

МОЗ УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ
ТА ПАТЕНТНО ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ
(УКРМЕДПАТЕНТІНФОРМ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ
ЛИСТ

про наукову (науково-технічну) продукцію, отриману за результатами наукової, науково-технічної та науково-організаційної діяльності підприємств, установ, організацій Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Національної академії медичних наук України призначену для практичного застосування у сфері охорони здоров'я

м. Київ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи
(Укрмедпатентінформ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

ПРО НОВОВВЕДЕННЯ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№63-2015

Випуск 15 з проблеми
«Фармація»
Підстава: рішення ПК
«Фармація»
Протокол № 88 від 17.12.2014 р.

ГОЛОВНИМ ПОЗАШТАТНИМ
СПЕЦІАЛІСТАМ З СПЕЦІАЛЬНОСТЕЙ
ТЕРАПІЯ, КАРДІОЛОГІЯ
КЕРІВНИКАМ СТРУКТУРНИХ ПІДРОЗДІЛІВ
З ПИТАНЬ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ОБЛАСНИХ,
КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ ДЕРЖАВНОЇ
АДМІНІСТРАЦІЇ

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ПЕРЕВАГИ ЗАСТОСУВАННЯ ПОТРІЙНОЇ ФІКСОВАНОЇ КОМБІНАЦІЇ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНИХ ЗАСОБІВ У ПОРІВНЯННІ З ПОДВІЙНИМИ ФІКСОВАНИМИ КОМБІНАЦІЯМИ

УСТАНОВИ-РОЗРОБНИКИ:

**НАЦІОНАЛЬНИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**УКРМЕДПАТЕНТИНФОРМ
МОЗ УКРАЇНИ**

А В Т О Р И:

**проф. ЯКОВЛЄВА Л. В.,
проф. МІЩЕНКО О. Я.,
АДОНКІНА В. Ю.**

м. Київ

Суть впровадження: обґрунтування фармакоеконімічної доцільності застосування потрійної фіксованої комбінації антигіпертензивних засобів для терапії хворих на гіпертонічну хворобу, що потребують комбінованої терапії, у порівнянні з подвійними фіксованими комбінаціями.

Пропонується для впровадження в закладах охорони здоров'я (обласних, міських, районних) терапевтичного та кардіологічного профілю фармакоеконімічні переваги застосування потрійної фіксованої комбінації антигіпертензивних засобів у порівнянні з подвійними фіксованими комбінаціями.

Сьогодні гіпертонічна хвороба (ГХ) залишається одним з найпоширеніших серцево-судинних захворювань (ССЗ) і основним фактором ризику розвитку інфаркту міокарда та мозкового інсульту. Першочерговим завданням у лікуванні ГХ є зниження артеріального тиску (АТ) до цільових рівнів. Незважаючи на широкий вибір антигіпертензивних засобів (АГЗ), лише невелика частина пацієнтів з ГХ лікуються ефективно. Найбільш складно підібрати адекватну терапію хворим з високим ризиком серцево-судинних ускладнень. Монотерапія ГХ ефективна не більше, ніж у половини пацієнтів навіть з помірним підвищенням АТ. Найчастіше цільовий рівень АТ може бути досягнутий при комбінуванні АГЗ, що впливають на різні пресорні механізми та/або ефективно блокують контррегуляторні відповіді. Комбінування препаратів з доповнюючими механізмами дії в малих дозах дозволяє досягати такого ж зниження АТ, що й високодозова монотерапія, але при цьому зменшується частота розвитку побічних ефектів. Згідно з чинними клінічними настановами, які затверджені МОЗ України (Наказ № 384 від 24.05.2012), 75 % пацієнтам потрібна комбінована терапія для досягнення рекомендованого цільового рівня АТ. Використання для комбінованої терапії ГХ фіксованих комбінацій (ФК) ЛЗ дозволяє покращити прихильність хворих до лікування, усунути можливість призначення нераціональної комбінації. Зазвичай, вартість упаковки ФК АГЗ вища, ніж вартість упаковки монопрепарату. З огляду на це, актуальним є обґрунтування фармакоеконімічних переваг ФК АГЗ.

Для обґрунтування фармакоеконімічних переваг використання схеми антигіпертензивної терапії (АГТ) на основі потрійної ФК діючих речовин валсартану, амлодипіну та гідрохлортіазиду (ГХТ) у порівнянні з трьома подвійними схемами був використаний метод фармакоеконімічного аналізу «витрати- ефективність».

При проведенні фармакоеконімічної оцінки схем АГТ були використані результати клінічного рандомізованого дослідження [Triple antihypertensive therapy with amlodipine, valsartan and hydrochlorothiazide: a randomized clinical trial / D. A. Calhoun, Y. Lacourciere, T. Y. Chiang, R. D. Glazer // Hypertension. - 2009. - Vol. 54. - P. 32-39.]. Були проаналізовані чотири схеми АГТ:

перша схема включала потрійну ФК діючих речовин «валсартан+амлодипін+гідрохлортіазид (ГХТ)» дозою 160 мг/5мг/12,5 мг перші два тижні, протягом наступних шести тижнів - 320мг/10мг/25 мг (табл.).

Друга схема включала подвійну ФК діючих речовин «валсартан+ГХТ» дозою 160 мг/12,5 мг протягом перших двох тижнів та 320 мг/25 мг протягом наступних шести тижнів.

Третя схема базувалась на застосуванні подвійної ФК діючих речовин «валсартан+амлодипін» у дозі 160 мг/5 мг перші два тижні, у дозі 320 мг/10 мг протягом наступних шести тижнів.

Четверта схема включала подвійну ФК діючих речовин «амлодипін + ГХТ» протягом перших двох тижнів у дозі 5 мг/12,5 мг, протягом наступних шести тижнів у дозі 10 мг/25 мг.

Таблиця

**Результати розрахунку показника «витрати-ефективність»
антигіпертензивної терапії з застосуванням фіксованих комбінацій
лікарських засобів**

№ схеми лікування	Схеми лікування	Вартість курсу лікування, €	Ef	CER, € / 1 хворого з цільовим АТ
1.	Діючі речовини валсартан+амлодипін+ГХТ	72,24	70,8	102,03
2.	Діючі речовини валсартан+ГХТ	87,22	48,3	180,58
3.	Діючі речовини валсартан+амлодипін	34,30	54,1	63,40
4.	Діючі речовини амлодипін+ГХТ	21,56	44,8	48,13

Примітки: 1) Ef - показник клінічної ефективності - % пацієнтів з досягнутим цільовим рівнем АТ; 2) CER – показник ефективності витрат

Як показник клінічної ефективності був використаний відсоток хворих, які досягли цільового рівня АТ (< 140/90 мм. рт. ст.). При розрахунку витрат враховували вартість курсу лікування (8 тижнів), виходячи із роздрібною ціною упаковки на дані ЛЗ, вартості добової та курсової дози. Для потрійної ФК діючих речовин «валсартан+амлодипін+ГХТ» характерна найвища клінічна ефективність - 70,8 % пацієнтів з досягнутим цільовим рівнем АТ. Аналіз показника ефективності витрат (CER) показав, що для подвійної ФК діючих речовин «амлодипін+ГХТ» характерний найнижчий показник витрати-ефективності (CER = 48,13 € на 1 хворого з цільовим АТ), проте ця схема є найменш клінічно ефективною. Використання ФК діючих речовин «валсартан+амлодипін» (CER= 63,40 € на 1 хворого з цільовим АТ) має фармакоеконімічні переваги у порівнянні з ФК «валсартан+ГХТ» (CER=

180,58 € на 1 хворого з цільовим АТ) та потрібною ФК «валсартан+амлодипін+ГХТ» (CER= 102,03 € на 1 хворого з цільовим АТ), проте поступається останній схемі за показником клінічної ефективності.

При порівнянні двох схем АГТ з використанням подвійної ФК діючих речовин «валсартан+ГХТ» та потрібної ФК «валсартан+амлодипін+ГХТ», остання є домінуючою, тобто є менш витратною та більш ефективною у порівнянні зі схемою діючих речовин «валсартан+ГХТ».

Отже, результати фармакоеконічного аналізу «витрати-ефективність» показали, що потрібна ФК діючих речовин «валсартан+амлодипін+ГХТ» має фармакоеконічні переваги в порівнянні з подвійною ФК діючих речовин «валсартан+ГХТ», що дає можливість економити кошти пацієнта і мати додаткові переваги у клінічній ефективності та є обґрунтуванням доцільності її використання у хворих на ГХ, що потребують призначення третьої АГЗ - антагоніста кальцію діючої речовини амлодипіну, на додаток до подвійної комбінації з використанням діючих речовин валсартана і діуретика гідрохлортиазида.

За додатковою інформацією звертатися до авторів листа: Національний фармацевтичний університет МОЗ України, кафедра фармакоеконіки, д. фарм. н., О. Я. Міщенко, тел.: (057) 65-88-95; 0965020971.

Відповідальний за випуск: Горбань А.Є.

Підписано до друку 10.07.2015. Друк. арк. 0,13. Обл.-вид. арк. 0,08. Тир. 112 прим.

Замовлення № 63. Фотоофсетна лаб. Укрмедпатентінформ МОЗ України, 04655, Київ, проспект Московський, 19 (4 поверх).

Шановний колего!

Інформаційний лист є анотованим описом наукової (науково-технічної) продукції, що входить до Переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я (Наказ МОЗ України та НАМН від 13.11.2013 №969/97 «Про удосконалення впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05.12.2013 за № 2068/24600).

Інформаційний лист спрямований для використання керівниками структурних підрозділів (відповідного профілю) закладів охорони здоров'я України для моніторингу передових технологій діагностики та лікування з подальшим їх упровадженням у практику (Наказ МОЗ України від 14.03.2011 №142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я»).