

УДК 615.1/2: 33 (075.8)

## ОЦІНКА ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХРОНІЧНОГО ГАСТРИТУ В УМОВАХ РЕАЛЬНОЇ КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ

*О.О.Герасимова, Л.В.Яковлева, Т.В.Морус, А.М.Тур*

Національний фармацевтичний університет

*Ключові слова: хронічний гастрит; клініко-економічний аналіз; ABC-аналіз; VEN-аналіз; частотний аналіз; формулярна система*

### PHARMACOTHERAPEUTIC ESTIMATION OF CHRONIC GASTRITIS IN CONDITIONS OF REAL CLINICAL PRACTICE

*O.O.Gerasymova, L.V.Iakovlieva, T.V.Morus, A.M.Tur*

*National University of Pharmacy*

*Key words: chronic gastritis; clinical and economic analysis; ABC-analysis; VEN-analysis; frequency analysis; formulary system*

*Clinical and economic analysis of pharmacotherapy in patients with chronic gastritis (CG) in a particular healthcare institution (HCI) of Kharkov has been carried out. As many as 105 history cases of patients with CG aged from 35 to 59 years have been analyzed. The research lasted 6 months in 2013. Using the "formal" VEN-analysis it has been determined that the large majority of medicines (87.23%) prescribed to the patients with CG in the given HCI of Kharkov is presented in the State Formulary of Ukraine (SFU). Based on the results of the frequency analysis it has been found that the medicines mentioned are the most part of prescription medicines (91.15 %). Using the ABC-analysis it has been determined that the major part of costs (86.00 %) connected with pharmacotherapy of patients with CG are spent on them. The approaches for optimization of pharmacotherapy of CG in the given HCI of Kharkov and funds to carry them out have been proposed. In general, the pharmacotherapy prescribed can be considered as rational both from the clinical and economic points of view. Using indicators of the formulary system monitoring the estimation of its introduction level in the given HCI of Kharkov is given. The number of the medicines prescribed from the SFU compared to the total number of prescriptions (the indicator of the process) was 87.23%, and the number of the medicines prescribed for 1 patient (the indicator of the result) was 7.7. The results obtained show both an insufficient level of the formulary system introduction in this HCI and the urgency of further correction of pharmacotherapy of the patients with CG according to the SFU, as well as rationalization of the medicines prescribed for each individual patient.*

Оцінка призначень лікарських препаратів (ЛП) у реальній клінічній практиці є необхідною для вирішення питань щодо якості медичної допомоги. З метою забезпечення раціонального використання бюджету системи охорони здоров'я та окремих пацієнтів доцільним є проведення клініко-економічного аналізу фармакоterapiї захворювань, що дозволить одночасно оцінити раціональне використання як грошових коштів платників за медичну допомогу, так і ЛП [6-8, 10-13]. В умовах впровадження в Україні формулярної системи (ФС) результати клініко-економічного аналізу набувають особливої важливості для вітчизняної системи охорони здоров'я, тому що допомагають оцінити якість призначеної фармакоterapiї в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) та амбулаторно.

Мета даної роботи – оцінка якості фармакоterapiї хронічного гастриту (ХГ) в одному з ЗОЗ м. Харкова.

Завдання дослідження:

1. Клініко-економічний аналіз фармакоterapiї ХГ в умовах стаціонару.
2. Оцінка рівня впровадження ФС в даному ЗОЗ.

#### Матеріали та методи

Ретроспективний аналіз лікарських призначень проведено на основі 105 історій хвороб пацієнтів з ХГ віком від 35 до 59 років (63 чоловіки та 42 жінки), що проходили лікування в терапевтичному відділенні одного з ЗОЗ м. Харкова. Тривалість дослідження – 6 місяців (січень-червень 2013 року). Основний діагноз – ХГ з підвищеною кислотністю. В досліджуваних історіях хвороби, окрім ХГ, були зазначені також супут-

ні захворювання: хронічний холецистит (у 37% хворих), хронічний панкреатит (у 3%), гіпертонічна хвороба (у 9%), залізодефіцитна анемія (у 6%), В<sub>12</sub>-дефіцитна анемія (у 6%). Середній термін перебування пацієнтів у стаціонарі – 12 днів.

Клініко-економічний аналіз фармакоterapiї пацієнтів з ХГ в даному ЗОЗ м. Харкова проводили за допомогою ABC-, VEN- та частотного аналізів [2, 9, 14]. ABC-аналіз передбачає ранжування ЛП в залежності від частки витрат на кожен з них у загальній структурі витрат з виділенням трьох груп: А – ЛП, на які припадає 80% витрат, В – ті, що потребують 15% коштів, С – ті, витрати на які складають 5% від загальних витрат на всі досліджувані препарати. Частотний аналіз дозволяє оцінити частоту застосування того чи іншого ЛП при лікуванні пацієнтів з певним захворюванням, а VEN-аналіз передбачає розподіл ЛП за ступенем їх значущо-

сті для лікування захворювання на три групи: V (vital) – життєво необхідні, E (essential) – важливі, N (non-essential) – другорядні. Висновок щодо належності ЛП до однієї з вищезазначених груп роблять на основі результатів експертного або формального VEN-аналізів [2]. У даній роботі VEN-аналіз проводили за «формальною» ознакою: визначали наявність ЛП в діючому на момент дослідження Державному формулярі України (ДФЛЗУ) (5-й випуск) [1]. При наявності ЛП у зазначеному документі він отримував індекс «V», при відсутності – «N» [2]. Для визначення вартості на курс лікування ЛП, які призначались пацієнтам з ХГ, використовували середньовиважену ціну на них у досліджуваній період в аптечній мережі України [5].

Оцінку впровадження ФС в даному ЗОЗ м. Харкова проводили за допомогою індикаторів моніторингу ФС [3]. В даному дослідженні визначали індикатор процесу (кількість призначених ЛП з ДФЛЗУ від загальної кількості призначених ЛП повинна наблизитись до 100%) та індикатор результату (середня кількість призначень ЛП 1 хворому; позитивний показник споживання ЛП: 3-4).

### Результати та їх обговорення

За результатами аналізу історій хвороб пацієнтів з ХГ було визначено 47 торгових найменувань (ТН) ЛП (39 міжнародних непатентованих назв (МНН)) з 21 фармакологічної групи. Співвідношення імпортованих та вітчизняних препаратів складало 1,5:1.

За результатами «формального» VEN-аналізу більша частина всіх ЛП, які призначались пацієнтам з ХГ в даному ЗОЗ м. Харкова, була наявна в ДФЛЗУ – 87,23%. Враховуючи те, що кількість призначених ЛП, які входять до ДФЛЗУ, від загальної кількості призначених ЛП повинна наблизитись до 100%, ми

зробили висновок, що отримані результати свідчать про недостатній рівень впровадження ФС в даному ЗОЗ та вказують на необхідність корекції призначень ЛП відповідно до ДФЛЗУ.

Протягом досліджуваного періоду в даному відділенні зареєстровано 813 призначень ЛП пацієнтам з ХГ, що складає в середньому близько 7,7 ЛП на 1 хворого. Слід відмітити, що з них 3-4 ЛП кожен пацієнт отримував тільки у складі антихелікобактерної терапії ХГ з підвищеною кислотністю. Враховуючи, що Наказ МОЗ України №918 від 28.10.2010 р. [3] обмежує кількість призначень одному хворому до 3-4 ЛП, отримані результати свідчать про наявність поліпрагмазії, встановленої у всіх досліджуваних історіях хвороби, і про нераціональну фармакотерапію (за цим показником) кожного окремого хворого на ХГ у даному відділенні. Але більшу частину лікарських призначень (91,15%) складали ЛП, наявні в ДФЛЗУ, що дозволяє стверджувати, що в цілому з клінічної точки зору призначення ЛП пацієнтам з ХГ в даному відділенні були раціональними. Основні напрямки фармакотерапії хворих на ХГ з підвищеною кислотністю в даному відділенні відповідали діючому українському клінічному протоколу лікування захворювання [4]. Найбільша частота призначень встановлена для ЛП, що входили до схем антихелікобактерної терапії: антибактеріальних засобів (28,04% від загальної кількості призначень ЛП пацієнтам з ХГ), засобів для лікування виразкової хвороби (ВХ) та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) (16,24%), інгібіторів протонної помпи (ІПП) (12,91%). Наступні представники зазначених груп ЛП були лідерами за частотою призначень серед МНН (вісмуту субцитрат, метронідазол, амоксицилін, кларитроміцин, омепразол) та ТН («Де-нол», табл. 120 мг №56,

«Astellas Pharma»; «Амоксицилін», капс. 0,5 г №20, ЗАТ «Лекхім – Харків»; «Метронідазол-Здоров'я», табл. 0,25 г №20, «ТОВ ФК «Здоров'я»; «Омепразол», капс. 0,02 г №30, ПАТ «Фармак»; «Кларитроміцин-Здоров'я», табл. 500 мг №14, «ТОВ ФК «Здоров'я») (табл. 1). Перше місце за частотним рейтингом займав представник групи «Інші ЛП для лікування ВХ та ГЕРХ» препарат «Де-нол» (табл. 120 мг №56, «Astellas Pharma») – 9,96% від загальної кількості призначень.

Більше половини основних грошових коштів витрачалося на етіотропну та патогенетичну терапію основного захворювання – ХГ, профілактику ускладнень антибіотикотерапії з боку шлунково-кишкового тракту. Найбільші витрати супроводжували застосування ЛП-лідерів за частотою призначень, що використовувались у складі антихелікобактерної терапії ХГ (антибактеріальних ЛП (26,94%), інших засобів для лікування ВХ та ГЕРХ (26,01%), ІПП (6,35%), а також пробіотиків (6,27%). Основне і найважливіше місце антихелікобактерної терапії в лікуванні ХГ з підвищеною кислотністю, асоційованого з *Helicobacter pylori*, а також той факт, що на ЛП, присутні в ДФЛЗУ, було витрачено 86,00% загальної суми коштів, свідчать, що основні грошові кошти були витрачені раціонально – на ЛП, що мають доказову базу ефективності та рекомендовані до використання.

Розподіл ТН ЛП за АВС-групами був наступним: група А – 15 ЛП, на які витрачено 79,48% коштів від загальної суми витрат на всі досліджувані лікарські засоби; група В – 14 ЛП (15,08% витрат), група С – 18 ЛП (5,44% витрат). Найбільш витратними (ТН-лідери за АВС-рейтингом) в групі А є 5 ЛП (табл. 2): представник групи «Інші ЛП для лікування ВХ та ГЕРХ» «Де-нол», антибактеріальні препарати «Кларитроміцин-Здоров'я» та

Таблиця 1

**Препарати-лідери серед торгових найменувань за частотою призначень пацієнтам з хронічним гастритом (за результатами частотного аналізу)**

Місце у рейтингу	Торгове найменування препарату, виробник	Форма випуску	Ціна упаковки, грн	Частота призначень, %
1	Де-нол, «AstellasPharma Europe»	табл. 120 мг №56	138,88	9,96
2	Амоксицилін, ЗАТ «Лекхім – Харків»	капс. 0,5 г №20	15, 13	9,59
3	Метронідазол-Здоров'я, «ТОВ ФК «Здоров'я»	табл. 0,25 г №20	13, 35	8,12
4	Омепразол, ВАТ «Фармак»	капс. 0,02 г №30	13, 36	4,43
5	Кларитроміцин-Здоров'я, «ТОВ ФК «Здоров'я»	табл. 500 мг №14	87, 51	4,06

«Амоксицилін», пробіотик «Ентерожерміна», розчин електролітів «Реосорбілакт». Сукупна сума витрат на фармакотерапію пацієнтів з ХГ за допомогою вищезазначених ЛП складає 49,36% від загальної суми затрачених коштів на ЛП, тобто майже половину всіх витрат. Лідером АВС-рейтингу за ТН став представник групи «Інші ЛП для лікування ВХ та ГЕРХ» «Де-нол» («Astellas Pharma Europe», табл. 120 мг №56) – 20,75% від загальної суми витрат. Ціна за його упаковку (138,88 грн) та вартість на курс лікування 1-го хворого (122,70 грн) були одними з найвищих серед досліджуваних ЛП. Привертають увагу значні витрати (5,7%) на представник розчинів електролітів «Реосорбілакт» («Юрія-Фарм», розчин для інфузій 200 мл), який призначався 21 хворому (2,58% при-

значень) та мав високу вартість на курс лікування у 1 хворого (130,05 грн). Прямих показань до застосування даного препарату в терапії ХГ та супутніх захворювань, що були зареєстровані у досліджуваних пацієнтів, немає [4]. Доцільним є обмеження використання даного ЛП у пацієнтів з ХГ (виключно за показаннями при відповідній супутній патології).

Співставлення результатів АВС/частотного аналізу показало, що основні грошові кошти, пов'язані з лікуванням ХГ в даному ЗОЗ м. Харкова, були витрачені на часто призначувані ЛП. Лікарські препарати групи А призначались майже половині всіх хворих (56,83%).

За результатами АВС/VEN аналізу більшість ЛП (73% – 11 з 15 ЛП групи А) мали індекс V. В ДФЛЗУ були відсутні ТН: пробіо-

тик «Ентерожерміна» («Sanofi-Aventis», капс. №12), комбінований препарат представника ІПП омепразолу «Домстал-О» («Torrent», капс. №30), ЛП групи «Інші засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси» – «Актовегін» («Такеда», р-н д/ін. 5 мл (200 мг) амп. №5), «Солкосерил» («Valeant Pharmaceuticals Switzerland», р-н д/ін. 42,5 мг/мл 5 мл амп. №5). Їх застосування супроводжувалось значними витратами, відповідно, 6,27%, 2,07%, 3,22% та 2,0% від загальної суми витрат. Тому доцільною є корекція лікарських призначень зазначених ЛП. Препарати групи «Інші засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси» «Актовегін» та «Солкосерил» були вилучені з діючого на момент дослідження 5-го випуску ДФЛЗУ [1] і від-

Таблиця 2

**Найбільш витратні лікарські препарати групи А (ТОП-5) за торговими найменуваннями, що призначались пацієнтам з хронічним гастритом (за результатами АВС-аналізу)**

Місце у рейтингу	Торгове найменування препарату, виробник	Форма випуску	Ціна упаковки, грн	Середня вартість курсу лікування 1 хворого, грн	Кількість призначень	Сума витрат на ЛП, грн	% від загальної суми витрат
1	Де-нол, «Astellas Pharma Europe»	табл. 120 мг №56	138,88	122,7	81	9939,84	20,75
2	Кларитроміцин-Здоров'я, «ТОВ ФК «Здоров'я»	табл. 500 мг №14	87,51	152,34	33	5027,18	10,5
3	Ентерожерміна, «Sanofi-Aventis»	капс. №12	81,09	166,74	18	3001,26	6,27
4	Амоксицилін, ЗАТ «Лекхім – Харків»	капс. 0,5 г №20	15,13	37,71	78	2941,08	6,14
5	Реосорбілакт, ТОВ «Юрія-Фарм»	р-н д/інф. 200 мл	26,01	130,05	21	2731,05	5,7

сутні в українських клінічних протоколах лікування ХГ та супутніх захворювань [4], які були діагностовані у досліджуваних пацієнтів. До того ж доказова база ефективності зазначених ЛП при даних захворюваннях в доступних інформаційних джерелах відсутня. Тому можливим є виключення їх із схем лікування пацієнтів з ХГ в даному відділенні. Пробіотик «Ентерожерміна» та комбінований препарат «Домстал-О» (омепразол та домперидон) мають показання до застосування у пацієнтів з ХГ з підвищеною кислотністю. Тому доцільною може бути їх заміна на ЛП-аналог з меншими витратами на курс лікування та присутній в ДФЛЗУ. Для пробіотика «Ентерожерміна», наприклад, це може бути пробіотик «Біфі-форм» (капс. №30, «Fergosan»). Економія витрат на курс лікування 1-го хворого внаслідок

такої заміни складає 65,70 грн; 100 хворих – 6570 грн. Слід відмітити, що МНН компонентів комбінованого препарату «Домстал-О» наявні в діючому на момент дослідження 5-му випуску ДФЛЗУ і представлені значною кількістю ТН, але в ньому відсутня зазначена комбінація та ТН «Домстал-О» виробництва «Torrent». Тому можливим варіантом заміни даного ЛП може бути комбінація монопрепаратів омепразолу та домперидону, наприклад, «Омепразол» (капс. 0,02 г №30, ПАТ «Фармак») + «Домперидон-Стома» (табл. 10 мг №30, АТ «Стома»). При її використанні витрати на курс лікування 1-го хворого зменшуються на 20,07 грн; 100 хворих – на 2007 грн.

Корекція лікарських призначень відповідно до наведених рекомендацій сприятиме раціональному використанню ЛП та грошових коштів на лікуван-

ня пацієнтів з ХГ в даному ЗОЗ м. Харкова.

#### ВИСНОВКИ

За результатами АВС-, VЕН-та частотного аналізів реальну фармакотерапію, що призначалась пацієнтам з ХГ в досліджуваному ЗОЗ м. Харкова, в цілому, можна вважати раціональною як з клінічної, так і з економічної точок зору. Але отримані результати вказують на недостатній рівень впровадження ФС в даному ЗОЗ і на необхідність як подальшої корекції фармакотерапії пацієнтів з ХГ відповідно до ДФЛЗУ, так і раціоналізації лікарських призначень кожному окремому хворому, що дозволить підвищити якість медичної допомоги пацієнтам. Результати проведеного клініко-економічного аналізу можуть бути підґрунтям для вдосконалення фармакотерапії ХГ в зазначеному ЗОЗ.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Державний формуляр лікарських засобів України (н'ятий випуск, 2013 р.). – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua>.
2. Морозов А.М., Яковлева Л.В., Бездітко Н.В. та ін. Оцінка клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи): Метод. рекомендації. – Х.: Стиль-Издат, 2013. – 36 с.
3. Наказ МОЗ України №918 від 28.10.2010 р. «Про затвердження методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження». – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua>.
4. Пошукова система «Стандарти надання медичної допомоги в Україні». – Режим доступу: <http://www.medstandart.net>.
5. Програмний комплекс «Аптека» компанії «Моріон». – Режим доступу: <http://pharmbase.com.ua/poisk/>.
6. Akhelova S. // *Medical and Health Sci. J.* – 2011. – Vol. 8. – P. 111-114.
7. Camila Alves Arede, Roni Cléber Bonizio, Osvaldo de Freitas // *Brazilian J. of Pharmac. Sci.* – 2011. – Vol. 47, №2. – P. 231-240.
8. Esposito D., Migliaccio-Walle K., Molsen E. *Reliability and Validity of Data Sources for Outcomes Research & Disease and Health Management Programs.* – Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2013. – 467 p.
9. Gupta R., Gupta K., Jain Maj B. et al. // *MJAFI.* – 2007. – Vol. 63, №4. – P. 325-327.
10. Kulkarni U., Dalvi K., Moghe V.V. et al. // *African J. of Pharm. and Pharmacol.* – 2009. – Vol. 3, №8. – P. 362-367.
11. Miller P. *An Introduction to Health Economic Evaluation. The NIHR RDS for the East Midlands.* – Yorkshire & the Humber, 2009. – 42 p.
12. Musaraj A., Musaraj A., Dervishi A. // *Alexandria J. of Medicine.* – 2014. – Vol. 50, Issue 1. – P. 1-6.
13. *Understanding Health Outcomes and Pharmacoeconomics / Ed. by MacKinnon E.* – Jones & Bartlett Publishers, 2011. – 218 p.
14. Wandalkar P., Pandit P.T., Zite A.R. // *Indian J. of Basic and Applied Medical Res.* – 2013. – Vol. 3, Issue 1. – P. 126-131.

**ОЦІНКА ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХРОНІЧНОГО ГАСТРИТУ В УМОВАХ РЕАЛЬНОЇ КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ****О.О.Герасимова, Л.В.Яковлева, Т.В.Морус, А.М.Тур****Національний фармацевтичний університет***Ключові слова: хронічний гастрит; клініко-економічний аналіз; АВС-аналіз; VEN-аналіз; частотний аналіз; формулярна система*

*Проведений клініко-економічний аналіз фармакотерапії хронічного гастриту (ХГ) в певному закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) м. Харкова. Проаналізовано 105 історій хвороби пацієнтів з ХГ віком від 35 до 59 років. Тривалість дослідження – 6 місяців 2013 року. З використанням «формального» VEN-аналізу визначено, що переважна більшість (87,23%) призначених лікарських препаратів (ЛП) наявна в Державному формулярі України (ДФЛЗУ). На ґрунті результатів частотного аналізу встановлено, що зазначені препарати складають більшу частину лікарських призначень – 91,15%. За допомогою АВС-аналізу визначено, що на них витрачена основна частина грошових коштів (86,00%), пов'язаних з фармакотерапією пацієнтів з ХГ. Запропоновані підходи до оптимізації фармакотерапії ХГ в даному ЗОЗ м. Харкова та грошових коштів на її проведення. В цілому призначену фармакотерапію можна вважати раціональною як з клінічної, так і з економічної точок зору. За допомогою індикаторів моніторингу формулярної системи дана оцінка рівня її впровадження в даному ЗОЗ м. Харкова. Кількість призначених ЛП з ДФЛЗУ від загальної кількості призначених ЛП (індикатор процесу) складала 87,23%, а кількість призначень ЛП 1 хворому (індикатор результату) – 7,7%. Отримані результати вказують на недостатній рівень впровадження формулярної системи в даному ЗОЗ м. Харкова, а також на необхідність подальшої корекції фармакотерапії пацієнтів з ХГ відповідно до ДФЛЗУ його лікарями і раціоналізації лікарських призначень кожному окремому хворому.*

**ОЦЕНКА ФАРМАКОТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОГО ГАСТРИТА В УСЛОВИЯХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ****О.А.Герасимова, Л.В.Яковлева, Т.В.Морус, А.Н.Тур****Национальный фармацевтический университет***Ключевые слова: хронический гастрит; клинико-экономический анализ; АВС-анализ; VEN-анализ; частотный анализ; формулярная система*

*Проведен клинико-экономический анализ фармакотерапии хронического гастрита (ХГ) в конкретном учреждении здравоохранения (УЗ) г. Харьков. Проанализировано 105 историй болезни пациентов с ХГ в возрасте от 35 до 59 лет. Продолжительность исследования – 6 месяцев 2013 года. С использованием «формального» VEN-анализа определено, что преимущественное большинство (87,23%) назначенных лекарственных препаратов (ЛП) присутствует в Государственном формуляре Украины (ГФЛСУ). На основании результатов частотного анализа установлено, что указанные препараты составляют большую часть назначений врачей – 91,15%. С помощью АВС-анализа определено, что на них потрачена основная часть денежных средств (86,00%), связанных с фармакотерапией пациентов с ХГ. Предложены подходы к оптимизации фармакотерапии ХГ в данном УЗ г. Харьков и денежных средств на ее проведение. В целом назначенную фармакотерапию можно считать рациональной как с клинической, так и с экономической точек зрения. С помощью индикаторов мониторинга формулярной системы дана оценка уровня ее внедрения в данном УЗ г. Харьков. Количество назначенных ЛП из ГФЛСУ от общего количества назначенных ЛП (индикатор процесса) составляло 87,23%, а количество назначений ЛП 1 больному (индикатор результата) – 7,7%. Полученные результаты указывают на недостаточный уровень внедрения формулярной системы в данном УЗ г. Харьков, а также на необходимость дальнейшей коррекции фармакотерапии пациентов с ХГ в соответствии с ГФЛСУ его врачами и рационализации назначений лекарственных препаратов каждому отдельному больному.*

Адреса для листування:  
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.  
Тел. (572) 65-88-95. E-mail: feknfau@ukr.net.  
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 27.03.2015 р.