

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА ОЦІНКА КОНСЕРВАТИВНОЇ ТЕРАПІЇ СЕЧОКАМ'ЯНОЇ ХВОРОБИ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ НОВОГО ВІТЧИЗНЯНОГО УРОЛІТИКА “ФЛАРОСУКЦИН”

Т.І.Єрмоленко, Т.С.Жулай*

Харківський національний медичний університет
Національний фармацевтичний університет*

Ключові слова: сечокам'яна хвороба; “Фларосукцин”; буферна суміш; уролітична активність; економічна ефективність

Наведені результати фармакоекономічного дослідження консервативної терапії сечокам'яної хвороби при використанні традиційних схем лікування та при застосуванні оригінального препарату “Фларосукцин”, який у своєму складі містить буферну суміш та рослинний компонент і, таким чином, обумовлює комплексний вплив на перебіг даної патології. З урахуванням досвіду доказової медицини та результатів наукових досліджень були відібрані референтні препарати, обов'язково зазначені у Державному формулярі України, які є більш економічно ефективними з високими показниками клінічної ефективності та безпеки і мають аналогічну фармакологічну активність. У ході аналізу оцінювались прямі витрати, пов'язані з лікуванням даної патології. У складі цих витрат визначалась вартість лікарських препаратів з літолітичною активністю на курс терапії. Доведена фармакоекономічна ефективність лікування сечокам'яної хвороби при застосуванні нового вітчизняного уролітика “Фларосукцин” за альтернативною схемою. Обґрунтовані причини для перспектив його подальшого вивчення з метою впровадження в схему лікування та профілактики сечокам'яної хвороби.

Останнім часом Україна і світ в цілому зустрічаються з діагнозом сечокам'яна хвороба (СКХ) у 4-5% дорослого населення планети з загальною тенденцією до зростання показників СКХ та підвищення ризику виникнення її у пацієнтів найближчими роками. Особливо розповсюджена СКХ серед людей молодого та працездатного віку [1, 11].

Причини та умови виникнення каменів різноманітні і збігаються з такими для дисметаболических нефропатій, які можна розглядати як попередню стадію нефролітіазу в єдиному патогенезі. Крім того, в етіопатогенезі СКХ велику роль відіграє хронічна сечова інфекція, яка призводить до її

розвитку в 50-70% випадків. Висока поширеність СКХ і можливе виникнення серйозних, загрозливих для життя хворих ускладнень вимагають своєчасного лікування. Терапія сечокам'яної хвороби проводиться комплексно препаратами, що відносяться до різних фармакотерапевтичних груп, у тому числі препаратами рослинного походження [4, 9, 14, 15, 16, 17].

Враховуючи актуальність даної проблеми, на ЗАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ” був розроблений оригінальний препарат (ОП) “Фларосукцин”, призначений для застосування в нефрології. “Фларосукцин” являє собою комбінований препарат рослинного походження з буферною сумішшю,

що складається з сукцинатів калію, натрію, магнію та екстрактів лікарських рослин: астрагалу серпоплідного, листя берези та квіток липи, у формі сиропу та має протизапальну, діуретичну і спазмолітичну дію. Препарат відновлює фільтраційно-реабсорбційну здатність нирок, збільшує виведення з сечею азотистих шлаків, зменшує рівень азотемії, підтримує на фізіологічному рівні баланс електролітів (кальцію та фосфору). Зазначений препарат також за рахунок буферної суміші, що входить до його складу, відновлює рН сечі до фізіологічних параметрів та стійко утримує її у необхідних межах (6,8-7,3). ОП “Фларосукцин” рекомендований у складі комплексної терапії для розчинення сечокислих, змішаних уратно-оксалатних, кальцій-оксалатних конкрементів і попередження їх утворення. Можливе застосування в складі комплекс-

Т.І.Єрмоленко — канд. фармац. наук, старший науковий співробітник проблемної лабораторії кафедри урології, нефрології та андрології Харківського національного медичного університету

Т.С.Жулай — асистент кафедри клінічної фармакології з фармацевтичною опікою Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

ної терапії хронічної ниркової недостатності, циститу, спазму сечоводів і сечовивідних шляхів.

Отримані результати доклінічних досліджень ОП “Фларосукцин” на лабораторних тваринах свідчать про його нешкідливість [5]. Було встановлено, що середня терапевтична доза ОП “Фларосукцин” за буферними та спазмолітичними властивостями при застосуванні у шурів складає 2,0 мл/кг. При екстраполяції даної дози на клінічну практику з урахуванням коефіцієнтів видової чутливості визначено, що для людини середньої маси 70 кг добова доза фларосукцину у лікарській формі сиропу повинна складати 30 мл. Дану дозу доцільно розподілити на 3 прийоми. Середній курс лікування складає 1 місяць. Запропонована альтернативна схема лікування СКХ має наступний вигляд: “Фларосукцин” сироп по 10 мл (1 десертна ложка) 3 рази на день протягом 1 місяця. Доведена уролітична і нефропротекторна активність обумовлює доцільність його подальшого клінічного вивчення.

На базі Клініко-діагностичного центру Національного фармацевтичного університету було проведено відкрите рандомізоване клінічне випробування — “Вивчення переносимості (I фаза) різних доз (одноразових, багаторазових) препарату “Фларосукцин”, сироп 100 мл у флаконах виробництва ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод” за участю здорових добровольців. Отримані результати свідчать про добру переносимість препарату та обумовлюють перспективи його подальшого вивчення з метою впровадження в схему лікування і попередження СКХ [6, 7, 8].

Маючи такі дані, є обґрунтованим проведення референтного аналізу методів медикаментозної терапії СКХ для оцінки економічної ефективності досліджуваного ОП “Фларосукцин” у порівнянні з традиційними підходами [10, 12, 13].

Матеріали та методи

Враховуючи те, що фларосукцин у своєму складі має як буферну суміш, так і рослинний компо-

нент, можна припустити, що за різнобічністю механізмів впливу на перебіг СКХ та за підсумковим рівнем клінічної ефективності він не тільки не буде поступатись, а навіть може перевершувати ефективність комбінованої терапії препаратами буферної дії та рослинного походження, наприклад, такого розповсюдженого в консервативній терапії СКХ поєднання засобів, як комбіноване застосування препаратів “Блемарен” та “Фітолізин” [4, 9, 17].

Результати фармакоепідеміологічних досліджень сучасних методів лікування СКХ свідчать про те, що в середньому курс лікування складає 1 місяць [11]. З урахуванням характеру механізму дії препарату “Фларосукцин” та даних доклінічних досліджень, можна зробити висновок, що саме така тривалість курсу лікування є оптимальною при застосуванні даного засобу.

Враховуючи досвід доказової медицини та результати наукових досліджень були відібрані лікарські препарати (ЛП), що найчастіше використовуються для лікування СКХ. До складу цього переліку обов’язково відносяться ті ЛП, які зазначені у Державному формулярі України [3], більш економічно ефективні, з високими показниками клінічної ефективності та безпеки та ті, що мають аналогічну фармакологічну активність (“Блемарен” у комбінації з “Фітолізином”, “Цистон”, “Уролесаном”). На фармацевтичному ринку України також зареєстровані інші препарати для лікування СКХ: “Ураліт У” (“Madaus”, Німеччина), “Фітолїт” (“Здоров’я”, Україна) та “Канефрон Н” (“Biopogica”, Німеччина). Але вони не внесені до Державного формуляру України [3], тому й не були віднесені до референтного списку препаратів. У ході аналізу оцінювались прямі витрати, пов’язані з лікуванням даної патології, у складі яких визначались вартість лікарських препаратів з літолітичною активністю на курс терапії [2, 17].

Розрахунки для проведення фармакоекономічного аналізу прово-

дились з використанням цін на лікарські препарати, наведені у щотижневику “Аптека” видавництва “МОРІОН” за 3 червня 2011 року, а також з урахуванням роздрібною націнки на лікарські препарати — 30%.

Результати та їх обговорення

Проведений референтний аналіз методів медикаментозної терапії СКХ на підставі досвіду доказової медицини [2] та результатів наукових досліджень [6, 7, 8] з урахуванням переліку лікарських препаратів, зазначених у Державному формулярі України [3], свідчить про економічну ефективність альтернативного лікування досліджуваним ОП “Фларосукцин”. Отримані розрахунки представлені в таблиці.

Витрати на медикаментозне лікування уролітичними ЛП з використанням комбінації №2 в 2,6 рази більші, №3 — в 1,9, №4 — в 1,9 рази більшу, ніж при використанні фларосукцину. Це відображено в таблиці. При використанні досліджуваного ЛП можливо зекономити на лікарській терапії кожного стаціонарного хворого на СКХ від 322,54 до 608,20 грн в залежності від виду використаної терапії. Тому за таким важливим критерієм медикаментозної терапії як економічна ефективність, альтернативний лікарський препарат “Фларосукцин” має значні переваги. Його прийом є вигідним не тільки з економічного боку. Для пацієнта використання одного лікарського препарату є більш зручним. Крім того, “Фларосукцин” має лікарську форму сиропу, яка має органолептичні переваги при застосуванні. Прийом декількох ЛП одночасно може призвести до виникнення небажаних побічних явищ, які спричиняють небажані додаткові економічні витрати.

Все вищенаведене обумовлює більш високий комплайєнс з боку пацієнтів по відношенню до застосування альтернативної схеми лікування СКХ у порівнянні з традиційними підходами і є ще однією причиною для обумовлен-

Таблиця

Розрахунок вартості терапії сечокам'яної хвороби уролітичними лікарськими препаратами на курс лікування за методом "мінімізація витрат" (комбінації з препаратом "Блемарен")

№	Назва ЛП	Режим прийому	Вартість 1 упак., грн	Кількість упаковок ЛП на курс	Вартість курсу лікування	
1	"Фларосукцин", сироп фл. 100 мл ("Борщагівський ХФЗ", Україна)	10 мл 3 р. на добу	40,76	9	366,80	366,80
2	"Блемарен"®, табл. шип. №80 ("Esparma", Німеччина)	2 табл. 3 р. на добу	196,68	3	590	975
	"Фітолізин", паста у тубі 100 г ("Herbarol", Польща)	1 ч. л. 3 р. на добу	48,13	8	385	
3	"Блемарен"®, табл. шип. №80 ("Esparma", Німеччина)	2 табл. 3 р. на добу	196,68	3	590	689,34
	"Цистон"®, табл. №100 ("Himalaya", Індія)	2 табл. 3 р. на добу	49,67	2	99,34	
4	"Блемарен"®, табл. шип. №80 ("Esparma", Німеччина)	2 табл. 3 р. на добу	196,68	3	590	723,15
	"Уролесан"®, рід. у фл. 25 мл ("Галичфарм", Україна)	1 ч. л. 3 р. на добу	44,38	3	133,15	

ня перспектив подальшого вивчення ОП "Фларосукцин" з метою впровадження в схему лікування та профілактики СКХ.

ВИСНОВКИ

1. Існуючі традиційні підходи до консервативної терапії хворих на СКХ мають певні недоліки, основними з яких є обмеженість арсеналу засобів уролітичної дії, відсутність у практиці комбінованих уролітичних засобів, у тому

числі засобів вітчизняного виробництва, а також висока вартість терапії хворих даного профілю.

2. Перспективним підходом модифікації традиційних схем лікування хворих на СКХ є застосування вітчизняного ОП "Фларосукцин", що у своєму складі містить буферну суміш та рослинний компонент і таким чином обумовлює комплексний вплив на перебіг даної патології.

3. Запропонована альтернативна схема терапії на основі препарату "Фларосукцин" має фармакоеконімічні переваги перед існуючими традиційними підходами лікування хворих на сечокам'яну хворобу.

4. Монотерапія фларосукцином приводить до мінімізації ризику виникнення побічних явищ, а отже й знижує небажані додаткові економічні витрати.

ЛІТЕРАТУРА

1. Возіанов О.Ф., Люлько О.В. Урологія. — К., 2003. — 356 с.
2. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины / Пер. с англ. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. — 240 с.
3. Д 362 Державний формуляр лікарських засобів. Випуск третій / Під ред. В.Є.Бліхара, В.Т.Чумака та ін. — К., 2011. — 1259 с.
4. Довженко И.А. Использование лекарственных растений для лечения воспалительных заболеваний почек. Лекарства человеку. — 2006. — С. 57.
5. Ермоленко Т.И. Исследование острой токсичности нового отечественного препарата уролитического действия "Фларосукцин" // Матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф. за міжнародною участю з клін. фармакол., присвяченої 90-річчю проф. О.О.Столярчука "Клінічна та експериментальна фармакологія метаболічних коректорів, органопротекція, доказова медицина" (Вінниця, 10-11 листопада 2010 р.): Зб. — Вінниця, 2010. — С. 209-210.
6. Жулай Т.С., Зупанець І.А. Изучение переносимости препарата "Фларосукцин" с участием здоровых добровольцев // Матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф. за міжнародною участю з клін. фармакол., присвяченої 90-річчю проф. О.О.Столярчука "Клінічна та експериментальна фармакологія метаболічних коректорів, органопротекція, доказова медицина" (Вінниця, 10-11 листопада 2010 р.): Зб. — Вінниця, 2010. — С. 212-214.
7. Жулай Т.С., Зупанець І.А., Ермоленко Т.І. Перспективи застосування препарату "Фларосукцин" у хворих на сечокам'яну хворобу // Матер. VII Нац. з'їзду фармацевтів України (Харків, 15-17 вересня 2010 р.): Зб. у 2-х т. — Х.: Вид-во НФаУ, 2010. — Т. 2. — С. 184.

8. Жулай Т.С., Шаламай А.С., Старченко М.Г., Зупанець І.А. Особливості проведення клінічних випробувань урологічних препаратів рослинного походження // *Клинические исследования лекарственных средств в Украине: Матер. работы III науч.-практ. конф. с международным участием (Киев, 4-5 ноября 2010 г.)* — К.: МОРИОН, 2010. — С. 17-18.
9. Кадьоров З.А., Истратов В.Г., Сулейманов С.И. // *Клин. медицина.* — 2007. — Т. 70, №1. — С. 21-25.
10. Парновский Б.Л., Яцкова Г.Ю., Залиская О.Н., Слабый М.В. // *Клінічна фармація.* — 2000. — Т. 3, №2. — С. 50.
11. Переверзев А.С., Россихин В.В. *Камни почек и мочеточников.* — Х., 2004. — С. 123.
12. Посилкіна О.В., Попов С.Б., Зайченко Г.В. // *Клінічна фармація.* — 2000. — Т. 4, №4. — С. 33-39.
13. Сергієнко О.О., Кіхтяк О.П. // *Клінічна фармація.* — 2000. — Т. 4, №4. — С. 79.
14. *Current Medical Diagnosis and Treatment / S.J.McPhee, M.A.Papadakis, M.Lawrence et al.; Ed. Lawrence M.* — NY: McGraw-Hill Medical, 2008. — 1672.
15. *Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of THERAPEUTICS/ Laurence L. Brunton, John S. Lazo, Keith L. Parker.* — New York: Mc GRAW-HILL, 2006.— 2021 p.
16. *Harrison's PRINCIPLES OF INTERNAL MEDICINE/ Anthony S. Fauci, Eugene Braunwald, Dennis L. Kasper et al.* — New York: Mc GRAW-HILL Medical, 2008.— 2754 p.
17. Tiselius H.G., Ackermann D., Alken P. et al. Директивы Европейской ассоциации урологов по мочекаменной болезни etc. — <http://www.who.int/>

Адреса для листування: 61002, м. Харків,
вул. Пушкінська, 53. Тел. (57) 706-30-76.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 25.06.2011 р.