

5. Hypertension-linked mutation in the adducin alpha-subunit leads to higher AP2-mu2 phosphorylation and impaired Na⁺,K⁺-ATPase trafficking in response to GPCR signals and intracellular sodium / R. Efendiev, R.T. Krmar, G. Ogimoto [et al.] // *Circ. Res.* – 2004. – Т. 95, № 11. – С. 1100–1108.
6. Li. Y. Cardiovascular risk in relation to α -adducin Gly460Trp polymorphism and systolic pressure: a prospective population study / Y. Li // *Hypertension.* – 2005. – Т. 46, № 3. – С. 527–532.
7. Li. Y. Cardiovascular risk in relation to α -adducin Gly460Trp polymorphism and systolic pressure: a prospective population study / Y. Li // *Hypertension.* – 2005. – Т. 46, № 3. – С. 527–532.
8. Manunta, P. Adducin polymorphisms and the treatment of hypertension / P. Manunta // *Pharmacogenomics.* – 2007. – Т. 8, № 5. – С. 465–472.
9. Van Rijn, M.J.E. α -adducin polymorphism, atherosclerosis, and cardiovascular and cerebrovascular risk / M.J.E. van Rijn // *Stroke.* – 2006. – Т. 37, № 12. – С. 2930–2934.
10. Deeksha, K. Comparative Modeling of Native and Mutated Structures of Alpha adducin Protein / K. Deeksha // *Research Journal of Pharmacy and Technology.* – 2020. – Т. 13, № 7. – С. 3262–3266.
11. Чазова Д.А. Роль генетических маркеров в патогенезе артериальной гипертензии / Д.А. Чазова, Л.В. Сивакова // *European Journal of Natural History.* – 2021. – № 1. – С. 62–65.
12. Zhang J.R. A review of the epidemiological evidence for adducin family gene polymorphisms and hypertension / J.R. Zhang, W.N. Hu, C.Y. Li // *Cardiology Research and Practice.* – 2019. – Т. 2019, № 1. – С. 7135604.
13. Gupta S. Alpha adducin (ADD1) gene polymorphism and new onset of diabetes under the influence of selective antihypertensive therapy in essential hypertension / S. Gupta // *Current Hypertension Reviews.* – 2019. – Т. 15, № 2. – С. 123–134.
14. Sydoruk L. Alpha-adducin 1 (rs4961) gene and its expression associated with sodium sensitivity in hypertensive patients: a cohort study in the western Ukrainian population / L. Sydoruk // *Endocrine Regulations.* – 2024. – Т. 58, № 3. – С. 195–205.
16. Зеликова, А.Л. Полиморфные варианты гена α -аддуктин (ADD1), ассоциированные с сердечно-сосудистой патологией / А.Л. Зеликова, О.С. Певень, Е.Д. Пятибрат // *Известия Российской Военно-медицинской академии.* – 2020. – Т. 1, № S1. – С. 54–55.
17. Jin H. Association between α -adducin rs4961 polymorphism and hypertension: A meta-analysis based on 40 432 subjects / H. Jin, Y. Huang, G. Yang // *Journal of Cellular Biochemistry.* – 2019. – Т. 120, № 3. – С. 4613–4619.
18. Tamargo J. New antihypertensive drugs under development / Tamargo J., Duarte J., Ruilope L. M. // *Current medicinal chemistry.* – 2015. – Т. 22. – № 3. – С. 305–342.
19. Tamargo J. New Antihypertensive Drugs Under Development / Tamargo, J., Duarte, J., Ruilope, L.M. // *Current Medicinal Chemistry.* - 2015. - №22 (3). - С. 305–342.
20. Akin V. Evaluation of angiotensin converting enzyme insertion/deletion, alpha adducin (ADD1) G460W, and IL-10 gene polymorphisms, and determination of prognostic effects in idiopathic sudden sensorineural hearing loss / Akin V. // *Journal of Otology.* – 2024. – Т. 19. – № 2. – С. 97–105.

Сведения об авторах

О.Д. Гусельников* — студент

М.А. Гренадерова — ассистент кафедры

Information about the authors

O.D. Guselnikov* — Student

M.A. Grenaderova — Department Assistant

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

oleg.guselnikov2004@gmail.com

УДК: 615.15

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ТРАНСФЕРА ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ФОРМЫ В СЕКТОР ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕК

Кильдюшов Андрей Олегович, Петров Алексей Львович, Гаврилов Андрей Станиславович

Кафедра фармации

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. В области дерматологии, персонализированный подход к лечению становится все более значимым, что делает экстермпоральное изготовление инновационных лекарственных форм в данной терапевтической области перспективным направлением развития сектора производственных аптек. Но несмотря на это, производственные аптеки, исторически игравшие ключевую роль в изготовлении таких ЛФ, сталкиваются с рядом трудностей, а именно экономическими, рыночными и социологическими, именно поэтому, данный обзор направлен на анализ перспектив и барьеров, возникающих при трансфере технологий изготовления дерматологических лекарственных форм, в частности, на примере рецептур на основе ингибиторов 5 α -редуктазы (дутастерида и финастерида), в сектор производственных аптек РФ. **Цель исследования** — оценка нормативных и экономических барьеров трансфера дерматологической лекарственной формы для наружного применения на основе ингибиторов тестостерона 5 α -редуктазы в мировой практике, как это улучшит жизнь пациентов, на примере пациентов с андрогенетической алопецией. **Материал и методы.** Был проведен контент-анализ

научных публикаций, нормативных правовых актов и аналитических материалов, посвященных трансферу технологий в системе высшего образования РФ. Поиск и анализ источников, опираясь на экономическую целесообразность, ресурсную базу и профессиональный потенциал аптечного производства, а также учитывая международный опыт в данной сфере. **Результаты.** Обзор демонстрирует значительные перспективы трансфера дерматологических технологий в сектор производственных аптек, экономической привлекательности, ресурсного обеспечения и профессионального потенциала аптек с РПО, с учетом международного опыта. **Выводы.** Трансфер дерматологических технологий в производственные аптеки РФ открывает значимые перспективы для развития персонализированной медицины и расширения возможностей лечения дерматологических заболеваний, опираясь на экономическую целесообразность, ресурсную базу и профессиональный потенциал аптечного производства, а также учитывая международный опыт в данной сфере. **Ключевые слова:** трансфер технологий, патентообладатели, интеллектуальная собственность, высшее образование, инновации, андрогенетическая алопеция, ингибитор тестостерона 5 α -редуктаз.

ORGANIZATIONAL ASPECTS OF THE TRANSFER OF A DERMATOLOGICAL FORM TO THE MANUFACTURING PHARMACY SECTOR

Kildyushov Andrey Olegovich, Petrov Alexey Lvovich, Gavrilov Andrey Stanislavovich

Department of Pharmacy

Ural State Medical University

Yekaterinburg, Russia

Abstract

Introduction. In modern dermatology, personalized treatment approaches are increasingly crucial due to continuous technological advancements and a deeper understanding of patient-specific health factors. This necessitates individualized dermatological formulations and drives the demand for extemporaneous preparations. However, compounding pharmacies, traditionally vital in this area, face challenges due to declining numbers and limited adoption of modern technologies. This review analyzes the opportunities and obstacles in transferring dermatological technologies, particularly formulations based on 5 α -reductase inhibitors like dutasteride and finasteride. **The aim of the study** is the level of regulatory and economic barriers to the transfer of a dermatological dosage form for external use based on testosterone 5 α -reductase inhibitors in world practice, how it improves the lives of patients, using the example of patients with androgenetic alopecia. **Material and methods.** A meta-analysis of scientific publications, regulatory legal acts and analytical materials on technology transfer in the higher education system of the Russian Federation was carried out. **Results.** The review demonstrates significant prospects for the transfer of dermatological technologies to the sector of industrial pharmacies, economic attractiveness, resource provision and professional potential of manufacturing pharmacies, taking into account international experience. **Conclusions.** The transfer of dermatological technologies to manufacturing pharmacies in the Russian Federation opens up significant prospects for the development of personalized medicine and the expansion of treatment options for dermatological diseases, resource base and professional potential of pharmacy production, as well as taking into account international experience in this field.

Keywords: technology transfer, patent holders, intellectual property, higher education, innovation, androgenic alopecia, testosterone 5 α reductase inhibitor.

ВВЕДЕНИЕ

В современной дерматологии персонализированный подход к лечению приобретает первостепенное значение. При этом более углубленное понимание индивидуальных особенностей пациентов обуславливают растущую потребность в экстермпоральных лекарственных формах (ЛФ). Производственные аптеки, исторически игравшие ключевую роль в обеспечении такими ЛФ, нуждаются в развитии ассортимента РПО, требуется внедрения новых лекарственных форм для расширения аптечного ассортимента, в том числе для дерматологии, помимо традиционно изготавливаемых препаратов [1]. Анализ перспектив и барьеров для организации трансфера технологий изготовления дерматологических лекарственных форм в сектор производственных аптек РФ имеет высокую актуальность. Особое внимание уделено возможностям внедрения рецептур на основе ингибиторов 5 α -редуктазы (дутастерида и финастерида) для лечения дерматологических заболеваний, в частности, на примере андрогенетической и рубцовой алопеции, а также оценке потенциала расширения ассортимента и повышения доступности современных дерматологических ЛФ для пациентов [2]. Это обусловлено несколькими факторами: эффективностью ЛФ на основе ингибитора 5 α -редуктазы выше чем у миноксидила, клинически показанного при

андрогенетической алопеции, экономическим преимуществом, так как требуемым при высокой эффективности, требуется меньшее содержание действующего компонента.

Цель исследования – оценка нормативных и экономических барьеров трансфера дерматологической лекарственной формы для наружного применения на основе ингибиторов тестостерона 5 α -редуктазы в мировой практике, как это улучшит жизнь пациентов, на примере пациентов с андрогенетической алопецией.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В работе проведен анализ научных публикаций (PubMed, Scopus, Web of Science), нормативно-правовых актов (european medicines agency, государственный реестр лекарственных средств), аналитических отчетов и данных фармацевтического рынка, изучены клинические рекомендации и анатомо-терапевтическая классификация лекарственных средств по показанию андрогенетическая калопеция. Исследование охватывало материалы, посвященные трансферу технологий в фармацевтической отрасли, состоянию производственных аптек в РФ, клиническому применению и фармакоэкономическим аспектам ингибиторов 5 α -редуктазы в дерматологии, регуляторным аспектам аптечного изготовления ЛС, а также зарубежному опыту в данной области.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Рассмотрено использование ингибиторов 5 α -редуктазы в мировой практике, проанализирована научная литература по исследованию который дает четко сформулированную позицию по вопросу применения инновационной лекарственной формы, а именно, использование финастерида и дутастерида значительно эффективней, в сравнении с практикой применения миноксидила, при применении меньшей дозировки, оказывался больший эффект, основываясь на результатах анализа, ингибиторы 5 α -редуктазы, особенно дутастерид в дозе 0.5 мг/день перорально, демонстрируют наивысшую вероятность быть наиболее эффективным средством для лечения мужской андрогенетической алопеции (АГА) по сравнению с миноксидилом и финастеридом, но все же, данные препараты, могут вызывать побочные эффекты на половую систему и не рекомендуются женщинам и при беременности, анализ выявил комплекс взаимосвязанных проблем, которые необходимо учитывать при разработке стратегии развития производственных аптек и расширения спектра оказываемых ими услуг исходя [3]. Из этого были проанализированы потенциальные проблемы, что в совокупности с побочным действием, могут негативно сказаться на Аптечной организации, а именно: отсутствие на территории РФ, согласно информации ГРЛС, зарегистрированных производителей субстанции дутастерида, но, существует ограниченное количество поставщиков для изготовления сырья в АО, для лечения АГА в РФ, в основном, применяется миноксидил, а ингибиторы 5 α -редуктазы используются «off-label», что создает определенные риски для врачей. Факторы, сдерживающие развитие являются: экономические (низкая рентабельность производственных отделов), ресурсные (ограниченное производство сырья) и социологические (снижение ориентации врачей на экстермпоральную рецептуру) для углубленного изучения вопроса интеграции инновационной ЛФ в РПО аптечных организаций, рассмотрена этиология андрогенетической алопеции, то, что из себя представляет данное заболевание (а именно генетически обусловленное состояние, связанное с чувствительностью волосяных фолликулов к дигидротестостерону (ДГТ)) [4].

ОБСУЖДЕНИЕ

Решения проблемы ограниченной доступности дутастерида для лечения алопеции в России необходимо реализовать двунаправленный подход, включающий регистрацию фармацевтической субстанции дутастерида на территории РФ для легализации ее оборота и параллельное внедрение технологии изготовления лекарственных форм на основе дутастерида в РПО аптек [5]. Реализация данных действий позволит существенно повысить доступность современных и высокоэффективных препаратов для лечения алопеции, расширить терапевтические возможности врачей-дерматологов, обеспечить дополнительный доход для

производственных аптек за счет нового сегмента фармацевтических услуг, и способствовать развитию персонализированной медицины в дерматологии, предлагая индивидуализированные лекарственные формы, отвечающие потребностям конкретных пациентов. Полученные результаты подчеркивают необходимость трансфера технологий производства дерматологических ЛФ на основе ингибиторов 5 α -редуктазы в сектор производственных аптек. Отсутствие зарегистрированных показаний для лечения АГА и ограниченная доступность фармацевтической субстанции, особенно дутастерида, создают барьеры для развития этого направления.

«Off-label» применение ингибиторов 5 α -редуктазы в дерматологии, хотя и широко распространено, несет правовые и этические риски для врачей. Необходима разработка и внедрение современных нормативных документов, регулирующих изготовление и контроль качества экстемпоральных ЛФ, а также расширение информирования медицинского сообщества о возможностях и преимуществах таких препаратов [6].

Экономическая целесообразность использования экстемпоральных ЛФ, особенно в сравнении с дорогостоящими промышленными препаратами, может способствовать повышению доступности лечения для пациентов в современных аптеках.

Важно учитывать, что на рынке также представлены косметические средства, которые могут оказывать влияние на эффективность лечения АГА. Необходимо исследовать их состав и возможное взаимодействие с лекарственными препаратами.

ВЫВОДЫ

Организация трансфера технологий изготовления дерматологических ЛФ на основе ингибиторов 5 α -редуктазы в сектор производственных аптек представляет собой реалистичный и перспективный путь, способствующий улучшению лечения, АГА и других дерматологических заболеваний в России. Опыт зарубежных стран и внешнеполитические ограничения в секторе фармацевтической отрасли создают для данного направления стимул для совершенствования и адаптации аптечного сектора с РПО. Ориентируясь на достижение этих целей, возможно создать более доступную и эффективную систему дерматологической помощи для пациентов в России.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Максимов Ю. М. Инновационное развитие экономической системы: оценка эффективности трансфера технологий / Максимов Ю. М., Митяков С. Н., Митякова О. И. // Инновации. – 2006. – № 7. – С. 84-86.
2. Абдурахимова Э. Н. Методы оценки эффективности трансфера технологий / Абдурахимова Э. Н. // Экономические науки. – 2015. – № 126. – С. 29-33.
3. Gupta A. K. Relative efficacy of minoxidil and the 5- α reductase inhibitors in androgenetic alopecia treatment of male patients: a network meta-analysis / Gupta A. K. // JAMA dermatology. – 2022. – Т. 158. – № 3. – С. 266-274.
4. Государственный реестр лекарственных средств: официальный сайт. – 2022. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=aa9ff58e83e4-4e5b-b476-9ae9ca0d2a0d (дата обращения: 09.03.2023) – Текст: электронный.
5. Яновский А. Э. Европейские инновационные центры трансфера знакомятся с Российской сетью трансфера технологий / Яновский А. Э. // Инновации. – 2005. – № 6. – С. 86-88.
6. Криворотенко А. В. Механизм трансфера знаний в условиях инновационных трансформационных преобразований / Криворотенко А. В., Левченко А. А. // Бизнес Информ. – 2019. – № 9 (500). – С. 104-109.

Сведения об авторах

А.О. Кильдюшов* – студент

А. Л. Петров – кандидат фармацевтических наук, доцент

А. С. Гаврилов – доктор фармацевтических наук, профессор

Information about the authors

A. O. Kildyushov* – Student

A. L. Petrov – Candidate of Sciences (Pharmacy), Associate Professor

A. S. Gavrilov – Doctor of Sciences (Pharmacy), Professor

*Автор ответственный за переписку (Corresponding author):

valeriatroznick@gmail.com