

**Кыргызско-Российский Славянский университет им. Б. Н. Ельцина
Ошский государственный университет**

Диссертационный совет Д 14.20.608

**На правах рукописи
УДК 615.012.1**

Эрмекова Динара Урматовна

**ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ И
ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
НЕСТЕРОИДНЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ
В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ**

14.04.03 - организация фармацевтического дела

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Бишкек - 2022

Работа выполнена в лаборатории мониторинга ресурсов лекарственных растений и фитотехнологии Института химии и фитотехнологий Национальной академии наук Кыргызской Республики.

Научный руководитель: Исмаилов Исабек Зайлидинович

доктор фармацевтических наук, доцент, начальник отдела организации фармацевтической деятельности Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР.

**Официальные
оппоненты:**

Петрухина Ирина Константиновна

доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО Самарского государственного медицинского университета

Устенова Гульбарам Омаргазиевна

доктор фармацевтических наук, профессор, директор департамента фармации, заведующая кафедрой фармацевтической технологии КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова

Ведущая организация: НАО «Медицинский университет Караганды», Школа фармации (100012, РК, г. Караганда, ул. Гоголя, 40).

Защита диссертации состоится 27 мая 2022 года в 14³⁰ часов на заседании диссертационного совета Д 14.20.608 при Кыргызско-Российском Славянском университете им. Б. Н. Ельцина и Ошском государственном университете по адресу: 720000, г. Бишкек, ул. Киевская, 44, в конференц-зале, код доступа к видеоконференции защиты диссертации <https://vc1.vak.kg/b/142-s1q-yyq-dbn>

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеках Кыргызско-Российского Славянского университета им. Б. Н. Ельцина, (720000, г. Бишкек, ул. Киевская, 44) и Ошского государственного университета (723500, г. Ош, ул. Ленина, 331) и на сайте <http://vak.kg>.

Автореферат разослан «26» апреля 2022 года.

**Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат медицинских наук, доцент**

Т. С. Сабирова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы диссертации. Обеспечение доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и их рациональное использование является важнейшей задачей системы здравоохранения республики. С целью её реализации Правительством Кыргызской Республики разработано и утверждено Постановление Правительства КР от 20 декабря 2018 года № 600 «О Программе Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек - процветающая страна» [URL:<http://cbd.minjust.gov.kg/act/properties/ru-ru/12975/10>].

Проблемы рационального использования лекарственных средств в настоящее время относятся к наиболее важным в системе здравоохранения Кыргызстане, поскольку по данным ВОЗ более половины всех лекарственных препаратов (ЛП) назначается и отпускается ненадлежащим образом, и каждый второй пациент принимает их неправильно [А. З. Зурдинов и соавт., 2010; М. В. Журавлева, 2016; А. А. Зурдинова, 2018; D.A. Nelson, et all., 2019; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/FIPWHOGuidelinesGoodPharmacyPracticeTRS961Annex8.pdf].

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) занимают первое место среди всех назначаемых в мире ЛП как при ревматических болезнях, так и при других заболеваниях, сопровождающихся болевым и лихорадочным синдромами. Известно, что практически все НПВП, используемые в полной терапевтической дозе, хотя формально и являются рецептурными средствами, практически повсеместно в нашей стране легко доступны без рецепта. Поэтому НЛР, связанные с приемом НПВП, являются серьезной медицинской и социальной проблемой [И. Г. Пахомова, 2017; Н. Ю. Вельц, 2018; Е. А. Прохорович, 2020].

В свете широты использования, высокой значимости НПВП как средств симптоматической и патогенетической терапии множества заболеваний, возникает вопрос о выборе экономически рационального НПВП. Включение препаратов в ассортимент ЛС, отпускаемых со скидкой льготным категориям граждан, должно иметь экономические обоснования, в связи с чем возникает необходимость оценки стоимостных характеристик при использовании различных НПВП.

Из вышеизложенного следует, что изучение фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических аспектов использования НПВП представляет несомненный теоретический и практический интерес для здравоохранения Кыргызской Республики.

Связь темы диссертации с крупными научными программами, основными научно-исследовательскими работами, проводимыми научными учреждениями. Диссертационная работа является инициативной.

Цель исследования: получение объективных данных по использованию нестероидных противовоспалительных средств в Кыргызской Республике для оптимизации их рационального применения.

Задачи исследования:

1. провести анализ и оценку использования нестероидных противовоспалительных средств, находящихся в сфере обращения лекарственных средств на территории Кыргызской Республики;

2. изучить детерминанты использования нестероидных противовоспалительных средств при помощи характеристики лиц, назначающих, отпускающих (врачи, фармацевты), и потребителей нестероидных противовоспалительных средств;

3. провести ретроспективное фармакоэпидемиологическое исследование по изучению нежелательных лекарственных реакций нестероидных противовоспалительных средств в организациях здравоохранения Кыргызской Республики;

4. провести медико-экономический анализ использования лекарственных средств в организациях здравоохранения Кыргызской Республике и оценить экономическую доступность нестероидных противовоспалительных средств для потребителей;

5. разработать меры вмешательства по совершенствованию рационального использования и фармаконадзора нестероидных противовоспалительных средств в Кыргызской Республике.

Научная новизна работы. Впервые в Кыргызской Республике проведены комплексные научные исследования по изучению потребления нестероидных противовоспалительных средств, включающие маркетинговые исследования фармацевтического рынка и продвижения ЛП из группы нестероидных противовоспалительных препаратов.

Изучены детерминанты использования нестероидных противовоспалительных препаратов, влияющие на степень рациональности их использования на этапах назначения, отпуска и приема препаратов пациентами.

Проведен анализ назначения нестероидных противовоспалительных средств у пациентов с заболеваниями костно-мышечной системы с позиций соотношения эффективности и безопасности с учетом коморбидной патологии, что позволило проанализировать ситуацию по использованию данной группы лекарственных средств в реальной клинической практике в организациях здравоохранения Министерства здравоохранения Кыргызской Республики.

Результаты экспертной оценки ABC/VEN анализа о затратах на ЛС в Национальном госпитале МЗ КР за 2018 – 2020 годы показали, что лидерами по затратам являются инъекционные формы ЛП. Признаком нерационального закупа ЛС являются значительные траты на закуп второстепенных ЛП. Установлено, что доля расходов на закуп нестероидных противовоспалительных средств с 4,7% снизилась до 2,56%, при этом практически все закупленные нестероидные противовоспалительные средства относятся к неселективным ингибиторам ЦОГ, что говорит о том, что при закупе ЛП недостаточное внимание уделяется современным данным по безопасности изучаемой группы лекарственных средств.

Практическая значимость полученных результатов. Полученные при проведении исследования данные по потреблению НПВП в КР служат обоснованием для разработки мер вмешательств по улучшению качества оказания медицинской и фармацевтической помощи пациентам, применяющим НПВП.

С целью оптимизации рационального использования НПВП разработано методическое пособие «Рациональное использование и фармаконадзор нестероидных противовоспалительных средств» для специалистов здравоохранения и фармацевтического сектора, утвержденное МЗ КР. Данное пособие внедрено в практику в аптечных организациях Кыргызской Республики.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

1. Фармацевтический рынок КР в достаточной степени насыщен НПВП, обеспечена их физическая доступность. По количеству зарегистрированных в Кыргызстане торговых наименований лидерами рынка являются лекарственные препараты с МНН диклофенак, ибупрофен, кетопрофен.

2. Фармацевты – первостольники не имеют достаточного уровня знаний для оказания фармацевтических услуг в рамках надлежащей аптечной практики (GPP) по вопросам использования НПВП, уровнем фармацевтического консультирования удовлетворены только 48% из числа опрошенных потребителей НПВС.

3. У врачей имеются пробелы в знаниях, касающиеся рационального использования НПВП, полипрагмазии, учета риска развития осложнений у пациентов с коморбидной патологией, что требует повышения профессиональной грамотности врачей по вопросам эффективности и безопасности использования НПВС.

4. Врачи и фармацевты имеют низкую информированность по вопросам выявления и репортирования информации о побочном действии НПВП. Для обеспечения надлежащей практики фармаконадзора (GVP) необходимо активизировать работу в ОЗ и аптечных организациях МЗ КР по вопросам репортирования о НЛР, предупреждения развития ПЭ и мерах их коррекции.

5. Медико-экономический анализ отчета о затратах на ЛС в Национальном госпитале МЗ КР выявил нерациональные траты на закуп второстепенных ЛС,

при этом доля расходов на закуп НПВП за анализируемый период снизилась в 1,8 раза. Три наиболее часто используемых НПВС (диклофенак, ибупрофен, кетопрофен) оказались экономически доступны как под торговыми и так под генерическими наименованиями.

Личный вклад соискателя. Автор диссертационной работы непосредственно участвовала в разработке плана и дизайна исследования, анализе и обобщении данных научной литературы по теме исследования, сборе, обработке, анализе и интерпретации данных собственных исследований, написании статей, подготовке научных докладов и окончательном оформлении диссертационной работы.

Апробация результатов исследования. Результаты исследований доложены и обсуждены на: Международной научно-практической конференции «Роль современной фармакологии, клинической фармакологии и фармации в охране здоровья населения», посвящённой 90-летию почетного академика НАН КР, профессора М. Т. Нанаевой (Бишкек, 2017); Международной научно-практической конференции «Образование, наука, здравоохранение: проблемы и перспективы развития», посвящённой 80-летию академика НАН КР, академика международной академии астронавтики, заслуженного деятеля науки КР, лауреата государственной премии в области науки и техники КР, профессора А. Айдаралиева (Бишкек, 2021).

Полнота отражения результатов диссертации в публикациях.

Основные положения диссертации отражены в 8 научных статьях в отечественных и зарубежных научных периодических изданиях, индексируемых системами РИНЦ.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа включает введение, литературный обзор, главу «Методология и методы исследования», 2 главы с описанием результатов собственных исследований, заключение, практические рекомендации, список использованных источников, включающий 200 использованных библиографических источников, из них 67 на русском языке и 133 – из англоязычных источников; 3 приложения.

Диссертационная работа изложена на 133 страницах текста, выполненного на компьютере, шрифтом Times New Roman 14 через 1,5 межстрочных интервала, иллюстрирована 33 таблицами, 67 рисунками и 2 формулами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Во введении диссертации представлена актуальность темы проведенного исследования, обоснование необходимости его проведения, цель, задачи, научная новизна, практическая значимость работы и основные положения диссертации, выносимые на защиту.

В первой главе «Место и роль нестероидных противовоспалительных препаратов в клинической практике: вопросы эффективности, безопасности и фармакобдительности» представлен обзор современных литературных данных по изучаемой проблеме. Показано, что рациональное, с точки зрения соблюдения баланса эффективности и безопасности, применение НПВП в каждом конкретном случае должно основываться на четких рекомендациях, базирующихся на систематическом анализе данных современных клинических и эпидемиологических исследований.

Анализ литературных источников по изучаемой проблеме показал, что проблемы рационального применения ЛП затрагиваются при проведении различных исследований в области медицины и фармации, в частности, в процессе изучения фармакоэпидемиологических аспектов потребления ЛС, при оценке рациональности представленного ассортимента НПВП, в анализе потребительского поведения, а также при исследовании взаимодействия между всеми участниками системы лекарственного обеспечения.

На основании анализа и обобщения данных литературы, можно заключить, что для обеспечения безопасности применения НПВП изучение фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических аспектов их использования представляет несомненный теоретический и практический интерес для здравоохранения Кыргызской Республики.

Глава 2 «Методология и методы исследования» описаны предметы, объекты и методы исследования.

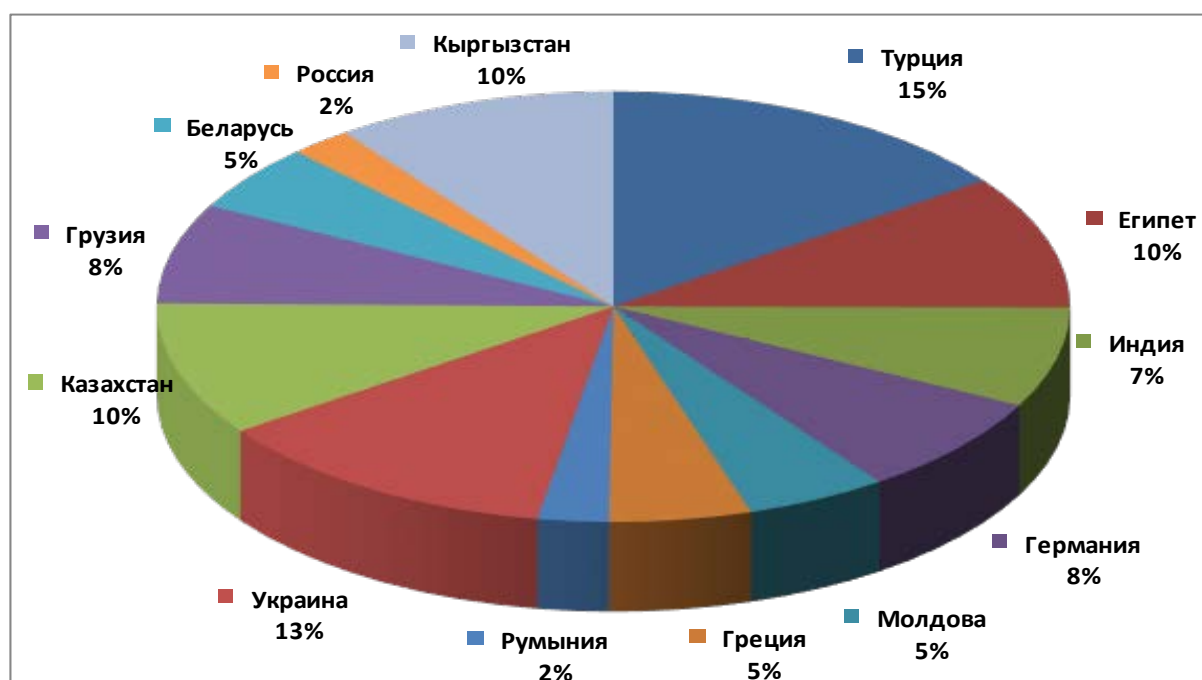
Объектами исследования - потребление НПВС в Кыргызской Республике (продажи, распространение, назначения, и использование ЛП в обществе).

Предмет исследования – при выполнении диссертационного исследования послужили данные из официальных сайтов: Государственный реестр ЛС и МИ; Перечень жизненно-важных ЛС КР в редакции 2018 года; Национального статистического комитета КР по заработной плате населения; прайс-листы и счет-фактуры фармацевтических компаний; 1251 анкеты – опросники фармацевтов, врачей и потребителей ЛС; 270 медицинских карт пациентов с листами назначений ЛС.

Методы исследования: контент-анализ, маркетинговые, медико-экономический, фармакоэпидемиологический, статистические. Полученные данные были подвергнуты стандартным статистическим методам обработки на персональном компьютере с использованием программного обеспечения MS Excel 2016 и специализированного программного продукта IBM SPSS Statistics 19.0.

Глава 3. Фармакоэпидемиологическое исследование потребления лекарственных средств из группы нестероидных противовоспалительных препаратов, находящихся в сфере обращения лекарственных средств на территории Кыргызской Республики.

3.1. Анализ и оценка состояния фармацевтического рынка НПВП в Кыргызской Республике. Установлено, что на фармацевтическом рынке КР присутствуют 40 позиций НПВП группы оксикамов, наибольшую часть ассортимента составляют препараты: мелоксикам «M01AC06» представленный 29 торговыми наименованиями ЛС (72,5%), теноксикам «M01AC02», представленный 7 торговыми наименованиями ЛС (17,5%), и лорноксикам «M01AC05», представленный 4 торговыми наименованиями ЛС (10%). В структуре поставок НПВП группы оксикамов, лидирующую позицию занимает Турция (15%) (рисунок 3.1.1).



Рис

унок 3.1.1 - Структура поставок (в %) НПВП группы оксикамов на фармацевтический рынок Кыргызстана по странам-производителям.

Наибольший удельный вес среди оксикамов на фармацевтическом рынке КР принадлежит твердым лекарственным формам (67,5%). Большая часть НПВП из группы оксикамов со средней стоимостью условной упаковки 7\$ находятся в средне-ценовом сегменте, и выбор ценовой стратегии в этом сегменте зависит от конкурентных преимуществ, уровня ценности лекарства и потребительского спроса.

В настоящее время в КР официально зарегистрированы 99 позиций НПВП из группы производных уксусных кислот, из них 48 позиций ЛП под

МНН и 51 позиция ЛП под торговыми наименованиями, что позволяет сделать вывод о достаточно высокой наполненности рынка КР НПВП исследуемой группы. По количеству зарегистрированных в КР торговых наименований ЛП этой группы лидерами рынка являются ЛП с МНН диклофенак, кеторолак, индометацин. В структуре поставок НПВП группы уксусной кислоты в Кыргызстан на первом месте стоит Индия (29%). Превалирующей лекарственной формой НПВП группы производных уксусных кислот являются мягкие лекарственные формы (37,4%), по составу активных ингредиентов в ЛП преобладают монопрепараты (92,9%) (рисунок 3.1.8).



Рисунок 3.1.8 - Маркетинговый макроконтур лекарственного рынка НПВП группы производных уксусной кислоты в Кыргызстане.

Только 7 НПВП группы производных уксусной кислоты вошли в высоко-ценовой сегмент, а основная доля ЛС данной группы находится в низко- и средне-ценовом сегменте, что позволяет считать их доступным по цене для населения страны, около 90% которого имеет низкую платежеспособность.

Из группы ЛП, относящихся к производным пропионовой кислоты, в Кыргызстане зарегистрировано 156 НПВП, из них 20 ЛП под МНН и 136 ЛП под торговыми наименованиями, что демонстрирует достаточную ассортиментную насыщенность фармацевтического рынка Кыргызской Республики НПВП группы производных пропионовой кислоты.

Лидерами фармацевтического рынка Кыргызстана по числу зарегистрированных торговых наименований являются ЛП с МНН ибупрофен,

кетопрофен, декскетопрофен. В структуре поставок НПВП группы пропионовой кислоты в Кыргызстане лидирующую позицию занимает Турция (18,6%). Доминирующей лекарственной формой НПВП являются твердые лекарственные формы, на долю которых приходится 37,95% всех зарегистрированных препаратов данной группы. 91,6% всех зарегистрированных НПВП группы производных пропионовой кислоты составляют монопрепараты (рисунок 3.1.13).

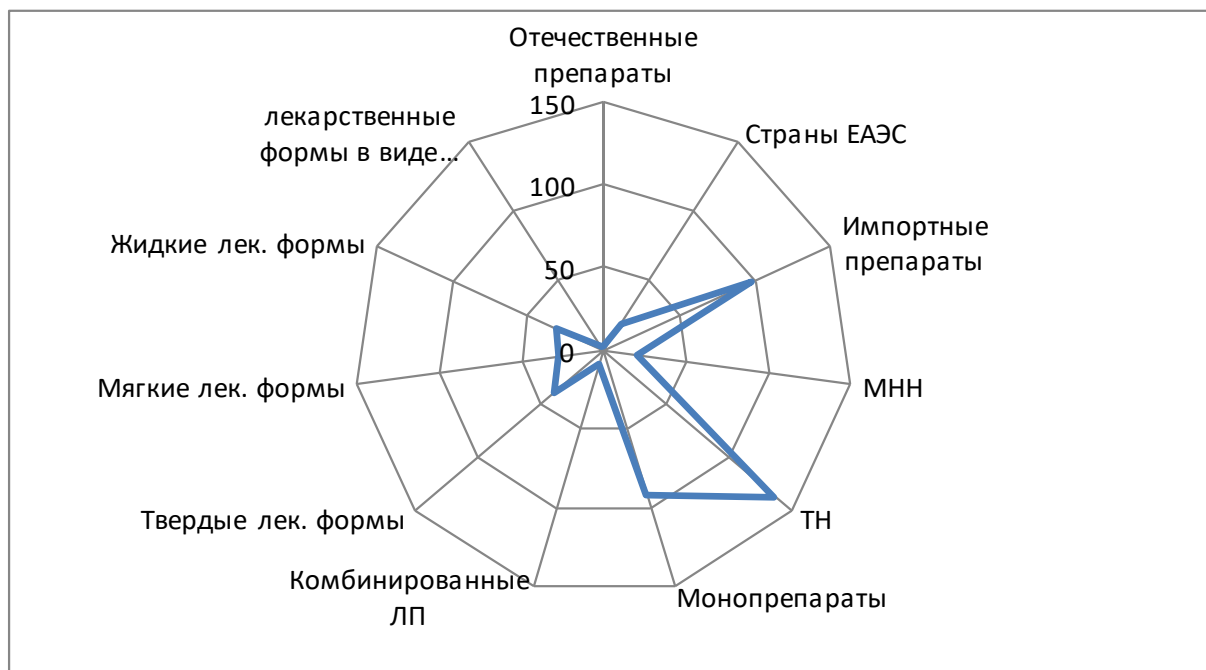


Рисунок 3.1.13 - Маркетинговый макроконтур фармацевтического рынка Кыргызской Республики НПВП группы производных пропионовой кислоты.

Установлено, что только четыре ЛП НПВП группы производных пропионовой кислоты находятся в высоко - ценовом сегменте, а большая часть препаратов данной группы находится в низко- и средне - ценовом сегменте, что делает их экономически доступными для большей части населения страны.

3.2. Анализ продвижения НПВП на фармацевтическом рынке в Кыргызской Республике. Известно, что реклама является обязательным условием реализации и важным инструментом конкурентной борьбы в условиях рыночной экономики. При этом реклама, как один из основных методов продвижения ЛП, является сферой деятельности, в которой пересекаются интересы производителей лекарств, принципы этики, которыми должны руководствоваться врачи и фармацевты, а также нормы законодательства о рекламе. В результате проведенного анализа данных, представленных в уполномоченный орган по рассмотрению рекламных материалов на фармацевтическую продукцию за трехлетний период (2018-2020

гг.) установлен топ 10 лидирующих фармакологических групп ЛП, рекламируемых населению и продвигаемых медицинским специалистом. В Кыргызской Республике НПВС занимают первую позицию (29%) среди наиболее рекламируемых фармакологических групп ЛП (рисунок 3.2.3). При более детальном рассмотрении рекламных материалов на ЛП из группы НПВС были выявлены 3 наиболее часто рекламируемых препарата: ибупрофен-содержащие ЛП, доля которых составила 30%, кетопрофен (25%) и парацетамол (21,6%).

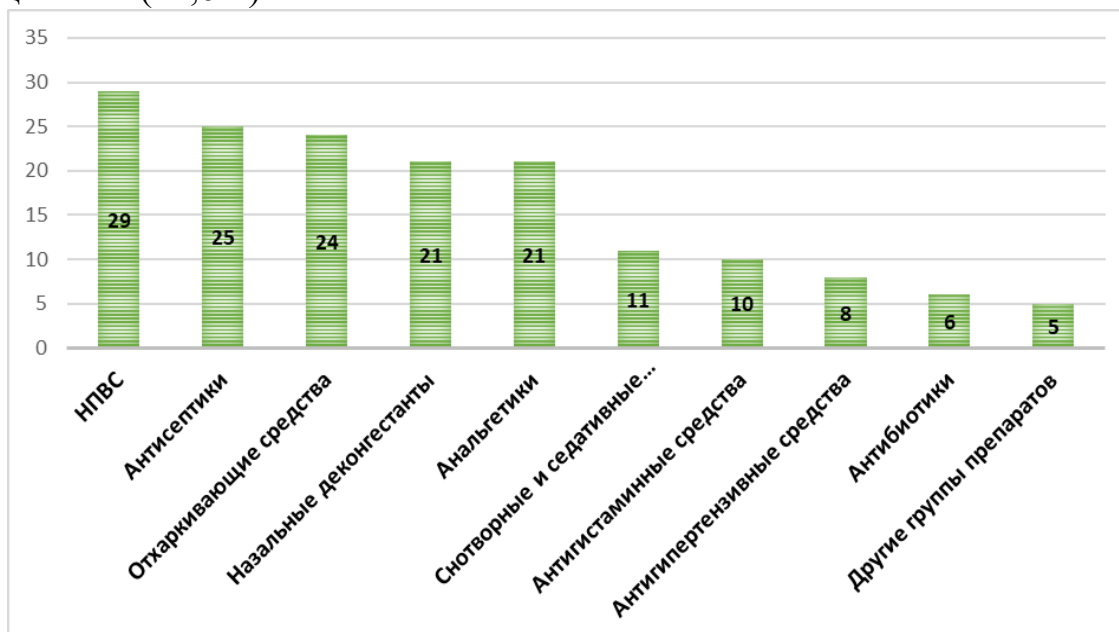


Рисунок 3.2.3 - Топ 10 рекламируемых фармакологических групп ЛП (n=1118).

В ходе исследования было установлено, что основные усилия фармацевтических организаций по продвижению ЛП из группы НПВС направлены на потребителей лекарств: доля рекламных материалов по НПВС, предназначенных для населения, составила 87%. Все рекламные материалы представлены исключительно зарубежными фармацевтическими компаниями.

Анализ информационно-рекламных материалов, предназначенных для населения, с целью изучения их соответствия минимальному рекомендованному перечню «Этических критериев продвижения ЛС на рынок», разработанных ВОЗ для содействия РИЛС, показал, что по степени соответствия вышеуказанным этическим критериям, «печатные» рекламные материалы показали наибольшую аналогию, нежели чем «непечатные» (интернет, СМИ, наружная реклама). Показано, что наименее упоминаемой информацией в «непечатных» рекламных материалах являются сведения по нежелательным реакциям, составляя всего 8%, противопоказания и особые указания составляют 12%, данные по схеме лечения представлены в 23% материалов.

3.3. Детерминанты использования НПВП в Кыргызской Республике. В этом разделе работы представлены результаты изучения информированности потребителей ЛС, фармацевтов, врачей о НПВП и оценка качества информационно - консультационной помощи потребителям НПВС, предоставляемой фармацевтическими работниками при отпуске ЛП в аптеке.

Общая характеристика социо-демографического портрета респондента – потребителя лекарств. В ходе исследования было опрошено 620 человек - потребителей НПВП по всей стране. Для получения объективных данных по каждому региону выборку респондентов формировали с учетом численности населения по областям. В исследование были включены посетители аптек в возрасте старше 18 лет. Наибольшую долю (38,8%) участников исследования занимают респонденты в возрасте от 65 лет и старше, меньше всего респондентов (1,3%) составили люди в возрасте от 18-24 лет.

Установлено, что для посетителей аптек основным источником информации о ЛС являются фармацевты (35,9%). По мнению 69,4% респондентов, размещение рекламы о НПВП в СМИ является необходимым. При этом следует учесть, что реклама зачастую преувеличивает эффективность лекарств и не уделяет должного внимания вопросам безопасности их использования.

Как видно из рисунка 3.3.8, только 33,1% потребителей приобретают НПВП по рецепту врача. Для подавляющего большинства опрошенных решающим критерием при выборе НПВП является его эффективность. При этом 48% респондентов - потребителей НПВС считают, что не получают полную консультацию от фармацевта при отпуске ЛП в аптеке. Причинами недостаточного консультирования, по мнению потребителей ЛС, является нехватки времени и недостаточный уровень знаний у фармацевта. Проведенный анализ показал, что фармацевты (52,2%) предлагают потребителям НПВС приобрести ЛП определенных фирм-производителей.

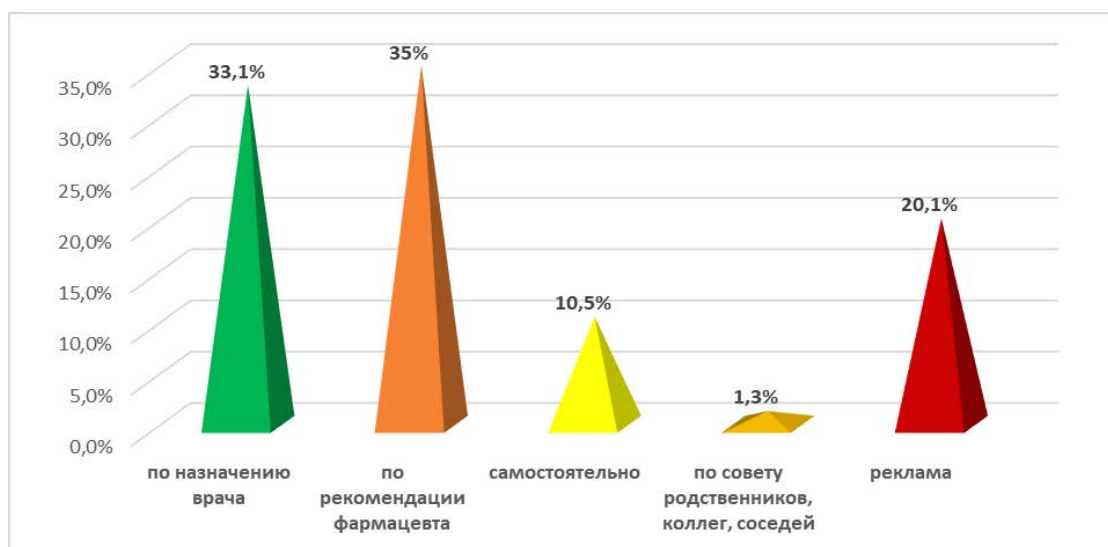


Рисунок 3.3.8 - Приобретение НПВП потребителями лекарств.

Общая характеристика социо-демографического портрета респондента – фармацевта. Большинство респондентов - фармацевтов (51,8%) – это молодые люди от двадцати пяти до тридцати четырех лет, 90% которых являются представительницами женского пола. Их стаж работы, в среднем, составляет восемь лет. Самая распространенная занимаемая должность – фармацевт – первостольник (70,9%).

Для оценки уровня профессиональных знаний и навыков специалистов фармацевтического сектора в ходе исследования была изучена информированность фармацевтов о НПВП. Результаты анонимного анкетирования фармацевтов показали, что большинство опрошенных (39,5%) не знают различия между селективными и неселективными ингибиторами ЦОГ, имеют пробелы в знании номенклатуры НПВП. Ненадлежащий уровень фармацевтического консультирования фармацевтов – первостольников приводит в ряде случаев к нерациональному применению НПВП со всеми вытекающими из этого последствиями.

Проведенное исследование позволяет сделать вывод, что для улучшения качества оказания информационно-консультативной помощи потребителям лекарств необходимо повышение профессиональной грамотности и ответственности фармацевтических работников за результаты их деятельности.

Общая характеристика социо-демографического портрета респондента – врача. В исследовании приняли участие 281 врач, из них 54% составили респонденты - мужчины и 44% - респонденты - женщины. В исследовании приняли участие врачи, которые работают в подразделениях первичного (37%), вторичного (23%), а также третичного уровня (40%) организаций здравоохранения Кыргызской Республики. Большую часть респондентов (30%) составили врачи в возрасте 55-64 лет.

Результаты проведенного исследования показали, что в целом, врачи продемонстрировали более высокий уровень знаний о НПВП, нежели фармацевты. Однако и в этой группе респондентов выявлены пробелы в знаниях, в основном касающиеся классификации и номенклатуры НПВП.

При анализе ответов респондентов в зависимости от места их работы, было установлено, что 88% респондентов, которые работают в организациях вторичного уровня медицинской помощи и 61% респондентов, которые работают в организациях третичной медицинской помощи имеют более высокий уровень знаний по номенклатуре НПВП чем респонденты, которые работают в организациях первичной медицинской помощи.

3.4. Фармакоэпидемиологический анализ использования НПВС у больных с воспалительными заболеваниями костно-мышечной системы и соединительной ткани в условиях стационара. Цель исследования данного раздела работы заключалась в оценке рациональности использования НПВП в условиях реальной клинической практики в стационаре.

Частота и структура назначения НПВС. В ходе исследования были проанализированы 270 медицинских карт стационарных больных за период с 2018-2020 гг. Среди 270 пациентов женщин было 52,85%, мужчин 47,15%. Средний возраст пациентов, включенных в исследование, составил $48,1 \pm 16,2$ лет. В результате исследования установлено, что противовоспалительная терапия была назначена всем пациентам. При анализе количества назначенных НПВП больным выявлено, что большая часть пациентов (44,6%) получали по 3 ЛС из группы НПВП в различных комбинациях. При применении 2 ЛП из группы НПВП предпочтение отдавалось комбинациям Кеторолак+Ибупрофен (9,8%) и Кеторолак+Диклофенак (8,7%). При одновременном назначении 3 НПВП чаще других использовалась комбинация Кеторолак + Диклофенак + АСК (13%) (рисунок 3.4.3).

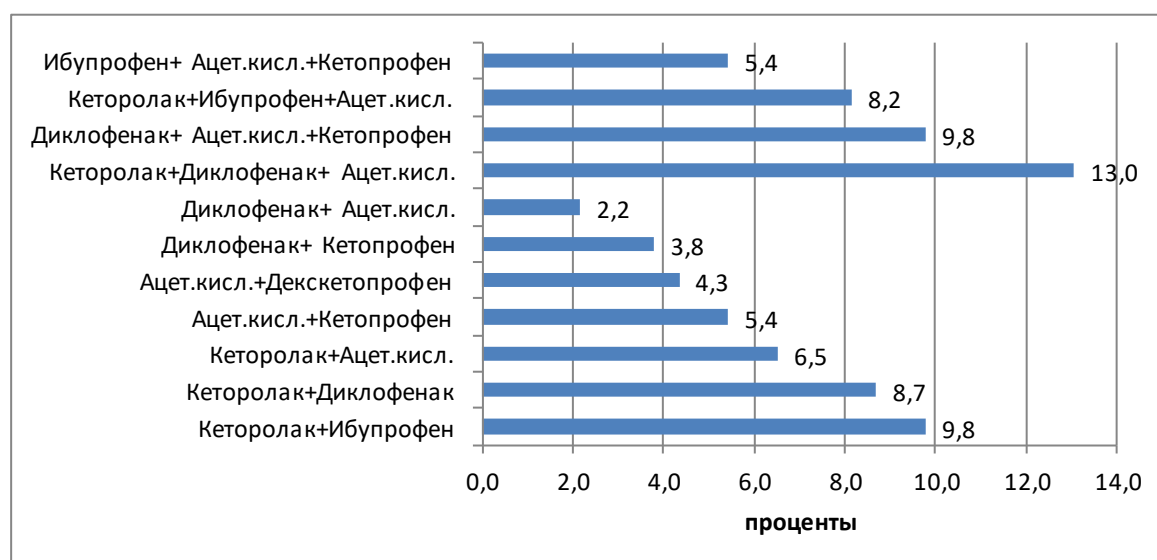


Рисунок 3.4.3 - Частота использования различных комбинированных схем применения НПВП.

Следует отметить, что одновременное применение 2-х и более НПВП у одного пациента считается нерациональным, так как на сегодняшний день нет данных РКИ, доказывающих клиническую эффективность таких комбинаций, и, кроме того, это значительно увеличивает риск развития НЛР [А. Е. Каратеев и др., 2018; Н. А. Муфазалова и др., 2020].

Анализ качества назначения наиболее часто используемых НПВП (кеторолака, диклофенака и АСК) при лечении больных с воспалительными заболеваниями костно-мышечной системы и соединительной ткани по назначаемой разовой, суточной дозам и кратности введения ЛП показал, что применение НПВП, в целом, соответствовало существующим международным клиническим рекомендациям. Большинство НПВП (61%), применявшихся для лечения заболевания костно-мышечной системы и соединительной ткани, были под торговыми наименованиями. Известно, что стоимость ЛП под торговым

наименованием, как правило, гораздо дороже препарата – генерика. Так, сравнение стоимости ЛП под торговым и генерическим наименованием на примере Диклофенака в дозе 75 мг/3мл показало, что цена препарата-генерика в аптеках г. Бишкек составляет 108 сом, в то время как стоимость ЛП под ТН Диклобрю в дозе 75 мг/3мл и Диклоберл в дозе 75 мг/3мл составляет 210-283 сомов, т.е., как минимум, в 2 раза дороже. Следовательно, такая практика назначения ЛС влияет как на стоимость всего лечения для пациента, так и на сумму финансовых средств, затраченных стационарами на закупку лекарств.

Анализ рациональности использования НПВП у пациентов с коморбидной патологией. Общеизвестно, что чем старше пациенты, тем больше среди них коморбидных больных, страдающих заболеваниями ЖКТ, сердечно-сосудистой системы, мочевыделительной системы и др. В связи с этим необходимо учитывать возможность развития осложнений при совместном применении препаратов из группы НПВП с препаратами других фармакологических групп.

Среди пациентов, включенных в исследование и имеющих сопутствующие заболевания ССС, у 84,6% установлен диагноз «артериальная гипертония». Наиболее часто этой группе больных назначались следующие НПВП: Ацетилсалициловая кислота (53,8%), Диклофенак (46,2%), Кетопрофен (15,4%), Кеторолак (23,1%), Теноксикам (7,7%). Согласно клиническим руководствам при умеренном риске кардиоваскулярных осложнений рекомендуется назначать ЛП из группы производных пропионовой кислоты, прежде всего, это Напроксен, а также низкие дозы ибупрофена (<1200 мг в сутки) [А. В. Наумова, Л. И. Алексеева, 2016]. Таким образом, анализ показал, что назначение НПВП проводилось без учета развития осложнений у пациентов с кардиоваскулярными заболеваниями.

Среди пациентов, которые получали лечение НПВП, были больные с сопутствующими с заболеваниями ЖКТ, с диагнозом «хронический смешанный гастрит в фазе обострения» (31,2%), у которых часто назначаемым НПВП был Кетопрофен (21%). Следует отметить, что ни одному больному с сопутствующими заболеваниями ЖКТ не была назначена терапия «прикрытия» с использованием ЛП из групп ИПП и Н₁ – гистаминоблокаторов.

3.5. Безопасность и фармаконадзор использования нестероидных противовоспалительных препаратов. В этом разделе работы представлены результаты фармакоэпидемиологического исследования, целью которого явился анализ знаний фармацевтов, врачей и потребителей НПВС по вопросам безопасности и фармаконадзора.

Анализ знаний фармацевтов о нежелательных реакциях НПВП, мерах их предупреждения и коррекции показал удовлетворительный уровень знаний фармацевтов об основных проявлениях ПЭ, возникающих при применении НПВП. Более половины опрошенных знают, какие стратегии профилактики

НПВП-гастропатий необходимо использовать; 71,4% фармацевтов считают, что одновременное применение двух или более НПВП не целесообразно по причине того, что эффективность таких комбинаций объективно не доказана; возрастает опасность развития НЛР. При этом многие из них плохо информированы о механизмах развития этих НЛР. Так, например, анализ ответов на вопрос «С чем связано развитие желудочно-кишечных осложнений при приеме НПВП?» показал, что почти 40% опрошенных не знают механизм развития этих ПЭ, считая, что они связаны с увеличением количества свободной соляной кислоты.

Оказалось, что 70% опрошенных не осведомлены о препарате выбора из группы НПВП у пожилых пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений, и всего лишь 20% опрошенных отметили препарат Напроксен и 10% - ибупрофен.

При оценке участия фармацевтов в системе фармаконадзора, было установлено, что 30,9% опрошенных не знакомы с «Желтой картой» и 9% затруднились ответить на этот вопрос. Особенно плохо информированы о карте - извещении о ПЭ ЛС фармацевтические работники со средним фармацевтическим образованием, правильный ответ на это вопрос дали только 25% из них. Оказалось, что только 38,6% респондентов знают, куда обращаться в случае выявления НЛР, что требуется заполнить форму извещения on-line; позвонить на телефон горячей линии фармаконадзора, а также заполнить вручную извещение и выслать по почте в ДЛСиМИ.

Анализ знаний участвующих в исследовании врачей о НЛР НПВП, мерах их предупреждения и коррекции. Врачи продемонстрировали неплохой уровень знаний о возможных ПЭ при применении НПВП: 90,8% респондентов верно указали факторы риска развития НЛР; 85,5% из них дали правильный ответ о применении НПВП у беременных; более 90% опрошенных хорошо информированы о ПЭ со стороны ЖКТ. Следует отметить, что более высокий уровень знаний продемонстрировали специалисты, работающие в ОЗ третичного уровня.

Гораздо больше пробелов в знаниях врачей было выявлено *при оценке их участия в системе фармаконадзора*: 36,6% опрошенных врачей отметили, что не осведомлены о желтой карте, а 3,1% респондентов затруднились в ответе; 27,4% респондентов-врачей считают, что о НЛР врач должен сообщать не в ДЛСиМИ, а в ФОМС при МЗ КР. Установлено, что 65,6% респондентов-врачей в своей профессиональной карьере никогда не сообщали о НЛР в уполномоченный государственный орган, в компетенцию которого входит осуществление государственного регулирования сферы обращения ЛС.

Рисунок 3.5.14 демонстрирует, что имеются 2 основные причины нерепортирования о НЛР со стороны врачей: 29% опрошенных не имели

информации о том, в какие учреждения нужно обращаться и 28,2% респондентов отметили, что никогда не получали инструктажа о необходимости заполнять «желтую карту». 43% респондентов-врачей отметили, что проведение обучающих тренингов способствовало бы повышению мотивации у врачей в отношении мониторинга НЛР. При этом 38% врачей считают, что для того, чтобы врачи надлежащим образом мониторили и репортировали о случаях НЛР, нужно разработать определенную систему поощрения.



Рисунок 3.5.14 - Ответы на вопрос «Укажите причины, по которым Вы не сообщаете о нежелательных лекарственных реакциях».

На следующем этапе данного исследования была изучена информированность потребителей лекарств о проблемах безопасности НПВС. Установлено, что основным источником информации о ПЭ для потребителей (34%) является ИМП, 42,5% респондентов – потребителей ЛС считают, что о НЛР нужно сообщать фармацевту, 30% - врачу, а 27,5% вообще не знают, что они должны делать при развитии НЛР. Только 15% респондентов - потребителей указали, что их информировали в аптеке о ПЭ, связанных с нежелательным действием НПВП на желудок.

Таким образом, можно заключить, что в целом, и врачи и фармацевты недостаточно хорошо информированы о ПЭ НПВП, их предупреждении и мерах коррекции. Очень низкий уровень информированности и врачей и фармацевтов выявлен по отношению к вопросам репортирования о НЛР и проблемам предупреждения развития ПЭ при применении НПВП у пациентов с болезнями ССС. Результаты анализа исследований по изучению безопасности и фармаконадзора показали, что есть необходимость повышения уровня знаний специалистов системы здравоохранения по использованию НПВП.

Глава 4. Медико-экономический анализ использования лекарственных средств в организациях здравоохранения Кыргызской Республики и оценка экономической доступности нестероидных противовоспалительных средств для потребителей. В этом разделе диссертационной работы была проведена экспертная оценка ABC/VEN анализа, выполненного по фактическим данным о затратах на лекарственные средства в Национальном госпитале МЗ Кыргызской Республики за 2018 – 2020 годы.

4.1. Экспертная оценка ABC/VEN анализа, выполненного по фактическим данным о затратах на лекарственные средства. В ходе проведенного ABC-VEN анализа за 2018 год было выявлено, что ассортимент закупок ЛП представлен 189 МНН на общую сумму 34318806,02 сом. При этом суммарная доля денежных средств на закупку второстепенных ЛС в Национальном госпитале МЗ КР за 2018 год оказалась очень существенной и составила 16,82%. Результаты ABC-VEN анализа за 2019 год показали, что ассортимент закупок ЛП составил 199 МНН на общую сумму 36331262,82 сом. Установлено, что суммарная доля денежных средств на закупку второстепенных лекарственных средств в Национальном госпитале МЗ КР за 2019 год по сравнению с 2018 годом уменьшилась до 3%. Ассортимент закупок ЛП за 2020 год был представлен 131 МНН на общую сумму 45853456,71 сом, и сумма денежных средств на закуп второстепенных ЛС вновь увеличилась до 16,8% в основном за счет приобретения препаратов для энтерального питания, раствора мельдония.

Результаты анализа показали, что основная доля закупленного ассортимента ЛП приходится на ЛП из группы Противомикробные средства системного действия с кодом АТХ J01. Лидерами по затратам являются инъекционные формы ЛП. Признаком нерационального закупа ЛС является значительное присутствие второстепенных ЛП в классах А и В, это ЛП с недоказанной эффективностью и парафармацевтики.

Установлено, что доля расходов на закуп НПВП с 4,7% в 2018 году к 2020 г снизилась в 1,8 раза и составила 2,56% с абсолютным преобладанием ЛП в виде инъекционных форм. При этом установлено, что практически все закупленные НПВП относятся к неселективным ингибиторам ЦОГ, что говорит о том, что при закупе ЛП недостаточное внимание уделяется современным данным по безопасности НПВП. Для оптимизации лекарственного менеджмента данной организации здравоохранения необходимо уменьшить долю затрат на приобретение второстепенных ЛС и, соответственно, увеличить долю затрат на закупку жизненно важных лекарственных препаратов.

4.2. Изучение экономической доступности НПВС для потребителей. Для определения экономической доступности нами проведены расчеты коэффициента экономической доступности 3-х наиболее часто используемых НПВС (диклофенак, кетопрофен, ибупрофен) с учетом средней дневной заработной платы (СДЗП).

Результаты анализа экономической доступности наиболее часто используемых НПВС показывают, что все изучаемые препараты оказались экономическим доступны как под торговыми и так под генерическими наименованиями.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. В Кыргызстане официально зарегистрированы 380 позиций НПВП с учетом дозы и лекарственных форм, в том числе препараты из группы производных уксусной кислоты - 99; производных пропионовой кислоты - 156; группы оксикамов – 40; коксибы – 4; ЛП сульфонанилиды – 27; салицилаты – 54, что свидетельствует о достаточно высокой наполненности фармацевтического рынка Кыргызстана НПВП.

2. Большинство потребителей НПВП, участвовавших в исследовании, как основной источник информации о НПВП указали фармацевта (35,9%), однако удовлетворены уровнем фармацевтического консультирования только 48% из числа опрошенных.

3. Установлено, что фармацевты не имеют достаточных знаний по вопросам использования НПВП: имеют пробелы в знаниях номенклатуры НПВП, механизме действия, недостаточно хорошо информированы о НЛР, возникающих при их применении.

4. Анализ качества назначений НПВП (разовая, суточная дозы, кратность и длительность применения) при лечении больных с воспалительными заболеваниями костно-мышечной системы и соединительной ткани в ОЗ МЗ КР, показал, что применение НПВП, в целом, соответствовало существующим международным клиническим рекомендациям.

5. В целом, врачи продемонстрировали более высокий уровень знаний о НПВП, нежели фармацевты. Однако были выявлены пробелы в знаниях, касающиеся классификации и номенклатуры НПВП, полипрагмазии, мониторинга ПЭ, учета риска развития осложнений у пациентов с коморбидной патологией.

6. Врачи и фармацевты имеют низкую информированность по вопросам выявления и репортирования информации о побочном действии НПВП, проблемам предупреждения развития ПЭ при применении НПВП у пациентов с болезнями сердечно-сосудистой, мочевыделительной системы и ЖКТ.

7. Медико-экономический анализ отчета о затратах на ЛС в Национальном госпитале МЗ КР за 2018 – 2020 годы показала, что значительная доля денежных средств была израсходована на закупку второстепенных ЛС; при этом доля расходов на закуп НПВП снизилась в 1,8 раза и составила 2,56% с абсолютным преобладанием препаратов в виде инъекционных форм. Три наиболее часто используемых НПВС (диклофенак, ибупрофен, кетопрофен) оказались экономическим доступны как под торговыми и так под генерическими наименованиями.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Для повышения уровня профессиональной подготовки фармацевтов и врачей по вопросам эффективности и безопасности использования НПВС необходимо предусмотреть проведение обучающих семинаров и тренингов для совершенствования и получения новых знаний в области рационального использования НПВП.

Учитывая то, что большое количество НПВП используется пациентами в процессе самолечения, необходимо принять меры по повышению информированности потребителей о надлежащем применении НПВП путем создания информационных материалов для размещения в СМИ и интернет-ресурсах.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Эрмекова, Д. У. Эффективность и безопасность НПВС: значение фармакобдительности при их применении [Текст] / Д. У. Эрмекова, А. З. Зурдинов // Вестник Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева. - Бишкек, 2017. – №5. – С. 107-112. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=32247696>

2. Эрмекова, Д. У. Маркетинговый анализ нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов группы оксикамов в Кыргызской Республике [Текст] / Д. У. Эрмекова, И. З. Исмаилов, А. Дж. Мураталиева // Медицинский вестник Башкортостана. – Уфа, 2020. - Том 15, № 1. – С. 71-75. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44091736>

3. Эрмекова, Д. У. Анализ конъюнктуры фармацевтического рынка Кыргызской Республики НПВП - производных пропионовой кислоты [Текст] / Д. У. Эрмекова // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. - Москва, 2020. – № 2. – С. 59-63. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=42513811>

4. Эрмекова, Д. У. Контент анализ фармацевтического рынка нестероидных противовоспалительных препаратов группы производных уксусной кислоты в Кыргызской Республике [Текст] / Д. У. Эрмекова, И. З. Исмаилов // Вестник Авиценны. – Душанбе, 2020. - №1. – С. 74-81. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=42827045>

5. Эрмекова, Д. У. Использование ABC-VEN анализа для оптимизации лекарственного менеджмента в организации здравоохранения третичного уровня в Кыргызской Республике [Текст] / Д. У. Эрмекова, И. З. Исмаилов, Ж. О. Жумагулова // Вестник МУК. – Бишкек, 2021. - № 2 (43). – С. 495-500. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=45768142>

6. Эрмекова, Д. У. Анализ рекламных материалов на лекарственные препараты для населения и медицинских работников в Кыргызской Республике [Текст] / Д. У. Эрмекова, И. З. Исмаилов, Ж. О. Жумагулова и др. // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – Москва, 2021. – № 9. – С. 70-75. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=46646517>

7. Эрмекова, Д. У. Фармакоэпидемиологическая оценка использования нестероидных противовоспалительных препаратов в Кыргызской Республике [Текст] / Д. У. Эрмекова, И. З. Исмаилов и др. // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – Москва, 2022. – №1. – С. 76-80. <https://applied-research.ru/ru/article/view?id=13349>

8. Эрмекова, Д. У. Анализ доступности и качества информации, предоставляемой потребителям нестероидных противовоспалительных средств в Кыргызстане [Текст] / Д. У. Эрмекова, И. З. Исмаилов, Э. Б. Мурзабаева и др. // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – Москва, 2022. – № 2. – С. 44-48. <https://applied-research.ru/ru/article/view?id=13357>

Эрмекова Динара Урматовнанын «Кыргыз Республикасында стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттардын колдонулуусун фармакоэкономикалык жана фармакоэпидемиологиялык анализи» деген темасындагы 14.04.03 – фармацевтика ишин уюштуруу адистиги боюнча фармация илимдеринин кандидаты окумуштуулук даражасын изденип алууга жазылган диссертациялык ишинин

РЕЗЮМЕСИ

Негизги сөздөр: стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды керектөө, фармакоэпидемиологиялык жана фармакоэкономикалык талдоо.

Изилдөөнүн объектиси: Кыргыз Республикасында стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды керектөө (сатуу, таратуу, дары-дармектерди жазып берүү жана коомдо колдонуу).

Изилдөөнүн предмети: расмий сайттардан алынган маалыматтар: Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине караштуу Дары-дармек каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин; Кыргыз Республикасынын Улуттук статистикалык комитети; фармацевтикалык компаниялардын преysкуранттары жана эсеп-фактуралары; 1251 анкета - фармацевттерге, дарыгерлерге жана дары колдонуучулар үчүн анкета; Дары-дармектердин дайындоо тизмелери бар пациенттердин 270 медициналык картасы.

Изилдөөнүн максаты: Кыргыз Республикасында стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды колдонууну оптималдаштыруу үчүн объективдүү маалыматтарды алуу.

Изилдөө ыкмалары: контенттик талдоо, маркетинг, медициналык-экономикалык, фармакоэпидемиологиялык, статистикалык.

Алынган жыйынтыктары жана алардын илимий жаңылыгы. Кыргыз Республикасында биринчи жолу стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды колдонууну изилдөө боюнча комплекстүү илимий изилдөөлөр жүргүзүлдү. Таяныч-кыймыл аппаратынын оорулары менен ооруган бейтаптарга стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дары-дармектерди дайындоого кошумча патологияларды эске алуу менен эффективдүү жана коопсуздуктун катышы боюнча талдоо жүргүзүлгөн.

2018-2020-жылдарга Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Улуттук госпиталында дары-дармек каражаттарына кеткен чыгымдар боюнча отчеттун медициналык-экономикалык талдоосу көрсөткөндөй, каражаттардын олуттуу бөлүгү экинчи даражадагы дары-дармектерди сатып алууга жумшалган; ошол эле учурда, стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды сатып алууга чыгымдардын үлүшү 1,8 эсеге кыскарган жана 2,56% түзгөн. Көбүнчө колдонулган үч стероиддик эмес

сезгенүүгө каршы препараттарды соода жана жалпы аталыштар менен экономикалык жактан жеткиликтүү деп табылган.

Колдонуу даражасы жана колдонуу чөйрөсү. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин фармацевтикалык уюмдарында “Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттарды сарамжалдуу пайдалануу жана фармакологиялык көзөмөл” методикалык колдонмосу киргизилди.

Колдонулуучу тармактар: фармация, саламаттыкты сактоо.

РЕЗЮМЕ

диссертации Эрмековой Динары Урматовны на тему: «Фармакоэкономический и фармакоэпидемиологический анализ использования нестероидных противовоспалительных средств в Кыргызской Республике» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 - организация фармацевтического дела

Ключевые слова: потребление нестероидных противовоспалительных средств, фармакоэпидемиологический и медико-экономический анализ.

Объектами исследования - потребление НПВС в Кыргызской Республике (продажи, распространение, назначения, и использование ЛП в обществе).

Предмет исследования – данные из официальных сайтов: Государственный реестр ЛС и МИ; Перечень жизненно-важных ЛС КР в редакции 2018 года; Национального статистического комитета КР по заработной плате населения; прайс-листы и счет-фактуры фармацевтических компаний; 1251 анкеты – опросники фармацевтов, врачей и потребителей ЛС; 270 медицинских карт пациентов с листами назначений ЛС.

Цель исследования: получение объективных данных по использованию нестероидных противовоспалительных средств в Кыргызской Республике для оптимизации их рационального применения.

Методы исследования: контент-анализ, маркетинговые, медико-экономические, фармакоэпидемиологический, статистические методы.

Полученные результаты и их новизна. Впервые в Кыргызской Республике проведены комплексные научные исследования по изучению потребления нестероидных противовоспалительных средств. Проведен анализ назначения нестероидных противовоспалительных средств у пациентов с заболеваниями костно-мышечной системы с позиций соотношения эффективности и безопасности с учетом коморбидной патологии.

Медико-экономический анализ отчета о затратах на ЛС в Национальном госпитале МЗ КР за 2018 – 2020 годы показал, что значительная доля денежных средств была израсходована на закупку второстепенных ЛС; при этом доля расходов на закуп НПВП снизилась в 1,8 раза и составила 2,56%. Три наиболее

часто используемых НПВС оказались экономически доступны как под торговыми и так под генерическими наименованиями.

Степень использования и область применения. Методическое пособие «Рациональное использование и фармаконадзор нестероидных противовоспалительных средств» внедрено в фармацевтических организациях МЗ КР.

Область применения: фармация, здравоохранение.

SUMMARY

for dissertation of Ermekova Dinara Urmatovna on the topic: «Pharmacoeconomic and pharmacoepidemiological analysis of the use of NSAIDs in the Kyrgyz Republic» for Candidate of Pharmaceutical Sciences degree with a specialization in 14.04.03 – Pharmacy organization

Keywords: consumption of non-steroidal anti-inflammatory drugs, pharmacoepidemiological and pharmacoeconomic analysis.

Subject of research - consumption of NSAIDs in the Kyrgyz Republic (sales, distribution, prescription, and use of drugs in society).

Objects of research - are the data of official websites: State Register of Medicines and Medical Devices; List of vital drugs of the Kyrgyz Republic in the edition of 2018; National Statistical Committee of the Kyrgyz Republic on wages of the population; price lists and invoices of pharmaceutical companies; 1251 questionnaires - questionnaires for pharmacists, doctors and drug users; 270 medical records of patients with lists of drug prescriptions.

Purpose of research: obtaining objective data on the use of non-steroidal anti-inflammatory drugs in the Kyrgyz Republic to optimize their rational use.

Research approach: content analysis, marketing, medical - economic, pharmacoepidemiological, statistical methods.

Research finding and their scientific novelty. For the first time in the Kyrgyz Republic, comprehensive scientific research was carried out to study the consumption of non-steroidal anti-inflammatory drugs. An analysis was made of the prescription of non-steroidal anti-inflammatory drugs in patients with diseases of the musculoskeletal system from the standpoint of the ratio of efficacy and safety, taking into account comorbid pathology.

Medical and economic analysis of the report on the costs of drugs at the National Hospital of the Ministry of Health of the Kyrgyz Republic for 2018-2020 showed that a significant share of the funds was spent on the purchase of secondary drugs; at the same time, the share of expenses for the purchase of NSAIDs decreased by 1.8 times and amounted to 2.56%. The three most commonly used NSAIDs were found to be economically available under both trade and generic names.

Degree of use and scope. The methodological manual "Rational use and pharmacovigilance of non-steroidal anti-inflammatory drugs" has been introduced in pharmaceutical organizations of the Ministry of Health of the Kyrgyz Republic.

Field of application: pharmacy, health care

Отпечатано в ОсОО «Соф Басмасы»
720020, г. Бишкек, ул. Ахунбаева 92.
Тираж 100 экз.