

Анализ применения железосодержащих лекарственных препаратов для лечения анемии в России

© С.Н. ИВАКИНА¹, Г.М. НАГИМОВА¹, Б.А. БАКИРОВ¹, Д.А. КУДЛАЙ^{2,3}

¹ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Уфа, Россия;

²ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, Россия;

³ФГБУ «Государственный научный центр «Институт иммунологии» ФМБА России, Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

По данным официальных статистических материалов, в мире анемией страдают около 30% населения планеты, а скрытый дефицит железа отмечается у 3,6 млрд человек. В Российской Федерации в 2019 г. заболеваемость анемией составила 1103,7 случая на 100 000 населения. Заболеваемость анемией в Приволжском федеральном округе РФ и Республике Башкортостан, в состав которого она входит, превышает общероссийский показатель в 2,0 и 1,6 раза соответственно. Важным является своевременный прием железосодержащих лекарственных препаратов (ЖЛП), назначение которых проводится врачами разной специализации.

Цель исследования. Сравнительный анализ ассортимента ЖЛП, применяемых при оказании медицинской помощи в соответствии с нормативными документами и представленными на современном фармацевтическом рынке России.

Материал и методы. В процессе исследования использованы следующие методы: контент-анализ официальных статистических данных о заболеваемости анемией (МКБ-10, 284 стандарта первичной медико-санитарной и 514 стандартов специализированной медицинской помощи, Государственный реестр лекарственных средств РФ); анкетирование врачей-специалистов и фармацевтических работников в период 2017—2018 гг.; экономико-статистический (метод группировки и сравнения); графического построения.

Результаты. Выявлено, что на сегодняшний день только 7 международных непатентованных наименований (МНН) ЖЛП включены в 19 стандартов первичной медико-санитарной помощи и 6 МНН — в 56 стандартов специализированной медицинской помощи. В клинических рекомендациях по лечению железодефицитной анемии для взрослых и детей представлены 9 МНН ЖЛП для перорального применения и 3 МНН для парентерального применения. Установлено, что фармацевтический рынок препаратов железа увеличился в 1,4 раза за период с 2014 по 2019 г. Полнота использования ассортимента ЖЛП при оказании медицинской помощи по сравнению с зарегистрированными препаратами на фармацевтическом рынке России составляет 47,4% по количеству МНН, 62,4 и 72,1% — по количеству торговых наименований с учетом и без учета формы выпуска соответственно. Отмечена низкая осведомленность медицинских и фармацевтических работников в отношении 86,7% ассортимента по количеству МНН.

Заключение. Результаты исследования свидетельствуют о необходимости пересмотра и обновления стандартов оказания медицинской помощи с учетом развития российского фармацевтического рынка и проведения информационной работы среди медицинских работников и внутрифирменном обучении фармацевтических работников в отношении современного ассортимента ЖЛП.

Ключевые слова: железосодержащие лекарственные препараты, фармацевтический рынок, медицинская помощь, осведомленность медицинских и фармацевтических работников.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Ивакина С.Н. — eLibrary SPIN: 2245-6406

Нагимова Г.М. — <https://orcid.org/0000-0002-5937-7764>; eLibrary SPIN: 9800-4141

Бакиров Б.А. — eLibrary SPIN: 9464-0504

Кудлай Д.А. — <https://orcid.org/0000-0003-1878-4467>; eLibrary SPIN: 4129-7880

Автор, ответственный за переписку: Нагимова Г.М. — e-mail: nagimova-guzel@mail.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Ивакина С.Н., Нагимова Г.М., Бакиров Б.А., Кудлай Д.А. Анализ применения железосодержащих лекарственных препаратов для лечения анемии в России. *Профилактическая медицина*. 2021;24(4):13–22. <https://doi.org/10.17116/profmed20212404113>

Analysis of the iron-containing drugs' application for the treatment of anemia in Russia

© S.N. IVAKINA¹, G.M. NAGIMOVA¹, B.A. BAKIROV¹, D.A. KUDLAY^{2,3}

¹Bashkir State Medical University, Ufa, Russia;

²I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Russia;

³State Research Center «Institute of Immunology», Moscow, Russia

ABSTRACT

According to official statistics around 30% of the world's population suffers from anemia and 3.6 billion people suffer from latent iron deficiency. In the Russian Federation in 2019 the incidence of anemia was 1103.7 cases per 100.000 of population. The in-

idence of anemia in the Volga Federal Region RF and the Republic of Bashkortostan exceeds the all-Russian indicator by 2.0 and 1.6 times, respectively. Timely intake of iron-containing medicinal drugs (IMD) is important; its prescription is carried out by doctors of different specializations.

Objective. Comparative analysis of the IMDs used in the medical care accordingly to various regulatory documents and presented on the modern pharmaceutical market in Russia.

Material and methods. In the research the following methods were used: content analysis of official statistics on the incidence of anemia, ICD-10, 284 standards for primary health care and 514 standards for specialized medical care, the State Register of Medicines of the Russian Federation; a survey of medical specialists and pharmaceutical workers in the period 2017—2018; economic and statistical tools (grouping and comparison method); graphical construction.

Results. It was revealed that today only 7 international non-patented names (INN) of IMDs are included in 19 standards of primary health care and 6 INN — in 56 standards of specialized medical care. In the clinical guidelines for the treatment of iron deficiency anemia for adults and children there are 9 INNs for oral administration and 3 INNs for parenteral use. It was found that the pharmaceutical market for iron preparations increased 1.4 times over the period from 2014 to 2019. The usage completeness of the iron-containing drugs' range in the medical care in comparison with registered drugs on the Russian pharmaceutical market is 47.4% by the number of international non — generic names, 62.4 and 72.1% — by the number of trade names with and without the form of release, respectively. Low awareness of medical and pharmaceutical workers was established in relation to 86.7% of the range by the number of international non-generic names.

Conclusion. Study results indicate the need to review and update the standards of medical care subject to the development of the Russian pharmaceutical market and the conduct of information work among medical workers and in-house training of pharmaceutical workers in relation to the modern range of iron-containing drugs.

Keywords: iron-containing drugs, pharmaceutical market, medical care, awareness of medical and pharmaceutical workers.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Ivakina S.N. — eLibrary SPIN: 2245-6406

Nagimova G.M. — <https://orcid.org/0000-0002-5937-7764>; eLibrary SPIN: 9800-4141

Bakirov B.A. — eLibrary SPIN: 9464-0504

Kudlay D.A. — <https://orcid.org/0000-0003-1878-4467>; eLibrary SPIN: 4129-7880

Corresponding author: Nagimova G.M. — e-mail: nagimova-guzel@mail.ru

TO CITE THIS ARTICLE:

Ivakina SN, Nagimova GM, Bakirov BA, Kudlay DA. Analysis of the iron-containing drugs' application for the treatment of anemia in Russia. *The Russian Journal of Preventive Medicine*. 2021;24(4):13–22. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/profmed20212404113>

Введение

Проблема заболеваемости анемией является актуальной во всем мире. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), анемией страдают около 2 млрд человек в мире, что составляет 30% от всего населения планеты, а латентный дефицит железа отмечается у 3,6 млрд населения [1].

Наибольшие показатели заболеваемости анемией зарегистрированы среди небеременных женщин репродуктивного возраста и детей дошкольного возраста в таких регионах ВОЗ, как Юго-Восточная Азия (182 и 115,3 млн человек соответственно) и Африка (69,9 и 83,5 млн человек соответственно) [2].

В Российской Федерации (РФ) заболеваемость анемией всего населения в 2019 г. составила 1103,7 случая на 100 000 населения. Среди федеральных округов по заболеваемости анемией лидируют Северо-Кавказский (СКФО), Приволжский (ПФО) и Сибирский (СФО) федеральные округа: показатели заболеваемости превышают общероссийский показатель в 2,8, 1,3 и 1,1 раза соответственно. Заболеваемость анемией в Республике Башкортостан (РБ) превышает соответствующие показатели по РФ и ПФО в 2,0 и 1,6 раза (рис. 1) [3].

Среди всех случаев анемий 80–90% приходится на железodefицитную анемию (ЖДА). ЖДА приводит к снижению качества жизни вследствие развития одышки, быстрой утомляемости, головокружения, тахикардии, а отсутствие терапевтического лечения ведет к дистрофическим изменениям со стороны органов и систем организма, отягощая течение многих заболеваний [4–6]. В связи с этим важным является своевременный прием железосодержащих лекар-

ственных препаратов (ЖЛП), назначение которых проводится врачами разных должностей в рамках стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций [7, 8].

Однако на сегодняшний день отсутствует стандарт оказания специализированной медицинской помощи пациентам с ЖДА, требует обновления стандарт оказания первичной медико-санитарной помощи. Утверждены лишь клинические рекомендации по лечению ЖДА у беременных, а в 2020 г. предложены клинические рекомен-

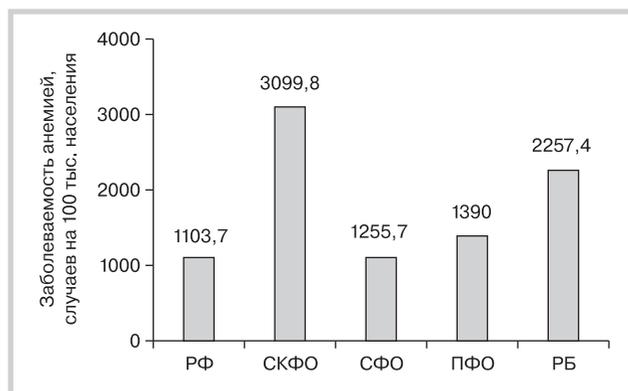


Рис. 1. Заболеваемость анемией среди населения России в целом, в Северо-Кавказском (СКФО), Приволжском (ПФО) и Сибирском (СФО) федеральных округах РФ и Республике Башкортостан (РБ) в 2019 г.

Fig. 1. The incidence of anemia among the population of Russia as a whole, in the North Caucasus (NCFR), Volga (VFR) and Siberian (SFR) federal regions of the Russian Federation and the Republic of Bashkortostan (RB) in 2019.

дации «Железодефицитная анемия» для взрослых и детей [8—10]. Для разработки предложений, касающихся стандартизации медицинской помощи при лечении ЖДА, необходимо оценить актуальность ассортимента ЖЛП, представленных в вышеперечисленных нормативных документах (НД).

Цель исследования — сравнительный анализ ассортимента ЖЛП, применяемых при оказании медицинской помощи в соответствии с НД и представленных на современном фармацевтическом рынке России.

Материал и методы

В процессе исследования были использованы следующие методы:

— контент-анализ официальных статистических данных о заболеваемости анемией, международной классификации болезней 10 пересмотра (МКБ-10), 284 стандартов первичной медико-санитарной и 514 стандартов специализированной медицинской помощи, Государственного реестра лекарственных средств РФ [3, 8, 11, 12];

— индивидуальное, выборочное и опосредованное анкетирование врачей-специалистов трех должностей (опрос проводился на базе медицинских организаций (МО): клиники БГМУ и поликлиники №2 Городской клинической больницы РБ №18), фармацевтических работников (опрос проводился на базе 118 аптечных организаций (АО) розничного сегмента) в период 2017—2018 гг. Результаты исследования были обработаны при помощи программы Microsoft Office Excel 2007 версии 12.0;

— экономико-статистический метод (метод группировки и сравнения);

— метод графического построения.

Коэффициент осведомленности медицинских и фармацевтических работников в отношении ЖЛП рассчитывали по формуле:

$$K_{\text{осв. ЛС}} = \frac{K_{\text{эксп. ЖЛП}}}{K_{\text{общ. эксп.}}} \cdot 100,$$

где $K_{\text{осв. ЛС}}$ — коэффициент осведомленности экспертов о ЖЛП; $K_{\text{эксп. ЖЛП}}$ — число экспертов, отметивших ЖЛП; $K_{\text{общ. эксп.}}$ — общее число экспертов.

Коэффициент полноты использования рассчитывали по формуле:

$$K_{\text{полн. исп.}} = \frac{K_{\text{ЖЛП(МНН/ТН)станд.}}}{K_{\text{ЖЛП(МНН/ТН)фарм.}}} \cdot 100,$$

где $K_{\text{ЖЛП(МНН/ТН)станд.}}$ — количество международных непатентованных наименований (МНН) или торговых наименований (ТН) ЖЛП в стандарте; $K_{\text{ЖЛП(МНН/ТН)фарм.}}$ — количество МНН или ТН ЖЛП, представленных на фармацевтическом рынке.

Визуальное представление данных проводилось с учетом общепринятых рекомендаций [13].

Результаты

Установлено, что ЖЛП встречаются в 19 стандартах первичной медико-санитарной помощи и 56 стандартах специализированной медицинской помощи для лечения разных нозологических форм заболеваний (НФЗ) [8, 9].

Выявлено, что в стандарты первичной медико-санитарной помощи включены ЖЛП для лечения 7 групп забо-

леваний согласно МКБ-10 как для взрослых, так и для детей (рис. 2).

При оказании специализированной медицинской помощи ЖЛП включены в стандарты лечения 12 групп заболеваний у взрослых и детей (рис. 3).

В табл. 1 представлена частота встречаемости ЖЛП в разных НФЗ по группам согласно МКБ-10 [11].

Установлено, что в стандартах первичной медико-санитарной помощи чаще всего встречаются ЖЛП для лечения заболеваний, входящих в группы O00—O99 «Беременность, роды и послеродовой период» (9 НФЗ) и Z00—Z99 «Факторы, влияющие на состояние здоровья населения и обращения в учреждения здравоохранения» (8 НФЗ, в основном при трансплантации органов и тканей). В группе D50—D89 «Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм» ЖЛП встречаются для лечения 5 НФЗ, а именно: D59.3 «Гемолитико-уремический синдром» (взрослые), D66 «Наследственный дефицит фактора VIII», D67 «Наследственный дефицит фактора IX», D68.0 «Болезнь Виллебранда» (дети), D69.3 «Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура» (взрослые).

В стандартах специализированной медицинской помощи среди групп заболеваний, при которых часто применяются ЖЛП, можно выделить O00—O99 «Беременность, роды и послеродовой период» (76 НФЗ, касающихся внематочной беременности, самопроизвольного прерывания беременности, гипоксии, недостаточного роста плода и других осложнений протекания беременности и родов) и N00—N99 «Болезни мочеполовой системы» (38 НФЗ, связанных с поражением почек и почечных канальцев, опущением и выпадением внутренних половых органов, аномальными кровотечениями (маточными и влагалищными) различного генеза). Среди заболеваний, входящих в группу D50—D89, «Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм», ЖЛП включены лишь в стандарт оказания специализированной медицинской помощи детям при болезни Виллебранда.

Выявлено, что всего в стандарты оказания медицинской помощи включены 9 МНН ЖЛП, из них в стандарты первичной медико-санитарной медицинской помощи вошли 7 МНН ЖЛП, а в стандарты специализированной — 6 МНН ЖЛП (рис. 4).

В клинических рекомендациях по лечению ЖДА для взрослых и детей представлены только 9 МНН ЖЛП для перорального применения и 3 МНН для парентерального применения [10]. Кроме того, контент-анализ данного НД позволили выявить некоторые неточности в справочных материалах, содержащих информацию о предлагаемых к применению ЖЛП для лечения ЖДА. Это касается как состава препаратов в 1 драже, 1 таблетке, в 1 мл капле или сиропа (например, железа сульфат + серин, сироп 100 мл во флаконе, железа сульфат [II] — таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, железа сульфат + [аскорбиновая кислота] — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, железа fumarat + фолиевая кислота — капсулы пролонгированного действия), так и формы выпуска ЖЛП, содержания элементарного железа в пересчете на определенную дозировку.

Проведенные исследования показали, что ассортимент ЖЛП, включенных в стандарты оказания медицинской помощи, в клинические рекомендации, небольшой, в связи

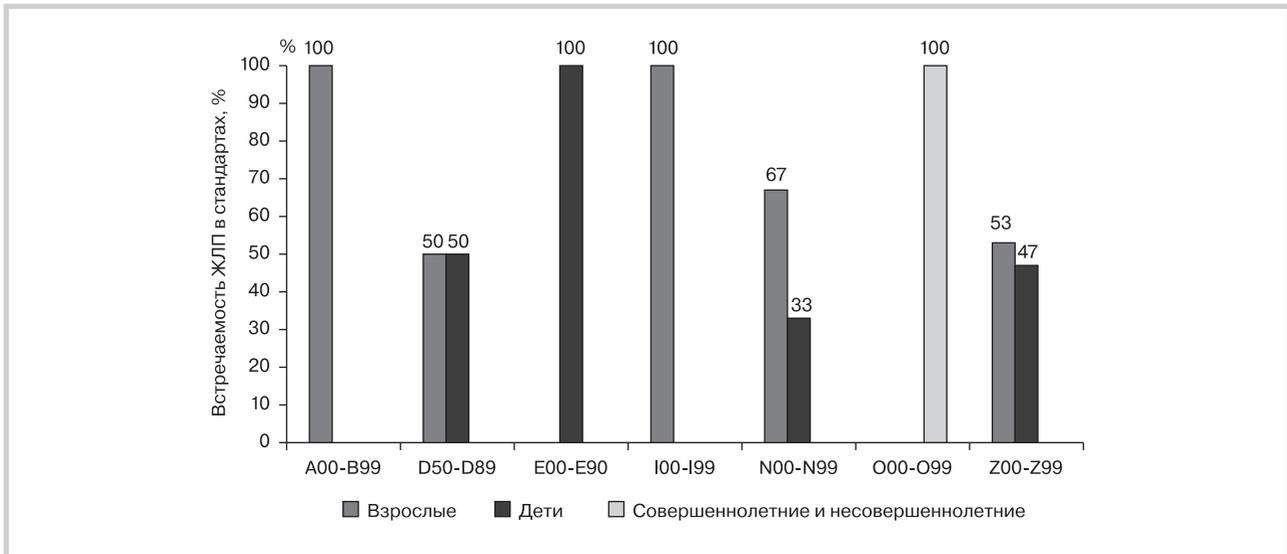


Рис. 2. Распределение стандартов первичной медико-санитарной помощи для лечения заболеваний, при которых применяются ЖЛП, с учетом возраста пациентов и нозологической формы заболеваний (от количества стандартов, в которые входят ЖЛП). ЖЛП — железосодержащие лекарственные препараты.

Fig. 2. Distribution of primary health care standards for the treatment of diseases with IMDs application taking into account the age of the patients and the nosological form of the disease (from the number of standards that include IMDs). IMD — iron-containing medical drug.

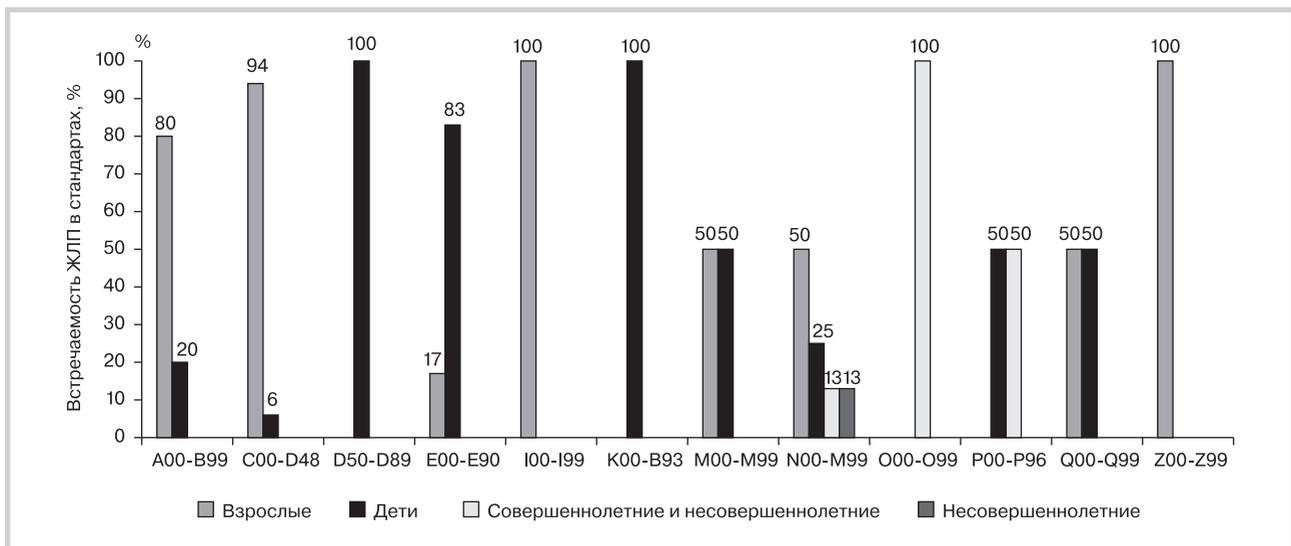


Рис. 3. Распределение стандартов специализированной медицинской помощи для лечения заболеваний, при которых применяются ЖЛП, с учетом возраста пациентов и нозологической формы заболеваний (от количества стандартов, в которые входят ЖЛП). ЖЛП — железосодержащие лекарственные препараты.

Fig. 3. Distribution of specialized medical care standards for the treatment of diseases with IMDs application taking into account the age of patients and the nosological form of the diseases (from the number of standards that include IMDs). IMD — iron-containing medical drug.

с чем на следующем этапе был проведен анализ современного состояния фармацевтического рынка ЖЛП.

Мониторинг изменения основных показателей ассортимента ЖЛП за период с 2014 по 2019 г. на российском фармацевтическом рынке, по данным официальной информационной справочной системы «Государственный реестр лекарственных средств», представлен на **рис. 5** [12].

Так, за исследуемый период количество зарегистрированных МНН ЖЛП не изменилось, количество ТН увеличилось с 74 в 2014 г. до 93 в 2019 г. Количество МНН и ТН,

включенных в перечень жизненно важных лекарственных препаратов, увеличилось в 2 раза за исследуемый период.

Изменения, произошедшие в группах ЖЛП, согласно АТХ-классификации представлены в **табл. 2**.

За исследуемый период изменения коснулись всех групп ЖЛП по АТХ-классификации. Максимальный прирост количества ТН зафиксирован у МНН железа [III] гидроксид сахарозный комплекс (+7 ТН). За исследуемый период по количеству зарегистрированных ТН лидирует 2016 г. (11 ТН) и группа «В03АС Парентеральные препа-

Таблица 1. Распределение по группам МКБ-10 нозологических форм заболеваний, в терапии которых используются железосодержащие лекарственные препараты

Table 1. Distribution by ICD-10 groups of diseases' nosological forms in the therapy with iron-containing drugs

Код нозологической формы заболевания по МКБ-10	Количество стандартов, в которых встречаются ЖЛП	МНН ЖЛП, входящего в стандарт(ы)
Первичная медико-санитарная помощь		
A00—B99 — Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	5	Железа [III] гидроксид полимальтозат
D50—D89 — Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	5	Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс Железа сульфат
E00—E90 — Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	1	Железа [III] гидроксид полимальтозат
I00—I99 — Болезни системы кровообращения	3	Железа фумарат + фолиевая кислота
N00—N99 — Болезни мочеполовой системы	4	Железа [III] гидроксид декстран Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс Железа [III] гидроксид полимальтозат
O00—O99 — Беременность, роды и послеродовой период	9	Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс
Z00—Z99 — Факторы, влияющие на состояние здоровья населения и обращения в учреждения здравоохранения	8	Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа хлорид Железа сульфат Железа фумарат
Специализированная медицинская помощь		
A00—B99 — Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	16	Железа сульфат Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс
C00—D48 — Новообразования	7	Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс Железа сульфат + фолиевая кислота
D50—D89 — Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	1	Железа сульфат Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс
E00—E90 — Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	11	Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа сульфат Железа [III] гидроксид полимальтозат + фолиевая кислота Железа сульфат + Фолиевая кислота
I00—I99 — Болезни системы кровообращения	8	Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс
K00—K93 — Болезни органов пищеварения	5	Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс
M00—M99 — Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	5	Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс
N00—N99 — Болезни мочеполовой системы	38	Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс Железа [III] гидроксид декстран
O00—O99 — Беременность, роды и послеродовой период	76	Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс
P00—P96 — Отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде	8	Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс
Q00—Q99 — Врожденные аномалии [пороки развития], деформации и хромосомные нарушения	2	Железа [III] гидроксид полимальтозат Железа [III] гидроксида сахарозный комплекс
Z00—Z99 — Факторы, влияющие на состояние здоровья населения и обращения в учреждения здравоохранения	1	Железа [III] гидроксид полимальтозат

Примечание. МНН — международное непатентованное наименование; ЖЛП — железосодержащий лекарственный препарат.

Note. INN — international non-patented name; IMD — iron-containing drugs.

раты трехвалентного железа» (8 ТН), включающая 3 МНН ЖЛП в виде растворов для в/м и в/в введения по 2 мл и 5 мл.

Среди зарегистрированных ЖЛП за исследуемый период доля отечественных ЖЛП составила 10,5%.

Рассчитанные значения коэффициента полноты использования ($K_{\text{полн.исп.}}$) ассортимента ЖЛП при оказании медицинской помощи представлены в табл. 3.

Согласно Приказу Минздрава России от 14 января 2019 г. №4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» медицинский работник должен назначать лекарственные препараты, в том числе и ЖЛП, по МНН [14].

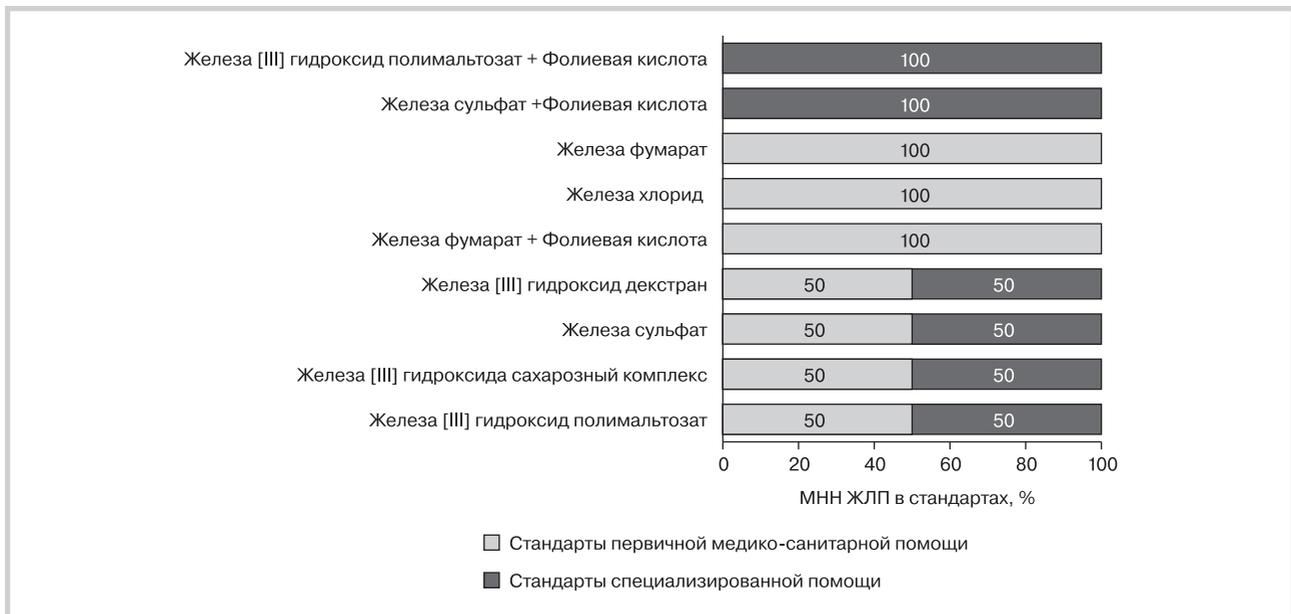


Рис. 4. Распределение МНН ЖЛП по вхождению в стандарты лечения с учетом вида медицинской помощи.

МНН — международные непатентованные наименования; ЖЛП — железосодержащие лекарственные препараты.

Fig. 4. Distribution of INN IMDs by presenting in treatment standards taking into account the type of medical care.

INN — international non-patented name; IMD — iron-containing drugs.

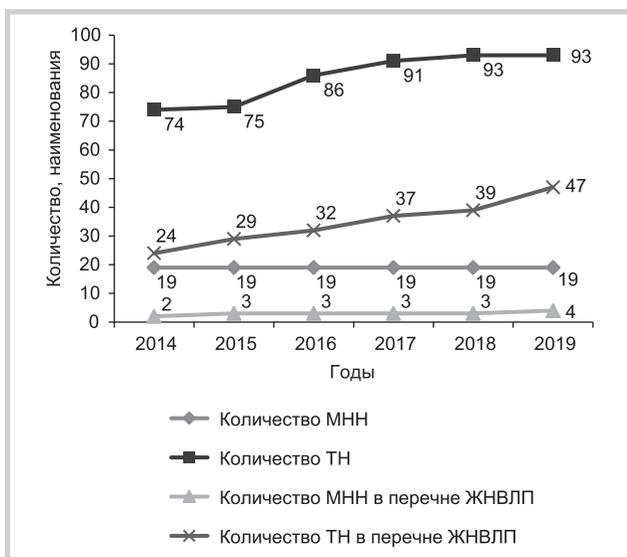


Рис. 5. Мониторинг изменения основных показателей ассортимента российского фармацевтического рынка ЖЛП за период с 2014 по 2019 г.

МНН — международные непатентованные наименования; ТН — торговые наименования; ЖЛП — железосодержащие лекарственные препараты.

Fig. 5. Monitoring of changes in the main assortment indicators of the Russian pharmaceutical market for IMDs for the period from 2014 to 2019.

INN — international non-patented name; TN — trade name; IMD — iron-containing drugs.

Для выявления уровня осведомленности в отношении ЖЛП у медицинских и фармацевтических работников, являющихся промежуточным звеном между врачом и потребителем ЖЛП, были сформированы две экспертные группы (табл. 4):

— группа врачей (акушеры-гинекологи, терапевты, гематологи) численностью 70 человек;

— группа фармацевтических работников (провизоры, фармацевты) численностью 312 человек.

Выборка в экспертных группах удовлетворяла требованиям репрезентативности: врачи составили не менее 5% от общего числа специалистов этих должностей (951 человек по состоянию на 1 января 2018 г., работающих в МО Уфы), среди фармацевтических работников к анкетированию привлечены специалисты не менее чем из 60 АО ($n=591/(1+0,015\cdot 591)=60$, где 591 — количество АО розничного сектора Уфы по состоянию на 1 января 2018 г.) [15, 16].

Расчитанные значения коэффициента осведомленности экспертов представлены в табл. 5.

Среди медицинских работников низкая осведомленность отмечается у врачей всех должностей в отношении 8 МНН ЖЛП, таких как железа сульфат, железа протеин сукциниллат, железа [III] гидроксид декстран, железа [III] гидроксид полимальтозат, железа карбоксимальтозат, железа [III] гидроксид олигоизомальтозат, железа [III] гидроксид полимальтозат + фолиевая кислота и железа сульфат + серин + фолиевая кислота.

Высокую осведомленность врачи продемонстрировали в отношении двух МНН: железа [III] гидроксид полимальтозат и железа сульфат + аскорбиновая кислота.

Кроме того, врачи акушер-гинекологи показали высокую осведомленность относительно МНН железа сульфат + серин, врачи-терапевты — по МНН железа сульфат + фолиевая кислота + цианокобаламин, а врачи-гематологи — по МНН железа глюконат + марганца глюконат + меди глюконат.

У фармацевтических работников значения коэффициента осведомленности в отношении МНН ЖЛП не превы-

Таблица 2. Изменение характеристик ассортимента железосодержащих лекарственных препаратов за период с 2014 по 2019 г.
Table 2. Characteristics' dynamics of the iron-containing drugs' range for the period from 2014 to 2019

МНН	Изменение		Лекарственная форма	Производитель
	по годам	по количеству ТН		
B03AA Пероральные препараты двухвалентного железа				
Железа сульфат	2014/2015	+1	Таблетки пролонгированного действия, покрытые сахарной оболочкой, 80 мг №30	Франция
B03AB Пероральные препараты трехвалентного железа				
Железа [III] гидроксид полимальтозат	2016/2017	+2	Раствор для приема внутрь 10 мг/мл фл. 150 мл; Капли для приема внутрь 50 мг/мл фл. 30 мл	Польша
	2016/2017	+1	Сироп 50 мг/5 мл фл. 150 мл	Индия
B03AC Парентеральные препараты трехвалентного железа				
Железа [III] гидроксид полимальтозат	2015/2016	+2	Раствор для в/м введения 50 мг/мл по 2 мл амп. №5, №10	Румыния
Железа [III] гидроксид декстран	2015/2016	+3	Раствор для в/м и в/в введения 50 мг/мл по 2 мл амп. №3, №5, №10	Украина
Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс	2015/2016	+3	Раствор для в/в введения 20 мг/мл по 5 мл амп. №3, №5	Индия
	2016/2017	+2	Раствор для в/в введения 20 мг/мл по 5 мл амп. №5	Китай
			Раствор для в/в введения 20 мг/мл по 5 мл амп. №5	Турция
	2017/2018	+2	Раствор для в/в введения 20 мг/мл по 5 мл амп. №5, №10	Индия
B03AD Препараты железа в комбинации с фолиевой кислотой				
Железа [III] гидроксид полимальтозат + фолиевая кислота	2015/2016	+2	Капсулы 100 мг + 0,55 мг №10, №20	Индия
B03AE Препараты железа в комбинации с другими препаратами				
Железа сульфат + аскорбиновая кислота	2015/2016	+1	Драже 50 мг + 30 мг №100	Венгрия

Примечание. МНН — международное непатентованное наименование.
 Note. INN — international non-patented name.

Таблица 3. Сравнительная оценка ассортимента железосодержащих лекарственных препаратов, применяемых при оказании медицинской помощи и представленных на фармацевтическом рынке России

Table 3. Comparative assessment of the iron-containing drugs' range used in the medical care and presented on the Russian pharmaceutical market

№ п/п	Показатель	Количество		K _{полн. исп.} , %
		на фармацевтическом рынке	в стандартах	
1	По количеству МНН	19	9	47,4
2	По количеству ТН без учета формы выпуска	43	31	72,1
3	По количеству ТН с учетом формы выпуска	93	58	62,4

Примечание. МНН — международные непатентованные наименования; ТН — торговые наименования.
 Note. INN — international non-patented name; TN — trade name.

шали 11,5%, однако в отношении ТН ЖЛП этот показатель варьировал от 86 до 100%.

Обсуждение

Таким образом, проведенные исследования показали, что лишь половина МНН ЖЛП, зарегистрированных на фармацевтическом рынке России, используется в лечебном процессе, что свидетельствует о необходимости пересмотра и обновления стандартов оказания медицинской помощи с учетом развития фармацевтического рынка. Кроме того, возникает вопрос о целесообразности присутствия на фармацевтическом рынке остальных МНН ЖЛП, в том числе и в ассортименте АО, поскольку фармацевтический работник не имеет права рекомендовать эти препараты покупателю, так как они являются рецеп-

турными. Низкая осведомленность в отношении ЖЛП, представленных на фармацевтическом рынке России, свидетельствует о необходимости актуализации знаний в отношении ЖЛП, поскольку качество оказания медицинской и фармацевтической помощи зависит от совместной работы медицинских и фармацевтических работников, позволяющей, с одной стороны, выбирать и назначать ЖЛП в рамках стандартов (клинических рекомендаций), с другой — рационально формировать ассортимент ЖЛП в АО, а также проводить разъяснительную работу среди населения о необходимости применения ЖЛП при лечении ЖДА, важности следования комплаентности лечения в отношении назначаемых лекарственных препаратов, дозировки, кратности и длительности применения ЖЛП и обязательной лабораторной диагностики показателей крови после лечения. Кроме того, выявленные несоответствия отно-

Таблица 4. Характеристики экспертных групп

Table 4. Characteristics of expert groups

Показатель	МР			ФР (n=312)
	гинекологи (n=35)	терапевты (n=28)	гематологи (n=7)	
Пол, %				
женский	100	88,6	85,7	100
мужской	—	11,4	14,3	—
Возраст, %				
21—30 лет	28,6	14,3	14,3	14,4
31—40 лет	46,4	17,1	14,3	51,6
41—50 лет	25,0	28,6	28,6	26,3
51—60 лет	0	28,6	42,8	7,7
более 60 лет	0	11,4	0	0
Стаж работы, %				
до 10 лет	53,6	28,6	14,3	32,7
11—20 лет	32,1	17,1	14,3	33,3
21—30 лет	14,3	28,6	28,6	26,3
более 30 лет	0	25,7	42,8	7,7

Примечание. МР — медицинские работники; ФР — фармацевтические работники.

Note. MW — medical worker; PhW — pharmaceutical worker.

Таблица 5. Значения коэффициента осведомленности медицинских и фармацевтических работников в отношении МНН железосодержащих лекарственных препаратов

Table 5. Values of the awareness coefficient of medical and pharmaceutical workers in relation to INN of iron-containing medicinal products

МНН	K _{осв.дс.%} (число экспертов, отметивших ЖЛП)			
	гинекологи	терапевты	гематологи	ФР
Железа [III] гидроксид полимальтозат	79,7 (28)	73,3 (21)	61,9 (4)	11,5 (36)
Железа [III] гидроксид полимальтозат + фолиевая кислота	39,3 (14)	27,2 (8)	14,3 (1)	1,0 (3)
Железа протеин сукциниллат	32,1 (11)	22,9 (6)	28,6 (2)	0,3 (1)
Железа протеин сукциниллат + фолиат кальция	32,1 (11)	25,7 (7)	28,6 (2)	4,8 (15)
Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс	25 (9)	20 (6)	21,5 (2)	0,3 (1)
Железа карбоксимальтозат	39,3 (14)	28,6 (8)	28,6 (2)	0,3 (1)
Железа [III] гидроксид декстран	53,6 (19)	34,3 (10)	57,1 (4)	0,3 (1)
Железа сульфат	25 (9)	28,6 (8)	14,3 (1)	0,6 (2)
Железа сульфат + серин	78,6 (28)	65,6 (18)	57,1 (4)	1,3 (4)
Железа сульфат + серин + фолиевая кислота	35,7 (12)	22,9 (6)	14,3 (1)	0,3 (1)
Железа сульфат + аскорбиновая кислота	71,4 (25)	82,8 (23)	100 (7)	4,2 (13)
Железа сульфат + фолиевая кислота + цианокобаламин	35,7 (12)	74,3 (21)	42,8 (3)	1,3 (4)
Железа fumarat + фолиевая кислота	53,6 (19)	54,3 (15)	57,1 (4)	1,0 (3)
Железа глюконат + марганца глюконат + меди глюконат	64,3 (23)	51,4 (14)	85,7 (6)	1,3 (4)
Железа сульфат + аскорбиновая кислота + рибофлавин + тиамин мононитрат + никотинамид + пиридоксина гидрохлорид + пантотеновая кислота	42,3 (15)	48,6 (14)	57,1 (4)	0,6 (2)

Примечание. МНН — международное непатентованное наименование; ЖЛП — железосодержащие лекарственные препараты.

Note. INN — international non-patented name; IMD — iron-containing drugs.

сительно справочных материалов о ЖЛП, представленных в клинических рекомендациях, свидетельствуют о необходимости привлечения при составлении таких документов квалифицированных специалистов с фармацевтическим образованием, владеющих терминологией, касающейся лекарственных препаратов.

Заключение

1. Выявлено, что в мире анемией страдают 30% населения планеты. Установлено, что в 2019 г. заболеваемость анемией всего населения в РФ составила 1103,7 случая на 100 000 населения. Лидируют по заболеваемости ане-

мией три федеральных округа: СКФО, ПФО и СФО, в которых заболеваемость превышает общероссийский показатель в 2,8, 1,3 и 1,1 раза соответственно. Заболеваемость анемией в РБ превышает соответствующие показатели по РФ и ПФО в 2,0 и 1,6 раза.

2. Установлено, что ЖЛП встречаются в 19 стандартах первичной медико-санитарной помощи (для лечения заболеваний, входящих в группы O00—O99 «Беременность, роды и послеродовой период» (9 НФЗ) и Z00—Z99 «Факторы, влияющие на состояние здоровья населения и обращения в учреждения здравоохранения» (8 НФЗ) и 56 стандартах специализированной медицинской помощи (для лечения заболеваний, входящих в группы O00—O99 «Беременность, ро-

ды и послеродовой период» (76 НФЗ) и N00—N99 «Болезни мочеполовой системы» (38 НФЗ). Всего в стандарты оказания медицинской помощи включены 9 МНН ЖЛП, из них в стандарты первичной медико-санитарной медицинской помощи вошли 7 МНН ЖЛП, а в стандарты специализированной — 6 МНН ЖЛП. В клинических рекомендациях по лечению ЖДА у взрослых и детей представлены всего лишь 9 МНН ЖЛП для перорального применения и 3 МНН для парентерального применения, при этом выявлены некоторые неточности информационного характера в отношении ЖЛП.

3. Показано, что за период с 2014 по 2019 г. количество зарегистрированных МНН ЖЛП на российском фармацевтическом рынке не изменилось, а количество ТН увеличилось с 74 в 2014 г. до 93 в 2019 г. Максимальный прирост количества ТН зафиксирован у МНН железа [III] гидроксид сахарозный комплекс (+7 ТН). Рассчитанные значения коэффициента полноты использования ассортимента ЖЛП при оказании медицинской помощи по сравнению с зарегистрированными на фармацевтическом рынке РФ варьировали от 47,4% (по количеству МНН) до 72,1% (по количеству ТН без учета формы выпуска).

4. Выявлена высокая осведомленность медицинских работников в отношении всего лишь двух МНН ЖЛП (железа [III] гидроксид полимальтозат и железа сульфат + аскорбиновая кислота). Низкая осведомленность отмечена у врачей всех должностей в отношении 8 МНН ЖЛП, таких как железа сульфат, железа протеин сукциниллат, железа протеин сукциниллат + фолиат кальция, железа [III] гидроксид сахарозный комплекс, железа карбоксимальтозат, железа [III] гидроксид олигоизомальтозат, железа [III] гидроксид полимальтозат + фолиевая кислота и железа сульфат + серин + фолиевая кислота. Фармацевтические работники имеют высокую осведомленность лишь в отношении ТН ЖЛП.

Участие авторов: концепция и дизайн — С.Н. Ивакина, Б.А. Бакиров, Д.А. Кудлай; сбор и обработка материала — С.Н. Ивакина, Г.М. Нагимова, Б.А. Бакиров; статистическая обработка — С.Н. Ивакина, Г.М. Нагимова; написание текста — С.Н. Ивакина, Г.М. Нагимова; редактирование — С.Н. Ивакина, Б.А. Бакиров, Д.А. Кудлай.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Benoist B, McLean E, Egli I. *Worldwide Prevalence of Anaemia 1993-2005*. Geneva: World Health Organization; 2008.
- Kassebaum NJ, Jasrasaria R, Naghavi M, Wulf SK, Johns N, Lozano R, Regan M, Weatherall D, Chou DP, Eisele TP, Flaxman SR, Pullan RL, Brookler SJ, Murray CJ. A systematic analysis of global anemia burden from 1990 to 2010. *Blood*. 2014;123(5):615-624. <https://doi.org/10.1182/blood-2013-06-508325>
- Общая заболеваемость всего населения России в 2019 году. 2020: Статистический сборник*. М.: Росстат; 2020.
- Obshchaya zabolevaemost' vsego naseleniya Rossii v 2019 godu. 2020: Statisticheskii sbornik*. М.: Rosstat; 2020. (In Russ.).
- Струтинский А.В. Диагностика и лечение железодефицитных анемий. *Русский медицинский журнал*. 2016; 11:839-843.
- Strutynskii AV. Diagnosis and treatment of iron deficiency anemia. *Russkii meditsinskii zhurnal*. 2016;11:839-843. (In Russ.).
- Гриценко Т.А., Косякова Ю.А., Давыдкин И.Л., Данилова О.Е., Кривова С.П., Кузьмина Т.П., Кудлай Д.А., Куртов И.В., Наумова К.В., Осадчук А.М., Рогозина Л.А., Степанова Т.Ю., Федорова О.И., Хайретдинов Р.К. *Болезни крови в амбулаторной практике*. Под ред. Давыдкина И.Л. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2020 — 272 с.
- Gritsenko TA, Kosyakova YuA, Davydkin IL, Danilova OE, Krivova SP, Kuzmina TP, Kudlay DA, Kurtov IV, Naumova KV, Osadchuk AM, Rogozina LA, Stepanova TYu, Fedorova OI, Khayretdinov RK. *Blood diseases in outpatient practice*. Ed. by Davydkin I.L. М.: GEOTAR-Media; 2020. (In Russ.). <https://doi.org/10/33029/9704-5916-4-NEM-2020-1-272>
- Агафонова О.В., Гриценко Т.А., Богданова Ю.В., Булгакова С.В., Косякова Ю.А., Давыдкин И.Л., Данилова О.Е., Дзюбайло А.В., Дьячков В.А., Захарова Н.О., Золотовская И.А., Колсанов А.В., Котельников Г.П., Кривова С.П., Кудлай Д.А., Купаев В.И., Куртов И.В., Лебедева Е.А., Мензул Е.В., Назаркина И.М., Николаева А.В., Осадчук А.М., Рогозина Л.А., Рубаненко А.О., Семagina О.В., Сиротко И.И., Степанова Т.Ю., Сочинская Т.И., Тренева Е.В., Федосеева Л.С., Хайретдинов Р.К., Шпигель А.С., Шукин Ю.В. *Поликлиническая терапия: Учебник*. Под ред. Давыдкина Д.И., Шукина Ю.В. 2-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2020 — 840 с.
- Agafonova OV, Gritsenko TA, Bogdanova YuV, Bulgakova SV, Kosyakova YuA, Davydkin IL, Danilova OE, Dzyubajlo AV, D'yachkov VA, Zaharova NO, Zolotovskaya IA, Koltsanov AV, Kotelnikov GP, Krivova SP, Kudlay DA, Kupaev VI, Kurtov IV, Lebedeva EA, Menzul EV, Nazarkina IM, Nikolaeva AV, Osadchuk AM, Rogozina LA, Rubanenko AO, Semagina OV, Sirotko II, Stepanova TYu, Sochinskaya TI, Treneva EV, Fedoseeva LS, Hajretdinov RK, Shpigel' AS, Shchukin YuV. *Outpatient therapy: the Textbook*. Ed. by Davydkin DI, Schukin YV. 2nd ed., reprint. and additional. М.: GEOTAR-Media; 2020. <https://doi.org/10.33029/9704-5545-6-PLT-2020-1-840>
- Ховасова Н.О., Ларюшкина Е.Д. Железодефицитная анемия и латентный дефицит железа в практике терапевта: диагностика и лечение. *Амбулаторный прием*. 2015;1(1):6-9.
- Khovasova NO, Laryushkina ED. Iron deficiency anemia and latent iron deficiency in the practitioner practice: diagnosis and treatment. *Ambulatory priem*. 2015;1(1):6-9. (In Russ.).
- Федеральный закон Российской Федерации №323 от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации». Ссылка активна на 07.09.20.
- The Federal Law of the Russian Federation No. 323 from November 21, 2011. About the basics of protection of public health of the Russian Federation. Accessed September 7, 2020. (In Russ.). https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895
- Ивакина С.Н., Нагимова Г.М., Бакиров Б.А., Кудлай Д.А. Совершенствование амбулаторной и стационарной лекарственной помощи пациентам с железодефицитной анемией в Республике Башкортостан. *Профилактическая медицина*. 2019;2(22):17-24.
- Ivakina SN, Nagimova GM, Bakirov BA, Kudlay DA. Improvement of outpatient and inpatient medical care to patients with iron-deficiency anemia in the Republic of Bashkortostan. *Profilakticheskaja medicina*. 2019;2(22):17-24. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/profmed20192202117>
- Клинические рекомендации [Железодефицитная анемия]: стандарты ведения больных для врачей (фельдшеров)*. М.; 2020.
- Klinicheskie rekomendacii [Zhelezodeficitnaja anemija]: standarty vedenija bol'nyh dlja vrachej (fel'dsherov)*. Moscow; 2020. (In Russ.).
- Международная классификация болезней. Ссылка активна на 07.09.20.
- International Classification of Diseases. Accessed September 7, 2020. (In Russ.). <https://mkb-10.com/index.php?pid=2001>
- Государственный реестр лекарственных средств. Ссылка активна на 07.09.20.
- State register of medicinal remedies. Accessed September 7, 2020. (In Russ.). <https://www.grls.rosminzdrav.ru/>
- Мамаев А.Н., Кудлай Д.А. *Статистические методы в медицине*. М.: Практическая медицина; 2021 — 136 с.
- Mamaev AN, Kudlay DA. *Statisticheskie metody v medicine*. М.: Prakticheskaja medicina; 2021. (In Russ.).
- Приказ Минздрава России от 14 января 2019 г. №4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных

- бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». Ссылка активна на 07.09.20. Order of the Ministry of Health of Russia from January 14, 2019 No. 4n. About affirmation of the procedure for prescribing drugs, formats of prescription forms for drugs, the procedure for issuing these forms, their accounting and storage. Accessed September 7, 2020. (In Russ.). https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_321140/
15. Овод А.И., Дремова Н.Б. Медико-социологические исследования урологических больных. *Вестник ВГУ, серия: химия, биология, фармацевтика*. 2008;2:135-139.
- Ovod AI, Dremova NB. Medico-social investigations of urological patients. *Vestnik VGU, seriya: khimiya, biologiya, farmatsiya*. 2008;2:135-139. (In Russ.). <https://www.vestnik.vsu.ru/pdf/chembio/2008/02/2008-02-23.pdf>
16. Рейхтман Т.В., Мошкова Л.В. Профессиональная оценка эффективности управления в фармацевтической отрасли. *Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: медицина, фармацевтика*. 2016;26(247):88-96.
- Reikhtman TV, Moshkova LV. Professional assessment of the effectiveness of management in the pharmaceutical industry. *Nauchnye ведомosti Belgorodskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: meditsina, farmatsiya*. 2016; 26(247):88-96. (In Russ.).

Поступила 11.12.2020

Received 11.12.2020

Принята к печати 25.02.2020

Accepted 25.02.2020