142                            | 11,1                                 | 88,9                                    | Да                                             |
| Пefлоксацин    | 112                            | 0                                    | 100                                     | Нет                                            |

туры генерических препаратов, назначаемых в акушерско-гинекологической практике в РФ. Было показано, что в структуре назначений наибольшее число генериков (5) было выявлено у ципрофлоксацина и азитромицина, а наимень-

лей генерических антибиотиков, наиболее часто применяемых в акушерско-гинекологической практике в РФ. Из анализа были исключены небрендируемые генерики, что связано с невозможностью установить фирму-производителя.

## Структура торговых названий генерических препаратов

| МНН                     | Торговое название генерика | Относительный удельный вес препарата, % |
|-------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|
| Метронидазол            | Метронидазол               | 41,4                                    |
|                         | Трихопол                   | 38,2                                    |
|                         | Метрогил                   | 20,4                                    |
| Доксициклин             | Доксициклин                | 87,8                                    |
|                         | Юнидокс солютаб            | 22,2                                    |
| Цефотаксим              | Цефотаксим                 | 93                                      |
|                         | Цефабол                    | 7                                       |
| Флуконазол              | Микосист                   | 43,6                                    |
|                         | Флуконазол                 | 23,1                                    |
|                         | Флюкостат                  | 20,5                                    |
|                         | Дифлазон                   | 12,8                                    |
| Цефтриаксон             | Цефтриаксон                | 94,3                                    |
|                         | Стерицеф                   | 5,7                                     |
| Ципрофлоксацин          | Ципрофлоксацин             | 58,8                                    |
|                         | Цифран                     | 23,5                                    |
|                         | Ципринол                   | 11,8                                    |
|                         | Проципро                   | 2,95                                    |
|                         | Ципролет                   | 2,95                                    |
| Азитромицин             | Азитрокс                   | 25                                      |
|                         | Зитролид                   | 25                                      |
|                         | Зи-фактор                  | 25                                      |
|                         | Азитромицин                | 16,7                                    |
|                         | Азидид                     | 8,3                                     |
| Амоксициллин/клавуланат | Амоксиклав                 | 100                                     |
| Пефлоксацин             | Абактал                    | 100                                     |

В ходе анализа производителей брендированных генерических антибиотиков было показано, что среди таких препаратов как метронидазол, доксициклин, цефтриаксон, ципрофлоксацин доля отечественных препаратов составляет 0% (табл. 4). Для ряда антибиотиков, напротив, доля отечественных препаратов была значительной: азитромицин (75%) и флуконазол (20,5%). Малый относи-

тельный удельный вес отечественных производителей может быть объяснен тем, что большинство генериков, производимых российскими компаниями, являются небрендированными.

## Выводы

Наиболее назначаемыми антибиотиками в акушерско-гинекологической практике в РФ являются метронидазол

Таблица 4

**Структура производителей генериков, наиболее часто назначаемых в акушерско-гинекологической практике в РФ**

| Торговое название препарата | Компания производитель | Страна     | Относительный удельный вес препарата, % |
|-----------------------------|------------------------|------------|-----------------------------------------|
| <i>Метронидазол</i>         |                        |            |                                         |
| Трихопол                    | Польфарма              | Польша     | 38,2                                    |
| Метрогил                    | Юник Фармасьютикал     | Индия      | 20,4                                    |
| <i>Доксициклин</i>          |                        |            |                                         |
| Юнидокс соллютаб            | Астеллас Фарма Юроп    | Нидерланды | 22,2                                    |
| <i>Цефотаксим</i>           |                        |            |                                         |
| Цефабол                     | Аболмед                | Россия     | 7                                       |
| <i>Флуконазол</i>           |                        |            |                                         |
| Микосист                    | Гедеон Рихтер          | Венгрия    | 43,6                                    |
| Флюкостат                   | Фармстандарт           | Россия     | 20,5                                    |
| Дифлазон                    | КРКА                   | Словения   | 12,8                                    |
| <i>Цефтриаксон</i>          |                        |            |                                         |
| Стерицеф                    | Ипка                   | Индия      | 5,7                                     |
| <i>Ципрофлоксацин</i>       |                        |            |                                         |
| Цифран                      | Ранбакси               | Индия      | 23,5                                    |
| Ципринол                    | КРКА                   | Словения   | 11,8                                    |
| Проципро                    | Протекх Биосистемс     | Индия      | 2,95                                    |
| Ципролет                    | Д-р Редди`с            | Индия      | 2,95                                    |
| <i>Азитромицин</i>          |                        |            |                                         |
| Азитрокс                    | Фармстандарт           | Россия     | 25                                      |
| Зитролид                    | Валента                | Россия     | 25                                      |
| Зи-фактор                   | Верофарм               | Россия     | 25                                      |

(25,2%), гентамицин (9,7%), доксициклин (4,5%) и цефазолин (4,5%).

Доля генерических антибактериальных препаратов, назначаемых в акушерско-гинекологической практике в РФ составляет 94,5%, а частота назначения брендовых препаратов составляет – 5,5%.

Наибольшая частота назначения брендового препарата была отмечена для джозамицина (Вильпрафен) – 100% и азитромицина (Сумамед) – 36,8%, а

наименьшая у метронидазола (Флагил) – 0,4%.

Наибольшее число генериков в акушерско-гинекологической практике в РФ было выявлено у ципрофлоксацина (n=5) и азитромицина (n=5), а наименьшее у амоксициллина/клавуланата (n=1) и пefлоксацина (n=1).

Наибольший относительный удельный вес среди брендированных генериков отечественного производства имеют азитромицин (75%) и флуконазол (20,1%).