

УДК 615.011:615.032.547.9:612.

**Н.А. ВЕТЮТНЕВА, О.П. ШУКАЕВА**

*Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, г. Киев*

## АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ АНКЕТИРОВАНИЯ УКРАИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ ОБ АКТУАЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*Проведено социологическое исследование - анкетирование специалистов, врачей разных профилей, провизоров и фармацевтов, работающих с группой биологических лекарственных средств на отечественном фармацевтическом рынке. Результаты исследования информационно-аналитических данных, особенности занимаемой ниши, частота назначения и применения в схемах лечения группы биологических лекарственных средств позволили определить их эффективность в лечении тяжелых и хронических заболеваний.*

**Ключевые слова:** информационно - аналитическое исследование, биологические лекарственные средства, Кортексин, Ретиналамин.

### Вступление

В условиях глобализации и интеграции отечественной экономики в целом и отдельных ее отраслей в мировые системы, а также в связи с реформированием системы здравоохранения Украины особое значение приобретает проблема оказания высокотехнологических медицинских услуг, расширения арсенала современных инновационных лекарственных средств, в том числе биологических препаратов, а также вопросы обеспечения их качества с учетом международного опыта, соответствующих стандартов и норм [1]. Анкетированию специалистов здравоохранения предшествовали проведенные нами обзорно-аналитический и исследовательский этапы работы: системный анализ основных тенденций и приоритетов развития мирового и отечественного фармацевтического рынка, в том числе группы биологических лекарственных средств (БЛС), как одной из наиболее перспективных; изучение механизмов гармонизации в обеспечении качества БЛС, исходя из специфики исходного сырья, стадий технологического процесса, свойств и показателей качества готового продукта [2,3].

**Целью нашей работы** являлось определение тенденций назначения БЛС (на примере представителей этой группы препаратов Кортексин и Ретиналамин) практикующими врачами различных специальностей, уровня знаний о специфике биологических препаратов а также источников получения специалистами, работающими в системе здравоохранения, в том числе в аптечных учреждениях, профессиональной информации о БЛС, изучение мнения врачей и провизоров о перспективах этой группы препаратов.

**Материалы и методы исследования.** Нами были использованы методы анкетирования, экспертной оценки, количественного и статистического анализа.

### Результаты и их обсуждения

Отбор специалистов для участия в анкетировании осуществлялся на основании целенаправленного выбора экспертов с учетом таких факторов как – региональные особенности различных областей Украины, разные сферы деятельности (работники медицинской отрасли - врачи разных специальностей и квалификации, специалисты аптечных учреждений и фармацевтических предприятий); образовательный и квалификационный уровень, профессиональный стаж работы опрашиваемых. В ходе исследования эксперты, относящиеся к группе практикующих

врачей различных специальностей, были опрошены относительно специфики применения в своей практике БЛС на примере оригинальных биологических препаратов Кортексин и Ретиналамин.

Во всеукраинском опросе приняли участие 352 врача различных специальностей : детские неврологи, кардиологи, наркологи, неврологи, нейрохирурги, офтальмологи, педиатры, психиатры, реаниматологи, терапевты, травматолог и 64 специалиста фармацевтического сектора отрасли здравоохранения: провизоры, фармацевты. Эксперты, принимающие участие в анкетировании, представляли 13 регионов, в том числе Винницкую, Житомирскую, Черкасскую, Тернопольскую, Черновецкую, Николаевскую, Запорожскую, Закарпатскую, Одесскую области, а также города Киев, Симферополь, Конотоп (таблица 1). По результатам опроса, врачи, назначающие препараты Кортексин и Ретиналамин, были разделены на три категории: *категория А* - активно назначают и рекомендуют коллегам, *категория В* - часто используют в практике; *категория С* - назначают, но не активно.

По результатам анкетирования проанализирована частота назначения БЛС Кортексин и Ретиналамин в схемах лечения специалистов, статистическая обработка данных позволила определить тенденции в назначении биологического препарата Кортексин. К специалистам, часто назначающим Кортексин в схемах лечения, относятся детские неврологи - 60%, реаниматологи - 57%, неврологи - 46%. Кортексин назначается в составе комплексной терапии черепно-мозговых травм, нарушений мозгового кровообращения, вирусных и бактериальных нейроинфекций, астенических состояний, энцефалопатий различного генеза, острых и хронических энцефалитов и энцефаломиелитов, эпилепсии, нарушений памяти и мышления, различных форм детского церебрального паралича, задержки психомоторного и речевого развития у детей, при снижении способности к умственным нагрузкам. Терапевты, кардиологи и педиатры в основном назначают Кортексин после заключения и рекомендаций «узких» специалистов, так как Кортексин является госпитальным препаратом рецептурного отпуска. Наркологи и психиатры также признают высокую терапевтическую активность препарата. Многие специалисты, особенно работающие в стационарах, в частности реаниматологи, в качестве недостатка, отмечают отсутствие в способе применения внутривенное введение, что крайне важно в условиях реанимации [4,5].

Таблица 1 - Назначение специалистами биологического лекарственного средства Кортексин

Врачи по специальностям	Количество проанкетированных специалистов	Частота назначения в схемах лечения		Категория
		10-20 %	30-40%	
Детская неврология	38	23	15	А-В
Кардиология	13	11	2	С
Наркология	7	7		С
Неврология	163	89	74	А
Нейрохирургия	4	2	2	С
Офтальмология	3	3		С

Педиатрия	4	4		С
Психиатрия	5	5	1	С
Реаниматология	21	9	12	В
Терапия	17	17		В
Травматология	1	1		С
<b>Всего</b>	<b>276</b>			

Частота назначения биологического препарата Ретиналамин в клинических схемах лечения офтальмологов составляет 66% (таблица 2). Данный препарат назначают при таких патологиях как - диабетическая ретинопатия, посттравматическая и поствоспалительная центральная дистрофия сетчатки, центральная и периферическая тапеторетинальная абитрофия. Офтальмологи чаще используют Ретиналамин в лечебных учреждениях при стационарном лечении. Это связано со спецификой способа применения - внутрибугорное введение требует определенного опыта; этот способ введения является

наиболее эффективным, однако специалисты также применяют внутримышечное введение [6,7].

Кортексин и Ретиналамин включены в национальные формуляры Украины, что говорит о признании ведущими специалистами в области неврологии, педиатрии, нейрохирургии высокой терапевтической активности, безопасности и качества этих лекарственных средств, а также о возможностях их назначения пациентам различных возрастных групп [8].

Таблица 2 - Назначение специалистами биологического лекарственного средства Ретиналамин

Врачи за специальностями	Количество проанкетированных специалистов	Частота назначения в схемах врачей		Категория
		10-20%	30-40%	
Офтальмологи	76	26	50	А-В

Эксперты – врачи различных специальностей получают специализированную информацию на научно-практических конференциях, съездах, конгрессах и других медицинских форумах, а также из научных докладов, рекламных-ознакомительных материалов, предназначенных для специалистов по профилю, методических рекомендаций, в которых подробно рассматривается специфическая проблематика. Значительная часть экспертов отдаёт предпочтение специализированным периодическим медицинским изданиям, где публикуются научные материалы и практические рекомендации, которые помогают в работе как «узким» специалистам, так и специалистам широкого профиля. Однако, следует отметить, что популярными у врачей всех

специальностей являются и такие украинские периодические издания как «Ліки України», «Мистецтво лікування», «Здоровье Украины» (таблица 3).

Для нас представляло интерес определить уровень профессиональных компетенций - знаний, умений, навыков работы с БЛС - провизоров и младших специалистов (фармацевтов). Было проведено анкетирование вышеназванной категории сотрудников одной из активно развивающихся аптечных сетей в Украине ООО «Компания "ФАРМ-СОЮЗ"». В опросе приняли участие 64 представителя практической фармации: заведующие аптеками, провизоры и фармацевты, работа которых связана с БЛС.

Таблица 3 - Наиболее актуальные медицинские издания, по мнению врачей

Название специализированного медицинского издания	Название периодического издания общего медицинского профиля
«Сосудистые заболевания» «Международная неврология» «Практическая ангиология» «Нейро - NEWS» «Нейрон - РЕВЮ» «Вестник психоневрологии» «LANCETNEUROLOGY» (модуль) «Современная педиатрия» «Перинатология и педиатрия» «Мир офтальмологии» «Офтальмологический журнал»	«Ліки України» «Мистецтво лікування» «Здоровье Украины»

Эксперты по профилю – провизоры и фармацевты, имели стаж работы по специальности более 5 лет, принимали участие в обучающих семинарах-тренингах, а также активно пополняли профессиональные знания и повышали уровень своей компетентности, пользуясь интернет-ресурсами, периодическими специализированными изданиями. Анкетирование специалистов фармации, занимающихся отпуском медикаментов населению, проводилось на рабочих местах в аптеках, занимающихся розничными продажами. Разработанная нами форма анкеты включала три содержательных модуля, касающихся номенклатуры биологических лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, особенностей технологии, свойств

активного фармацевтического ингредиента и готового биологического препарата, уровня знаний об этой группе препаратов и источников пополнения специализированной информации.

Результаты анкетирования показали, что на сегодняшний день на украинском фармацевтическом рынке преобладает ассортимент БЛС зарубежных производителей - 72%, тогда как доля лекарственных средств отечественных производителей составляет 28% (таблица 4). Следует отметить, что и провизоры и младшие фармацевтические специалисты (фармацевты), в равной степени владеют информацией о номенклатуре современных биологических лекарственных средств, обращающихся на фармацевтическом рынке.

Таблица 4 - Данные анкетирования специалистов аптечной сети по биологическим лекарственным средствам

Квалификационный уровень	Количество проанкетированных специалистов	БЛС каких производителей преобладают в ассортименте аптеки	
		Отечественных	Зарубежных
Провизоры	39	24%	76%
Младшие специалисты (фармацевты)	25	32%	68%
<b>Всего</b>	<b>64</b>		

Значительная часть экспертов - провизоров (около 90%) отметили и детализировали специфику данной группы лекарственных средств - большую молекулярную массу, структуру, наличие модификаций активного фармацевтического ингредиента, особенности производства в сравнении с химическими препаратами. Младшие специалисты (фармацевты) не всегда отвечали точно. Специалисты отметили особенности хранения БЛС - соблюдение температурного режима, освещенности, влажности. Обе группы опрошенных правильно выбрали категорию отпуска - рецептурный отпуск. Около 80% провизоров, и более 70% фармацевтов считают наиболее целесообразной формой пополнения профессиональных знаний – прохождение краткосрочных курсов повышения квалификации с элементами дистанционной формы обучения по специализированным учебным программам, включающим в себя разделы, посвященные номенклатуре инновационных биологических средств и биосимиляров, регулированию оборота, изучению свойств БЛС и особенности обеспечения их качества.

Следует отметить, что со стороны государства в Украине осуществляется финансовая поддержка, например, люди страдающие диабетом обеспечиваются инсулинами бесплатно за счёт финансирования социальных программ [9]. Ретиналамин и Кортексин по рекомендациям ведущих специалистов Украины, включены в «Национальный перечень», что позволяет лечебным учреждениями и аптекам закупать препараты за

бюджетные средства и обеспечивать больных с хроническими заболеваниями по льготным рецептам. Редкое проявление побочных реакций при применении БЛС, вызывает высокое доверие как специалистов так и пациентов [10].

#### Выводы

1. Таким образом, сектор биологических лекарственных средств на сегодняшний день является одними из наиболее активно развивающихся и растущих направлений в медицине и фармации.

2. Экспертная оценка врачей, принявших участие в анкетировании, позволяет сказать о высокой частоте назначения биологических лекарственных средств в различных областях медицины, что определяется высокой тропностью БЛС, положительным заключением фармаконадзора и возможностью применения в различных возрастных группах при острых и хронических состояниях.

3. Группа БЛС имеет определенную специфику, характеризуется широким ассортиментом, высокими продажами, активно регистрируются и выводятся на рынок инновационные биологические препараты, расширяются группы применения.

4. Специалисты, принявшие участие в анкетировании (врачи и провизоры), считают БЛС как одну из наиболее перспективных групп, характеризующихся высокой эффективностью и безопасностью, раскрывающих новые возможности для лечения пациентов и, как результат, — достижение прогресса в области здравоохранения.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 www.pharmexec.com
- 2 Ветютнева Н.О., Шукаєва О.П. Дослідження тенденцій у позиціонуванні біологічних препаратів на вітчизняному фармацевтичному ринку // Зб. наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. – Київ: 2012. - Вип.21, кн.4. - С.401-406.
- 3 Ветютнева Н. О., Шукаєва О. П. Дослідження особливостей забезпечення якості біологічних лікарських засобів на прикладі препаратів Кортексин і Ретиналамин // Запорозький медичинський журнал. – 2013. – №78 – С. 13-16.
- 4 Рыжак Г.А., Малинин В.В., Платонова Т.Н. Кортексин и регуляция функций головного мозга / Рыжак Г.А., Малинин В.В. // СПб.: ИКФ «Фолиант», 2003. - С. 208.
- 5 Цыган В. Н. Память, внимание, сон - коррекция нарушений интегративных функций мозга // Кортексин. Пятилетний опыт отечественной неврологии / В.Н. Цыган // СПб : Наука, 2006. — С. 185-197.
- 6 Максимов И.Б., Нероев В.В. Алексеев В.Н. и др. Применение препарата Ретиналамин в офтальмологии. / Максимов И.Б., Нероев В.В. // СПб.: 2002. - 20 с.
- 7 Хасанова Н.Х., Беляева А.В. Результаты применения Ретиналамина при заболеваниях сетчатки / Хасанова Н.Х., Беляева А.В. // Клиническая офтальмология — 2008.— Т. 9. —№2. — С. 1–6
- 8 Наказ МОЗ України від 29.03.2013 р. № 251"Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності"
- 9 Лукьянчук Е. Сахарный диабет в Украине: проблемы и пути их решения // Еженедельник АПТЕКА — 2012. — №7. — С. 14
- 10 Наказ МОЗ України від 24.05.2005 р. № 226 "Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення та Положення про Експертну раду з формування, внесення змін та доповнень до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення"

**N. A. VETIUTNEVA, O.P. SHUKAEVA**

*P. L. Shupyk National Medical Academy of Post-Graduate Education, Kyiv*

#### ANALYSIS OF THE SURVEY RESULTS OF UKRAINIAN EXPERTS ABOUT THE RELEVANCE OF USE BIOLOGICAL MEDICAL PRODUCTS

**Resume:** The aim of our investigation was to determine tendencies in the doctors prescribing of biological medical products (on example of the representatives of this group of drugs Cortexin and Retinalamin), to study professional information about biological medicinal products, to explore the views of experts with different level of knowledge about specificity of biological medical products. Specialists of the health care system - practitioners of various specialties, pharmacists et. c. belonged to the group of respondents.

We used the methods of questioning, peer evaluation and statistical analysis. Results of study of informational - analytical data, specificity of occupied niches, frequency of doctor's prescribing and usage in the treatment schemes biological medicines allowed us to determine their efficiency in treatment of severe and chronic diseases.

**Keywords:** informational - analytical investigation, biological medical products, Cortexin, Retinalamin.