

*Л.В. Яковлева, М.М. Портянка,
І.В. Чинуш*

*Національний фармацевтичний
університет, м. Харків*

ФОРМАЛЬНИЙ VEN-АНАЛІЗ ПРИЗНАЧЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ХВОРИМ НА ГІПЕРТОНІЧНУ ХВОРОБУ В УМОВАХ СТАЦІОНАРУ

Резюме

В Україні поширеність артеріальної гіпертензії (АГ) серед хвороб системи кровообігу сягає 46,8%, що складає майже половину пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями. У роботі ретроспективно було проаналізовано 135 історій хвороб та листів призначень хворих з основною патологією — гіпертонічною хворобою (ГХ). Формальний VEN-аналіз за Державним формуляром лікарських засобів (ДФ ЛЗ) 6-го випуску показав, що до ДФ ЛЗ розділу «Кардіологія» увійшло більшість із призначуваних препаратів — 109 (85,83% із 127 ЛП, призначуваних у ЗОЗ). Формальний VEN-аналіз за протоколом лікування ГХ показав, що державні кошти були витрачені нераціонально, до групи «V» увійшло 76 ЛЗ, а 51 ЛЗ мав індекс «N». Формальний VEN-аналіз за протоколами лікування супутніх захворювань показав, що 4 ЛЗ із 127 призначуваних не увійшли в жоден нормативний документ, за якими проводили формальний VEN-аналіз у ЗОЗ, мали індекс «N» — Актосегін, Метамакс, Аевіт та Ессенціале. Аевіт та Ессенціале використовували як підтримувальну терапію хворих 5 разів. Засоби метаболічної дії (Метамакс та Актосегін), які не входять до проаналізованих НД, призначались досить часто — 119 разів (7,06% від 1686 загального числа призначень), складають 16,19% витрат від загального обсягу витрат, що є нераціональним.

Ключові слова

Гіпертонічна хвороба, формальний VEN-аналіз, Державний формуляр ЛЗ, протокол лікування.

Гіпертонічна хвороба (ГХ) на сьогодні є однією з провідних причин смертності, інвалідності та непрацездатності [6]. В Україні поширеність артеріальної гіпертензії (АГ) серед хвороб системи кровообігу сягає 46,8%, що складає майже половину всіх пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями (ССЗ) [2]. За даними офіційної статистики МОЗ, на 1 січня 2011 року в Україні зареєстровано 12 122 512 хворих на АГ, що складає 32,2% дорослого населення країни. Аналіз витрат на лікування ССЗ показує, що переважна їх частина припадає на стаціонарне лікування хворих — 60% [7, 8].

Наразі рівень розвитку клінічної медицини і фармакології щодня ставить перед практичним лікарем складну задачу вибору найбільш доцільного лікарського засобу (ЛЗ). Як правило, вибір здійснюється на користь широковідомого торговельного найменування (ТН) або найдешевшого ЛЗ [1].

Для обґрунтованого вибору антигіпертензивних ЛЗ в усіх розвинених країнах використовується механізм формулярної системи, що забезпечує використання препаратів із доведеною клінічною ефективністю та безпечністю. Впроваджена формулярна система сприяє позитивним економічним

результатам. По-перше, дозволяє виключити небезпечні і неефективні ЛЗ, що сприяє ефективному лікуванню та скороченню перебування пацієнтів у стаціонарі. По-друге, або скорочує кількість найменувань ЛЗ, які закуповуються, за рахунок виключення другорядних, або знижує загальні витрати на закупівлю, що дозволяє за ті ж кошти купувати більшу кількість безпечних і ефективних ЛЗ. По-третє, наявність локального формулярного списку ЛЗ, що використовуються в конкретних закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), та Державного формуляра ЛЗ (ДФ ЛЗ) дозволяє підвищити фармакологічну кваліфікацію лікарів і якість фармакотерапії [1].

Мета — проведення формального VEN-аналізу лікарських препаратів, призначених для лікування гіпертонічної хвороби в умовах стаціонару.

Матеріали та методи

Дослідження проведено на базі терапевтичного відділення Залізничної лікарні м. Гребінки. Дослідження включало ретроспективний аналіз схем фармакотерапії стаціонарних пацієнтів із ГХ з фіксуванням усіх ЛЗ та визначенням якості фармакотерапії за допомогою формального VEN-аналізу. Формальний VEN-аналіз орієнтується на наявність

© Л.В. Яковлева, М.М. Портянка, І.В. Чинуш

препаратів у нормативних документах, при його проведенні лікарським препаратом присвоюються два індекси: «V» — за наявності в нормативному документі (НД); «N» — за відсутності в НД. Нормативними документами при проведенні досліджень стали Державний формуляр лікарських засобів 6-го випуску та українські уніфіковані протоколи надання медичної допомоги: основного захворювання — ГХ, супутніх захворювань — ІХС, серцевої недостатності, діабетичної полінейропатії та ін. [5].

Результати та їх обговорення

Ретроспективно було проаналізовано 135 історій хвороб та листів призначень хворих з основною патологією — ГХ. Більшість хворих на ГХ мали такі ускладнення та/або такі супутні захворювання, як гіпертензивне серце, холецистит, цукровий діабет (ЦД), серцева недостатність, ІХС, хронічний бронхіт, пневмосклероз, ожиріння, залізодефіцитна анемія, миготлива аритмія, інсульт, діабетична ангіопатія, церебральний атеросклероз та ін. Загальна кількість призначуваних ЛЗ складала 127 ТН.

Сьогодні більшість препаратів у відділеннях стаціонару призначаються за їх наявності в уніфікованих протоколах надання медичної допомоги, а фармакотерапія повинна відповідати не тільки протоколам лікування, але й ДФ ЛЗ. Для проведення дослідження в стаціонарі було проаналізовано 127 ЛЗ різних ФГ, що застосовувались для лікування хворих на ГХ та супутніх захворювань. Препарати було розділено на 2 групи: vital та non-essential. За ДФ ЛЗ до першої групи увійшла більшість із призначуваних препаратів — 109 (85,83%), до другої групи — 18 (14,17%), що показано на рис. 1. До життєво важливих ЛЗ («V»), які входять до клінічного протоколу лікування ГХ, відносяться 76 (58,27%) ЛЗ, а до групи «N» — 51 (41,73%) ЛЗ, що показано на рис. 2.

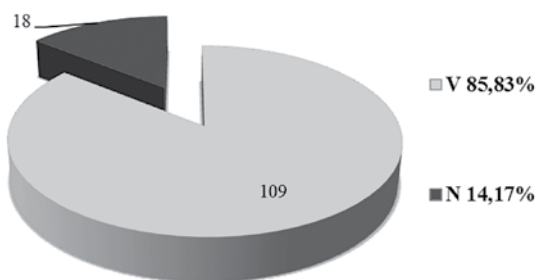


Рис. 1. VEN-аналіз за ДФ ЛЗ

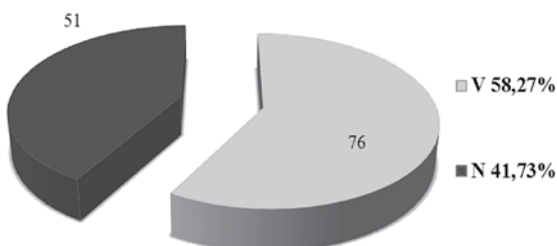


Рис. 2. VEN-аналіз за УКПМД хворих на ГХ

VEN-аналіз за протоколом лікування ГХ показав, що до групи життєво важливих ЛЗ увійшло трохи більше ніж 50% найменувань. Виникає питання, чи раціонально було призначено хворим 51 препарат з індексом «N». Препарати, що отримали індекс «N» за VEN-аналізом за протоколом лікування ГХ (51 ЛЗ), було проаналізовано за протоколами лікування супутніх захворювань (ІХС, діабетичної полінейропатії та серцевої недостатності) та виявлено, що 18 ЛЗ мають категорію «N» (табл.). Серед 18 ТН ЛЗ, що не увійшли до жодного з протоколів надання медичної допомоги, 15 препаратів були широко-вживані і призначались 1-3 рази. 3 препарати (Дибазол, Метамакс і Актотегін) призначались сумарно 167 разів, що спричинило високі нераціональні витрати. Дибазол — не сучасний антигіпертензивний препарат, не відноситься до препаратів першої лінії і не забезпечує виразного гіпотензивного ефекту, але входить до ДФ ЛЗ, і цим пояснюється його можливість використання для лікування ГХ.

Але перелік ЛЗ з індексом «N», що не увійшли до протоколів надання медичної допомоги, повністю не збігається з препаратами, що також мають індекс «N» за ДФ ЛЗ. Співставлення цих переліків препаратів категорії «N» за різними НД показало, що лише 4 препарати (Ессенціале, Метамакс, Аевіт, Актотегін) не увійшли до проаналізованих нормативних документів (НД). Гепатопротектор Ессенціале призначено 3 пацієнтам із хронічним гепатитом,

Таблиця. Препарати, що за VEN-аналізом за протоколом лікування гіпертонічної хвороби та протоколами лікування супутніх захворювань отримали категорію «N»

№	ФТ-група	ЛЗ	Частота призначень	Обґрунтування призначень
1.	НПЗП	Моваліс	3	Симптоматичне лікування болювого синдрому при остеоартрозах
2.		Ревмоксикам	3	
3.		Диклоберл	2	
4.	Ферментні препарати	Мезим	1	Хронічний панкреатит
5.		Панкреатин	1	
6.	Гепатопротектор	Ессенціале	3	Хронічний гепатит
7.	Противіроговий	Флуконазол	1	Кандидоз після антибіотикотерапії
8.	Вітаміни	Аевіт	2	Підтримувальна вітамінотерапія
9.	Протиалергійний	Димедрол	2	Алергічна реакція на ЛЗ
10.	Ненаркотичний анальгетик	Ренальган	1	Симптоматичне лікування болювого синдрому
11.		Баралгетас	1	
12.	Антианемічний	Феррум лек	1	Залізодефіцитна анемія
13.	ГКС	Дексаметазон	2	Протизапальна терапія
14.	Противіроговий	Омес	1	Хронічний гастрит та виразка шлунка
15.		Квамател	1	
16.	Антигіпертензивний	Дибазол	48	Як додатковий засіб при спазмах кровоносних судин (гіпертонічні кризи, загострення АГ)
17.	Метаболічні препарати	Метамакс	84	Як додатковий засіб, що забезпечує оптимізацію енергетичного метаболізму в умовах гіпоксії та ішемії
18.		Актотегін	35	

Аевіт отримували 2 пацієнти для підтримувальної вітамінотерапії. Метаболічні препарати Метамакс та Актосегін використовували як додаткові засоби для підтримки оптимального енергетичного обміну в клітинах в умовах гіпоксії та ішемії, але вони не входять до НД, проте призначались досить часто — 119 разів, витрати на них складають 16,19% витрат від загального обсягу останніх. Два ЛЗ метаболічної дії мали індекс «N» за ДФ ЛЗ та протоколами лікування ГХ та супутніх захворювань: Актосегін («Нікомед») та Метамакс («Дарниця»). Їх застосування супроводжувалося значними витратами: відповідно 2,05 і 14,14% від загальної суми витрат при кількості призначень 35 і 84 відповідно. Доцільним було проаналізувати доказову базу клінічної ефективності цих препаратів.

Було знайдено лише два повноцінних, з точки зору вимог GCP, дослідження Актосегіну. Внутрішньовенні інфузії цього препарату виявилися вірогідно ефективними в профілактиці і лікуванні орального мукозиту при хіміотерапії назофарингеальної карциноми [3]. Інше невелике клінічне дослідження продемонструвало ефективність гелю Актосегін при лікуванні розтягнення м'язів у спортсменів [6]. Даних щодо ефективності застосування препарату Актосегін при лікуванні ГХ та супутніх захворювань (ІХС, серцевої недостатності, цукрового діабету та ін.) знайдено не було.

На відміну від Актосегіну, 20-річний досвід клінічного застосування мельдонію (Метамакс) характеризується стійким розширенням спектра його терапевтичного застосування на підставі результатів численних клінічних досліджень, проведених

у дослідницьких центрах України та країн ближнього і дальнього зарубіжжя. Препарат виявляє кардіопротекторні, антиангінальні властивості при ІХС, хронічній серцевій недостатності (ХСН), навіть із супутнім ЦД [3, 4]. Можливо, ці дані не відповідають достатньому рівню доказовості і не стали підґрунтям для включення препарату у НД.

Із вищевикладеного можна зробити висновок, що Метамакс не має даних про ефективність при основному захворюванні — ГХ, а при супутніх захворюваннях (ІХС, ХСН, ЦД) є дані про його ефективність, але це не є достатньою умовою для включення його в листи призначень хворих із вказаним переліком діагнозів. Актосегін — препарат, у якого немає доказової бази при ГХ та визначених супутніх захворюваннях [6].

Висновки

Формальний VEN-аналіз за ТН показав, що 4 ЛЗ (Актосегін, Метамакс, Аевіт та Ессенціалє) із 127 призначуваних у ЗОЗ мали індекс «N» за усіма використаними НД. Препарати Аевіт та Ессенціалє використовували як підтримувальну терапію хворих. Засоби метаболічної дії (Метамакс та Актосегін), які не входять до проаналізованих НД, призначались досить часто — 119 разів (7,06% від 1686 загального числа призначень), складають 16,19% витрат від загального обсягу витрат, що є нераціональним. При аналізі даних літератури клінічної ефективності Метамакс має ефективність при супутніх захворюваннях: ІХС, ХСН, ЦД та ін. Актосегін — препарат, у якого немає доказової бази при лікуванні ГХ та супутніх захворювань, включення його у листи призначень було недоцільним.

Список використаної літератури

1. Воробьев П.В. Проведение клинико-экономического анализа потребления лекарственных средств при дополнительном лекарственном обеспечении в системе ОМС: [метод. рекоменд. (проект)] / [П.В. Воробьев, М.В. Авксентьева, М.В. Сура и др.] // Пробл. станд. в здравоохран. — 2006. — С. 28-46.
2. Коваленко В.М. Серцево-судинні захворювання. Класифікація, стандарти діагностики та лікування / В.М. Коваленко, М.І. Лутай, Ю.М. Сиренко. — К.: Бізнес Поліграф, 2007. — 128 с.
3. Моисеев В.С. Болезни сердца: [руковод. для врачей] / В.С. Моисеев, А.В. Сумароков. — М.: Универсум Паблишинг, 2001. — 463 с.
4. Сиренко Ю.Н. Гипертоническая болезнь и артериальные гипертензии / Ю.Н. Сиренко. — Донецк, 2011. — 288 с.
5. Яковлева Л.В. Фармакоэкономика: [учеб. пособ. для студ. фармац. вузов и фармац. факультетов вузов III-IV уровней аккредит.] / Л.В. Яковлева, Н.В. Бездетко, О.А. Герасимова и др. — Х.: Изд-во НФаУ, 2013. — 158 с.
6. Beevers G. The Pathophysiology of Hypertension / G. Beevers, G.Y.H. Lip, E. O'Brien // BMJ. — 2001. — Vol. 322. — P. 912-916.
7. Frolich E.D. Hypertension Control in Community / E.D. Frolich // Intern. Sympos. [«Hypertension Control in Community»]: 5-th: Abstracts. — Tel Aviv, 1994. — P. 10-20.
8. Guidelines Committee. 2003 European Society of Hypertension — European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension // J. Hypertension. — 2003. — P. 1011-1053.

Надійшла до редакції 18.03.2016

FORMAL VEN-ANALYSIS OF DRUG PRESCRIBING FOR HYPERTENSIVE PATIENTS IN HOSPITAL

L.V. Yakovleva, M.M. Portyanka, I.V. Chinush

Summary

In Ukraine, the prevalence of hypertension among all cardiovascular diseases is 46.8%, which is almost half of patients with cardiovascular diseases. In the article 135 case histories of patients with hypertension and their prescription letters were retrospectively analyzed. Formal VEN-analysis of Ukrainian National Formulary (6th edition) showed that drugs from «Cardiology» section were the most prescribed drugs — 109 (85.83% of 127 drugs that were prescribed in hospitals). Formal VEN-analysis of hypertension treatment protocol showed that public funds were spent inefficiently, the V group included only 76 drugs. Formal VEN-analysis of comorbidities treatment protocols showed that 4 (Aktosegin, Metamax, Aevit and Essentiale) of 127 drugs prescribed in hospitals had the N index. Aevit and Essentiale were used as maintenance therapy. Not included in analyzed normative documents metabolic drugs (Metamax and Aktosegin) were prescribed very often — 119 times (7.06% of total prescriptions), 16.19% of the total expenditure expenses were irrational.

Keywords: hypertension, formal VEN-analysis, Ukrainian National Formulary, treatment protocol.