

КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ДЛЯ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПОСТРАЖДАЛИМ З ТРАВМАТИЧНОЮ ХВОРОБОЮ

*Р.Л.Притула, О.П.Шматенко,
В.В.Страшний, Т.М.Максимук*

**Українська військово-медична академія
Київ, Україна**

Проведений фармакоеконічний аналіз антибактеріальних засобів для системного застосування, які використовуються в терапії пацієнтів з політравмою. Проведений АВС-, VEN- та частотний аналізи визначених препаратів. За допомогою фармакоеконічного методу «витрати — ефективність» визначені оптимальні лікарські засоби.

Ключові слова: антибактеріальні лікарські засоби, аналіз, травматична хвороба.

Вступ

Інфекційні ускладнення при тяжких поєднаних пошкодженнях є основною причиною летальних наслідків у пізньому періоді політравми. Серед загальної кількості померлих через поєднані та множинні травми 20% помирають саме від інфекційних ускладнень [1]. Тому одним із основних напрямів лікування є антибіотикотерапія.

Антибактеріальні лікарські засоби посідають провідне перше місце у світі за широтою застосування серед інших медикаментів. Різноманіття в сучасній фармацевтичній галузі, зокрема широкий вибір протимікробних лікарських засобів, робить проблему призначення доцільного препарату дуже вагомою. Крім того, ціновий діапазон зазначеної медикаментозної групи варіює в значних межах (від 1,68 грн до 921,93 грн). Саме тому проведення комплексного дослідження ринку препаратів з антибактеріальною активністю з

метою виокремлення оптимального переліку з клініко-економічної точки зору є необхідним.

Матеріали та методи дослідження

В якості матеріалу для отримання даних були використані історії хвороб постраждалих. Об'єктами дослідження були препарати з протимікробною дією. Використано ABC-, VEN-, частотний аналіз, фармакоекономічний метод аналізу «витрати-ефективність», метод експертних оцінок. Як інформаційні джерела були використані довідник «Компендіум 2010», інформаційно — пошукова система «Лікарські засоби» ТОВ «Моріон», Постанова КМУ від 25 березня 2009 р. №333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення», Державний формуляр лікарських засобів (2011 р.).

Результати дослідження та їх обговорення

Проведений ретроспективний аналіз лікарських призначень в історіях хвороб пацієнтів з політравмою, яким надавалася допомога в Київській міській клінічній лікарні швидкої медичної допомоги (КМКЛШМД) у 2006-2010 рр. До вибірки входили потерпілі чоловічої та жіночої статі з політравмою, клінічна картина якої супроводжувалася ускладненнями інфекційного характеру та операційними втручаннями. Переважну більшість постраждалих становили чоловіки — 72,34%, жінки — 27,66%. Віковий інтервал чоловіків склав від 16 до 77 років (середній вік — 33 роки), жінок — від 18 до 84 років (середній вік — 30 років). Стосовно соціального стану постраждалих, то майже 53% з них були непрацюючими. Серед ускладнень домінували плеврит ексудативний, пневмонія нозокоміальна, ендобронхіт гнійний, гострий фарингіт та інші.

Після опрацювання історій хвороб нами був сформований перелік антибактеріальних лікарських засобів, що використовуються в терапії політравми. При цьому необхідно звернути увагу на те, що в листах призначень переважно зустрічаються торгові назви препаратів. У випадках, коли був виписаний препарат, торгова назва якого дублюється кількома виробниками, ми враховували препарат із середньою ринковою ціною. Так, наприклад, під торговою назвою «Цефтріаксон» зареєстровано 14 номенклатурних одиниць. Для подальшого дослідження був обраний препарат фірми ТОВ «Авант» (Україна, Київ), тому що він має середню ціну (табл. 1).

Перелік препаратів групи J01Антибактеріальні засоби для системного застосування, що використовуються при політравмі

АТС-код	МНН	Торгова назва	Виробник	Форма випуску
1	2	3	4	5
J01C Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни				
J01C R Комбінації пеніцилінів, у тому числі з інгібіторами бета-лактамаз				
J01C R01	Ампіцилін та інгібітор ферменту	Ампісульбін®	Корпорація «Артеріум» (Україна, Київ)	пор. д/пін. р-ну 1,5 г фл., №1
		Уназин®	PfizerInc. (США)	пор. д/пін. р-ра 1,5 г фл.
J01C R02	Амоксицилін та інгібітор ферменту	Амоксиклав®	Sandoz (Австрія)	пор. д/пін. р-ну 1200 мгфл., №5
		Аугментин™	GlaxoSmithKline Export (Великобританія)	пор. д/п ін. р-ну 0,6 г фл., №10
		Трифамокс ІБЛ	Lab. Vago (Аргентина)	пор. д/п ін. р-ну 1500 мг фл., №1
J01D Інші бета-лактамі антибіотики				
J01D C Цефалоспорины другої генерації				
J01D C02	Цефуроксим	Аксеф	Nobel (Туреччина)	табл. в/о 250 мг, №10
		Зинацеф™	GlaxoSmithKline Export (Великобританія)	пор. д/пін. р-ну 750 мг фл., №1
		Кімацеф®	Корпорація «Артеріум» (Україна, Київ)	пор. д/пін. р-ну 1,5 г фл., №1
J01D D Цефалоспорины третьої генерації				
J01D D01	Цефотаксим	Цефотаксим	Корпорація «Артеріум» (Україна, Київ)	пор. д/п ін. р-ну 1 г фл., в/м, №1
J01D D02	Цефтазидим	Цефтазидим	ТОВ «Авант» (Україна, Київ)	пор. д/п ін. р-ну 1 г фл., №1

		Фортум™	GlaxoSmithKline Export (Великобританія)	пор. д/п ін. р-ну 1 г фл., №1
J01D D04	Цефтріаксон	Цефтріаксон	ТОВ «Авант» (Україна, Київ)	пор. д/п ін. р-ну 1 г фл., №1
		Медаксон	Medochemie Ltd. (Кіпр)	пор. д/п ін. р-ну 1 г фл., №10
J01D D12	Цефоперазон	Гепациф	Корпорація «Артеріум» (Україна, Київ)	пор. д/п ін. р-ну 1 г фл., №10
J01D D62	Цефоперазон, комбінації	Сульперазон®	Pfizer Inc. (США)	пор. д/п ін. р-ну 1г + 1 гфл., №1
J01D E Цефалоспорины четвертої генерації				
J01D E01	Цефепім	Мегапім	AlkscnLab. (Індія)	пор. д/п ін. р-ну 1 г фл., №1
J01D H Карбапенеми				
J01D H02	Меропенем	Меронем	AstraZeneca (Великобританія)	пор. д/п ін. р-ну 1г фл., №10
J01F Макроліди, лінкозаміди і стрептограміни				
J01F A Макроліди				
J01FA10	Азитроміцин	Сумамед®	Тева (Хорватія)	пор. д/п інф. р-ну 500 мг фл., №5
		Азитрал	Alembic Ltd (Індія)	пор. ліофіл. д/п р-ну д/ інф. 500 мг фл., №1
J01F F Лінкозаміди				
J01F F02	Лінкоміцин	Лінкоміцин- Дарниця	ЗАТ «ФФ «Дарниця» (Україна, Київ)	р-н д/ін. 30% амп. 2 мл, №10
J01G Аміноглікозиди				
J01G B Інші аміноглікозиди				
J01G B06	Амікацин	Аміцил®	Корпорація « Артеріум» (Україна, Київ)	пор. ліофіл. д/п р-ну д/ ін. 0,5 г фл.

Ж01М Антибактеріальні засоби групи хінолонів

Ж01М А Фторхінолони

Ж01МА01	Офлоксацин	Заноцин	Ranbaxy (Індія)	р-н інф. 200 мг фл. 100 мл, №1
		Офлоксацин	ТОВ «Юрія-Фарм» (Україна, Київ)	р-н інф. 200 мг, 100 мл
Ж01М А02	Ципрофлоксацин	Ципрінол®	KRKA (Словенія)	р-н інф. 100 мг фл. 50 мл, №1
		Ципрінол®	KRKA (Словенія)	табл., в/о 500 мг, №10
		Ципрофлоксацин	ТОВ «Юрія-Фарм» (Україна, Київ)	р-н інф. 0,2% пляшка 100 мл, №1
		Ципрофлоксацин	ВАТ «Фармак» (Україна, Київ)	табл. в/о 0,5 г контур.ча- рунк. упак. №10
		Ципрінол®	KRKA (Словенія)	табл. в/ плівк. обол. 500 мг, №10
Ж01М А12	Левовфлоксацин	Лефлоцин®	ТОВ «Юрія-Фарм» (Україна, Київ)	р-н/л інф. 1 г, пляшка 200 мл
Ж01МА14	Моксифлоксацин	Авелокс®	BayerSchering Pharma (Германія)	р-н інф. 400 мг, фл. 250 мл, №1
Ж01М А16	Гатифлоксацин	Гатиспан	Lupin (Індія)	р-н інф. 400 мг фл. 200 мл, №1
		Тебріс	MiliHealthcare (Великобританія)	р-н інф. 400 мг, фл. 200 мл, №1
		Гатимак в/в	Macleods Pharma- ceuticals Ltd (Індія)	р-н інф. 400 мг фл. 200 мл, №1

Ж01Х Інші антибактеріальні засоби

Ж01Х А Глікопептидні антибіотики

Ж01Х А01	Ванкоміцин	Ванкоміцин-Тева	Teva (Ізраїль)	пор. ліофіл. д/п р-ну д/ін. 1 г фл., №1
----------	------------	-----------------	----------------	---

J01X D Похідні імідазолу

J01X D01	Метронідазол	Метрід	Claris Lifesciences (Індія)	p-н д/ін. 0,5 % фл. 100 мл
		Метрогіл	Unique (Індія)	p-н д/інф. 500 мг фл. 100 мл, №1
J01X D03	Орнідазол	Мератин	MiliHealthcare (Великобританія)	p-н інф. 500 мг/ 100 мл фл. 100 мл, №1

Першим етапом дослідження було проведення АВС-аналізу. Для цього нам необхідно було вираховувати добову та сумарну дози, отримані всіма пацієнтами. На наступному етапі дослідження визначається вартість добової дози й сумарні витрати за весь період лікування. Після цього лікарські засоби ранжуються у спадному порядку (від найбільш до найменш витратних) та визначається відсоток (%) від загальних витрат на медикаменти. Препарати, що мають наростаючий підсумок зі значенням до 80%, були віднесені до групи А. До групи В увійшли позиції, котрі мають від 80% до 90% заданого критерію. Усі інші лікарські засоби потрапили до групи С. До групи А потрапило 25% досліджуваних препаратів, до групи В — 22% і до групи С — 53% лікарських засобів.

Наступним етапом дослідження було проведення експертного опитування фахівців шляхом анкетування. Лікарям-хірургам відділення «Політравма» КМКЛШМД пропонувалося провести рангування препаратів на три групи: V — життєво необхідні (Vital), E — необхідні (важливі — Essential) та N — другорядні (Nonessential), що є необхідною умовою для фармаекономічного обґрунтування ефективності, доцільності, безпечності й доступності за ціною лікарських засобів. Також кожен експерт оцінив препарати за 10-бальною шкалою за критерієм ефективності. Крім того, ми врахували дані щодо життєво необхідних медикаментів, визначених Постановою КМУ від 25 березня 2009 р. №333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» та внесених до Державного формуляру (2011 р.).

Частотний (кількісний) аналіз дозволяє визначити антибактеріальні препарати, що призначалися частіше за все. При цьому враховується кількість пацієнтів, при лікуванні яких використовувалися досліджувані препарати. Результати АВС-, VEN-, частотного аналі-

зу ми представили в загальній таблиці, дані якої дозволяють отримати інформацію про економічну оцінку препаратів, професійну оцінку кожної номенклатурної позиції та математичну оцінку частоти застосування тих чи інших антибактеріальних лікарських засобів (табл. 2).

Таблиця 2

**Результати ABC-, VEN-, частотного аналізу
в рамках проведення клініко-економічного аналізу**

МНН	Торгова назва	VEN-аналіз згідно з нормативними актами	VEN-аналіз за результатами експертної оцінки	Частотний аналіз, %*
1	2	3	4	5
Лікарські засоби групи А				
Ванкоміцин	Ванкоміцин-Тева	V	E	6,38
	Едіцин®	V	E	4,13
Ципрофлоксацин	Ципрінол® р-н д/ін.	V	E	12,77
Меропенем	Меронем	N	V	6,38
Моксифлоксацин	Авелокс®	N	E	2,13
Цефоперазон, комбінації	Сульперазон®	N	E	10,64
Ампіцилін та інгібітор ферменту	Уназин®	N	N	10,63
Цефепім	Мегапім	N	E	2,13
Левофлоксацин	Лефлоцин®	N	E	6,38
Гатифлоксацин	Тебріс	N	E	2,13
Лікарські засоби групи В				
Цефтазидим	Фортум™	V	E	6,38
	Цефтазидим	V	E	8,51
Офлоксацин	Заноцин	V	E	2,13
Амоксицилін та інгібітор ферменту	Аугментин™	V	E	2,13
	Амоксиклав®	V	V	2,13
Ампіцилін та інгібітор ферменту	Ампісульбін®	N	N	4,26
Гатифлоксацин	Гатиспан	N	E	2,13
Орнідазол	Мератин	N	E	2,13

Лікарські засоби групи С

Амоксицилін та інгібітор ферменту	Трифамокс ІБЛ	V	N	2,13
Азитроміцин	Сумамед™	V	V	4,26
	Азитрал	V	E	2,13
Цефтріаксон	Медаксон	V	E	4,26
	Цефтріаксон	V	E	48,93
Офлоксацин	Офлоксацин		E	2,13
Амікацин	Аміцил®	V	E	12,77
Ципрофлоксацин	Ципрофлоксацин ін.	V	E	2,13
	Ципрінол®	V	E	2,13
	Ципрофлоксацин табл.	V	E	6,38
Метронідазол	Метрогіл	V	E	10,64
	Метрід	V	E	38,30
Цефуроксим	Зинацеф™	N	V	14,89
	Акссеф	N	E	2,13
	Кімацеф®	N	E	8,51
Гатифлоксацин	Гатимак в/в	N	N	4,26
Цефоперазон	Гепацеф	N	E	4,26
Цефотаксим	Цефотаксим	N	N	10,64
Лінкоміцин	Лінкоміцин	N	N	2,13

Примітка: * — кількість пацієнтів, котрим призначався препарат (у перерахунку на відсотки).

До груп AV, AE, BV, BE та CV увійшло 18 препаратів, які є життєво необхідними та необхідними.

Групи AN, BN та CE представлені 16 препаратами, які застосовують менше з різних причин, але вони відіграють важливу роль у загальній схемі лікування.

До групи CN віднесено 5 препаратів, котрі хоч і є дешевшими, проте використовуються досить обмежено з огляду на їх ефективність.

При проведенні фармакоеконімічного аналізу методом «витрати — ефективність» можна встановити найбільш економічно вигідні протимікробні лікарські засоби для антибіотикотерапії постраждалих з політравмою. Для цього необхідно провести розрахунки коефіцієнта ефективності для кожної номенклатурної позиції. При цьому найбільш ефективним буде той препарат, коефіцієнт якого є найнижчим. Відповідно до проведеного аналізу оптимальними препаратами стали:

1. Серед захищених пеніцилінів — Амоксиклав® Sandoz (Австрія).
2. Цефалоспорины другої генерації — Кімацеф® корпорація «Артеріум» (Україна).
3. Цефалоспорины третьої генерації — Цефотаксим корпорація «Артеріум» (Україна), Цефтриаксон ТОВ «Авант» (Україна).
4. Серед карбапенемів — Меронем AstraZeneca (Великобританія).
5. Серед макролідних антибіотиків — Сумаamed™ Teva (Хорватія).
6. Серед лінкозамідів — Лінкоміцин-Здоров'я ТОВ «ФК «Здоров'я» (Україна).
7. Серед аміноглікозидів — Аміцил® корпорація «Артеріум» (Україна).
8. Із фторхінолонів необхідно відзначити Офлоксацин ТОВ «Юрія-Фарм» (Україна), Ципрофлоксацин ТОВ «Юрія-Фарм» (Україна), Гатимак в/в Macleods Pharmaceuticals Ltd (Індія).
Крім того, серед таблетованих форм фторхінолоїв найнижчий коефіцієнт ефективності отримав препарат Ципрофлоксацин ВАР «Фармак» (Україна).
9. Глікопептидні антибіотики — Ванкоміцин-Тева Teva (Ізраїль).
10. Похідні імідазолу — Метрід Claris Lifesciences (Індія).

Висновок

Проведений аналіз листів призначень в історіях хвороб та сформований перелік досліджуваних препаратів.

У межах клініко-економічного дослідження було проведено АВС-, VEN-, частотний та фармакоекономічний аналізи методом «витрати — ефективність» антибактеріальних засобів для системного застосування при політравмі.

Література

1. Соколов В.А. Множественные и сочетанные травмы / В.А.Соколов. — Москва: ГЭОТАР Медиа, 2006. — С. 22-25.
2. Гур'єв С.О. Антибіотикотерапія у постраждалих з інфекційними ускладненнями політравми / С.О.Гур'єв, П.В.Танасієнко // Biomedical and Biosocial Anthropology. — 2011. — №1. — С. 132-134.

3. Гур'єв П.В. Інфекційні ускладнення перебігу травматичного процесу у постраждалих з полісистемними пошкодженнями. Повідомлення 1 / С.О.Гур'єв, П.В.Танасієнко, В.В.Риджо // Травма. — 2010. — Т. 11, №3.
4. Компендиум 2010. Лекарственные препараты / Под. ред. В.М.Коваленка, О.П.Вікторова. — К.: МОРІОН, 2010. — 2240 с.
5. Державний формуляр лікарських засобів. Вип. 3 / Під ред. В.Т.Чумака, В.І.Мальцева, А.М. Морозова та ін. — К., 2011. — 1443 с.
6. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробі медичного призначення: Постанова КМ України від 25.03.2009 р. №333 [Електронний ресурс]. — Режим доступу до сайту: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.

Р.Л.Притула, О.П.Шматенко, В.В.Страшний, Т.М.Максимук. Клинико-экономический анализ антибактериальных средств, применяемых для оказания медицинской помощи пострадавшим с травматической болезнью. Киев, Украина.

Ключевые слова: антибактериальные лекарственные средства, анализ, травматическая болезнь.

Проведен фармакоэкономический анализ антибактериальных средств для системного применения, которые используются в терапии пациентов с политравмой. Проведен ABC-, VEN- и частотный анализы определенных препаратов. С помощью фармакоэкономического метода «затраты — эффективность» определены оптимальные лекарственные средства.

R.L.Pritula, A.P.Shmatenko, V.V.Strashniy, T.M.Maksimuk. Clinical and economic analysis of the antibacterial agents used to provide medical assistance to victims of traumatic disease. Kyiv, Ukraine.

Key words: antibacterial drugs, analysis, traumatic disease.

A pharmacoeconomic analysis of antibacterial drugs for systemic use, which are used in the treatment of patients with polytrauma. An ABC-, VEN-, frequency analysis and certain drugs. With the help of pharmacoeconomic method «cost-effectiveness» selected of the optimal drug.