

УДК 615.1:612.4

ОЦІНКА ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ II ТИПУ В УМОВАХ СТАЦІОНАРУ

О.М.Кириченко, О.А.Кириченко, О.М.Матіяш

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: цукровий діабет II типу; фармакоекономіка; частотний аналіз

ASSESSMENT OF PHARMACOTHERAPY OF PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS TYPE II IN HOSPITAL ENVIRONMENT

О.М.Кириченко, О.А.Кириченко, О.М.Матіяш

National University of Pharmacy

Key words: diabetes mellitus type II; pharmacoeconomics; frequency analysis

The assessment of drug therapy in patients with diabetes mellitus type II in hospital environment has been conducted. Using frequency analysis the dominant directions of pharmacotherapy for diabetes (pathogenetic therapy and therapy of complications formed as a result of metabolic disorders and angiogenic changes) have been determined. Priorities of physicians regarding prescription of drugs have been specified. The schemes of insulin therapy used in the therapeutic department and their compliance with the national treatment protocol of patients with diabetes have been analyzed in detail. Based on the data obtained the absence of doctors' prescription of the schemes with long-acting insulin analogues has been determined and the need for pharmacoeconomic research in Ukraine in order to determine the rationality of their use in clinical practice has been revealed. The drugs that are the most expensive by the cost of treatment (4 trade names of thioctic acid and actovegin) have been determined. The issues for consideration by the local formulary committee concerning the possibility of replacing expensive drugs on their less expensive analogues under condition of their respective clinical effectiveness and availability at the pharmaceutical market have been identified. According to the results of "cost minimization" pharmacoeconomic analysis the expediency of replacing the more expensive items by the cost of treatment (berlition, thiogamma, espa-lipon) on less expensive analogue – dialipon has been determined; it will allow to use costs of the medical institution more efficiently.

Цукровий діабет (ЦД) відноситься до групи метаболічних захворювань та характеризується ураженням різних органів і систем організму, що і визначає багатокомпонентну позитивну фармакотерапію. Різноманітність медикаментозної терапії зумовлює необхідність моніторингу раціональності застосування лікарських засобів. Саме аналіз реальної практики лікування хворих дозволяє охарактеризувати наявну ситуацію та тенденції в призначенні лікарських препаратів (ЛП), оцінити відповідність фармакотерапії діючим клінічним протоколам лікування та при необхідності поліпшити і оптимізувати терапію та витрати на її здійснення.

Метою дослідження була оцінка витрат на фармакотерапію в умовах стаціонару у хворих на ЦД II-го типу в одній із районних лікарень Донецької

області (заклад охорони здоров'я, що надає вторинну медичну допомогу).

Матеріали та методи

Ретроспективний аналіз історій хвороб і листів призначень, частотний аналіз та фармако-економічний аналіз (за допомогою методу «мінімізація витрат») [3].

Результати та їх обговорення

За даними ретроспективного аналізу історій хвороб пацієнтів з діагнозом ЦД II-го типу майже 72% склали хворі з тривалістю захворювання від 5 до 15 років та 28% – менше 5 років. На лікарняному ліжку хворі перебували від 10 до 23 діб при середньому терміні 15 днів. Переважна більшість пацієнтів із тривалістю захворювання більше 5 років мала такі ускладнення ЦД та/або супутні захворю-

вання: діабетична ангіопатія судин нижніх кінцівок, тривожно-депресивний синдром, діабетична стопа, гіпертонічна хвороба, ішемічна хвороба серця, атеросклеротичний кардіосклероз та інші. Досліджувана номенклатура ЛП за даними листів призначень складалася з 36 фармакотерапевтичних груп (ФГ) та 108 ЛП за торговою назвою (ТН).

Надалі проведений за отриманими даними частотний аналіз дозволив визначити частку кожної ФГ в загальному числі призначень та виділити групи-лідери за частотою призначень. Так, лідерами за частотою призначення були 3 ФГ: А16 – засоби, що впливають на травну систему та метаболізм, А10 – антидіабетичні препарати, А11 – вітаміни (% хворих, які отримали ЛП з цих груп, відповідно склав 112%, 100 % та 82%). Отже, за результатами вивчення листів призначень було встановлено, що домінуючими напрямками терапії ЦД II-го типу

є патогенетична терапія ЦД і його судинних та неврологічних ускладнень (ускладнень, що сформувались у результаті метаболічних розладів та ангіогенних впливів). Меншу частку призначень, а саме від 64% до 44%, займали ЛП, що застосовуються для терапії ускладнень ЦД (серцево-судинна патологія) та/або супутніх захворювань, що його супроводжують (сечогінні і кардіологічні препарати, антитромботичні та гіполіпемічні засоби, інгібітори АПФ і діуретики, гепато- та кардіопротектори).

Проаналізувавши ФГ, що є лідерами за частотою призначень, визначили пріоритети лікарів щодо призначення ЛП в кожній з них. Так, з групи А10 (антидіабетичні препарати, підгрупа пероральні антидіабетичні препарати) 25% пацієнтів отримували ЛП з групи бігуанідів. З похідних сульфонілсечовини 2 ТН гліклазиду призначалися 22,5% пацієнтів, 2 ТН глібенкламиду – одержували 20% пацієнтів. Серед інсулінів призначалися препарати інсуліну короткої (ІКД) та середньої тривалості дії (ІСД) як вітчизняного, так і закордонного виробництва. Так, із 46% пацієнтів більшості (32%) призначалися препарати вітчизняного, а 14% – закордонного виробництва. За даними листів призначень нами більш детально було проаналізовано схеми інсулінотерапії. В терапевтичному відділенні зазначені вище інсуліни призначалися таким чином: *2 ін'єкції ІСД (НПХ) вранці і ввечері + ІКД перед сніданком, обідом і ввечерю; ІСД (НПХ) 1-2 рази на день + пероральні цукрознижуючі препарати*. Такі схеми призначень відповідають загальним рекомендаціям з вибору режиму інсулінотерапії, що зазначені в національному протоколі лікування хворих на ЦД та алгоритмі спеціалізованої медичної допомоги хворим на ЦД (АСМД ЦД) в РФ, який також був обраний

для аналізу, оскільки за даними розробників він базується на міжнародному досвіді лікування ЦД (рекомендації IDF (2005), ADA (2011), результати завершених міжнародних клінічних випробувань у хворих на ЦД – ADVANCE, ACCORD, VADT, UKPDS) та на результатах російських рандомізованих клінічних випробувань у хворих на ЦД [1, 4].

За даними нормативних документів поряд з вищезазначеними схемами та у відповідності з перебігом захворювання і способом життя рекомендують також застосування в схемах аналогів інсуліну тривалої дії (ІТД): *аналог ІТД 1 раз на день + пероральні цукрознижуючі препарати або 2 ін'єкції аналога ІТД вранці і ввечері + аналог інсуліну ультракороткої дії перед сніданком, обідом і ввечерю*. Схеми із застосуванням аналогів ІТД в даному терапевтичному відділенні не застосовувалися. На теперішній час використання аналогів ІТД вважається більш клінічно ефективним та таким, що значно збільшує комплаєнтність хворих на ЦД та поліпшує якість життя. За утилітарною вартістю без урахування терапевтичних переваг такі схеми лікування є більш витратними. В той же час фармакоекономічними дослідженнями, проведеними в країнах з різним рівнем надання медичної допомоги, доведена економічна доцільність їх застосування [2, 6, 7]. Отже, визначення раціональності використання аналогів ІТД потребує проведення в Україні фармакоекономічних досліджень, заснованих на оцінці їх застосування в реальній клінічній практиці.

Аналіз серед ЛП всередині групи А16 показав, що більш ніж 60% пацієнтів призначалися 4 ТН тіоктової кислоти (32% отримували берлігтон, 16% – еспапіпон та 10% – тіогаму) та 50% – актовегін. За об'ємом витрачених коштів вони знаходяться на перших позиціях (сумар-

ні витрати на ЛП тіоктової кислоти склали 22,06%, на актовегін – 21,22% від суми всіх витрат). В діючому українському уніфікованому клінічному протоколі «Цукровий діабет II типу» ці дві найбільш витратні позиції зазначені в якості препаратів для патогенетичної терапії при лікуванні діабетичної больової нейропатії [4]. З погляду доказової медицини антиоксидантні властивості з доведеним патогенетичним ефектом тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти у лікуванні периферичної полінейропатії підтверджені широкомасштабними багаточентровими багаторічними клінічними дослідженнями (ALADIN, DECAN, ALADIN II, ALADIN III) та даними мета-аналізу [5, 8]. Стосовно клінічної ефективності актовегіну існують різні твердження. Застосування актовегіну при лікуванні діабетичної макроангіопатії за даними російського АСМД ЦД, розробленого на основі міжнародних рекомендацій, вважається неефективним і недоцільним [1]. Експертні висновки за результатами подвійного сліпого плацебо-контрольованого дослідження тривалого лікування актовегіном хворих з діабетичною полінейропатією вказують на достовірне зменшення вираженості тканинних метаболіт-ангіогенних розладів, стабілізацію стану хворих та відновлення пошкодженої нервової тканини [9]. Одже, на цей час доказова база цього популярного в Україні препарату спирається тільки на поодинокі клінічні спостереження і погляди експертів та потребує для остаточних висновків більш детального аналізу сучасних даних літератури щодо клінічної ефективності актовегіну.

При співставленні частоти використання найбільш часто призначуваних окремих ЛП з їх вартістю на курс лікування визначено, що найбільш витратними за вартістю курсу лікуван-

ня на одного хворого були берлітіон і актовегін (відповідно 487,42 грн і 333,68 грн).

Отримана інформація визначила необхідність аналізу раціональності витрачання коштів і можливості заміни на менш витратні аналоги за вартістю курсу лікування за умови їх відповідної клінічної ефективності та наявності на фармацевтичному ринку. Точних аналогів актовегіну не існує. Стосовно тіоктової кислоти фармацевтичний ринок України пропонує її 4ТН: берлітіон (Berlin-Chemie), тіогама (Worwag Pharma), еспа-ліпон (Espana), діаліпон (Фармак).

На підставі отриманих даних за допомогою методу фармакоекономічного аналізу «мінімізації витрат» визначили, які позиції будуть найменш витратними за вартістю курсу лікування. За розрахунками було встановлено, що курс лікування берлітіоном, тіогамою, еспа-ліпоном та діаліпоном складає відповідно 417,38 грн, 475,58 грн,

390,58 грн і 351,60 грн. Отже, заміна більш вартісних ЛП (берлітіону, тіогами або еспа-ліпону) на менш витратний за вартістю курс лікування діаліпоном дозволить заощадити терапевтичному відділенню у перерахунку на 100 хворих відповідно 6578 грн, 12398 грн та 3898 грн.

З метою більш наочного представлення отриманих результатів фармакоекономічного аналізу розраховували коефіцієнт втрачених можливостей (Q) (показує, скільки додатково пацієнтів можна пролікувати при переході на менш витратний ЛЗ) за формулою: $Q = \frac{CMA}{C_{low}}$, де: CMA – різниця у витратах порівнюваних втручань; C_{low} – витрати на лікування менш витратним ЛЗ.

Результати розрахунку показника Q (наприклад, $Q = \frac{417,38 \text{ грн} - 351,60 \text{ грн}}{351,60 \text{ грн}} = 0,19$) засвідчують, що при переході 100 пацієнтів з терапії берлітіоном на терапію діаліпоном можна на різницю у витратах додатково про-

лікувати 19 хворих, а при заміні тіогами або еспа-ліпону на діаліпон різниця у витратах дасть змогу додатково провести терапію відповідно 35 або 11 пацієнтам.

ВИСНОВКИ

Оцінка медикаментозної терапії у хворих на ЦД II-го типу в умовах стаціонару за допомогою частотного аналізу визначила домінуючі напрямки фармакотерапії (патогенетична терапія та терапія ускладнень, що сформувались у результаті метаболічних розладів та ангіогенних впливів). Встановлено пріоритети лікарів щодо призначень та найбільш витратні за вартістю курсу лікування ЛП та направлене питання для розгляду локальною формулярною комісією стосовно ймовірності заміни витратних ЛП на їх менш витратні аналоги. За результатами фармакоекономічного аналізу «мінімізація витрат» визначена можливість оптимізації фінансових витрат стаціонару.

ЛІТЕРАТУРА

1. Дедов И.И. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под ред. И.И.Дедова. – 5-е изд., 2011. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.endocrincentr.ru/SD.
2. Колбин А.С. // Качественная клиническая практика. – 2011. – №1. – С. 92-96.
3. Морозов А.М., Яковлева Л.В., Бездітко Н.В. та ін. Методичні рекомендації з оцінки клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи). – К., 2012. – 59 с.
4. Наказ МОЗ України від 21.12.2012 № 1118 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при цукровому діабеті II типу». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121221_1118.htm.
5. Ametov A., Varinov A., O'brien P. et al. // *Diabetes Care*. – 2003. – Vol. 26. – P. 770-776.
6. Brandle M., Azoulay M., Greiner R. // *Intern. J. of Clinical Pharmacol. and Therapeutics*. – 2007. – Vol. 45. – P. 203-220.
7. Janka H.U. // *Eur. J. Health Econ.* – 2008. – Vol. 9 (2). – P. 165-170.
8. Ziegler D., Nowak H., Kempler I. et al. // *Diabetic Medicine*. – 2004. – Vol. 21. – P. 114-121.
9. Ziegler D., Movsesyan L., Mankovsky B. et al. // *Diabetes Care*. – 2009. – Vol. 32 (8). – P. 1479-1484.

ОЦІНКА ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ II ТИПУ В УМОВАХ СТАЦІОНАРУ

О.М.Кириченко, О.А.Кириченко, О.М.Матіяш

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: цукровий діабет II типу; фармакоекономіка; частотний аналіз

Проведена оцінка медикаментозної терапії у хворих на цукровий діабет II-го типу в умовах стаціонару. За допомогою частотного аналізу встановлені домінуючі напрямки фармакотерапії цукрового діабету (патогенетична терапія та терапія ускладнень, що сформувались у результаті метаболічних розладів та ангіогенних впливів). Визначені пріоритети лікарів щодо призначень лікарських препаратів. Детально проаналізовано схе-

ми інсулінотерапії, що застосовувалися в терапевтичному відділенні, та їх відповідність національному протоколу лікування хворих на цукровий діабет. За отриманими результатами зазначена відсутність призначень лікарями схем з використанням аналогів інсуліну тривалої дії та встановлено необхідність проведення в Україні фармакоекономічних досліджень з метою визначення раціональності їх застосування в реальній клінічній практиці. Також з'ясовані найбільш витратні за вартістю курсу лікування медикаментозні препарати (4 торгових найменування тіоктової кислоти та актовегін). Визначені питання для розгляду локальною формулярною комісією стосовно ймовірності заміни найбільш витратних лікарських препаратів на їх менш витратні аналоги за умов їх відповідної клінічної ефективності та наявності на фармацевтичному ринку. За результатами фармакоекономічного аналізу «мінімізація витрат» з'ясовано доцільність заміни більш витратних позицій за вартістю курсу лікування (берлітіону, тіогами, еспа-ліпону) на менш витратний аналог діаліпон, що дозволить більш раціонально використовувати кошти лікарського закладу.

ОЦЕНКА ФАРМАКОТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ II ТИПА В УСЛОВИЯХ СТАЦИОНАРА

О.Н.Кириченко, А.А.Кириченко, О.Н.Матияш

Национальный фармацевтический университет

Ключевые слова: сахарный диабет II типа; фармакоэкономика; частотный анализ

Проведена оценка медикаментозной терапии у больных сахарным диабетом II-го типа в условиях стационара. С помощью частотного анализа установлены доминирующие направления фармакотерапии сахарного диабета (патогенетическая терапия и терапия осложнений, которые сформировались в результате метаболических нарушений и ангиогенных изменений). Определены приоритеты врачей относительно назначений лекарственных препаратов. Детально проанализированы схемы инсулинотерапии, которые использовались в терапевтическом отделении и их соответствие национальному протоколу лечения больных сахарным диабетом. На основании полученных данных определено отсутствие назначений врачами схем с использованием аналогов инсулина длительного действия и установлена необходимость проведения в Украине фармакоэкономических исследований с целью определения рациональности их применения в реальной клинической практике. Также установлены наиболее затратные по стоимости курса лечения лекарственные препараты (4 торговых наименования тиаоктовой кислоты и актовегин). Определены вопросы для рассмотрения локальной формулярной комиссией относительно возможности замены затратных лекарственных препаратов на их менее затратные аналоги при условии их соответствующей клинической эффективности и наличия на фармацевтическом рынке. По результатам фармакоэкономического анализа «минимизация затрат» установлена целесообразность замены более затратных позиций по стоимости курса лечения (берлитион, тиогамы, эспа-липона) на менее затратный аналог – диалипон, что позволит более рационально использовать средства лечебного учреждения.

Адреса для листування:
61002, м. Харків, вул. Мельникова, 12.
Тел. (57) 706-23-46. E-mail: feknfau@ukr.net.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 20.12.2013 р.