

УДК 615.1/2:33(075.8)

Я 46

Рекомендовано ученого радиою Національного фармацевтичного університету (протокол № 2 від 30.10.2017 р.)

Автори:

Яковлєва Лариса Василівна, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармакоекономіки Національного фармацевтичного університету (м. Харків);

Міщенко Оксана Яківна, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри клінічної фармакології ПКСФ Національного фармацевтичного університету (м. Харків);

Адонкіна Вікторія Юріївна, кандидат фармацевтичних наук, старший викладач кафедри управління та економіки фармації ПКСФ Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

Рецензенти:

I. B. Киреев, доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри фармакотерапії Національного фармацевтичного університету;

I. B. Ніженковська, доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри фармацевтичної, біологічної і токсикологічної хімії Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця

Я 46 Фармацеопідеміологічні дослідження обсягів споживання антигіпертензивних лікарських засобів в Україні : монографія / Л. В. Яковлєва, О. Я. Міщенко, В. Ю. Адонкіна. — Х. : НФаУ, 2017. — 108 с.

ISBN 978-966-615-535-4

Результати досліджень, які наведені в монографії, демонструють можливості фармацеопідеміологічного ATC/DDD-методу з дослідження обсягів, структури споживання лікарських засобів (ЛЗ). ATC/DDD-метод, заснований на визначенні кількості вживаних DDDs (defined daily doses, установлених (стандартних) добових доз) ЛЗ із певним класифікаційним кодом ATC за певний період часу в перерахунку на певну кількість людей. Вираження споживання ЛЗ в уніфікованій міжнародній одиниці DID, що означає кількість DDDs на 1000 жителів на день протягом року, дає змогу порівнювати обсяг і структуру споживання досліджених ЛЗ у різних регіонах та країнах. Зіставлення цих даних зі статистичними або встановленими даними про захворюваність або інші наслідки використання ЛЗ (наприклад, серцево-судинні ускладнення) дає змогу робити висновки про ступінь їх раціонального використання, виявляти причинно-наслідкові зв'язки «споживання — наслідки, фармакотерапія — ефективність». Поряд з іншими методами визначення обсягу споживання ЛЗ, наприклад, у кількості упаковок або в гроповому виразі, ATC/DDD-метод є найбільш адекватним для оцінки якості фармакотерапії.

В Україні фармацеопідеміологічні дослідження споживання антигіпертензивних засобів проведені вперше як шіцціативні, їх результати та висновки, що зроблені авторами, є цінними для керівників та організаторів системи охорони здоров'я як обґрунтування доцільності державних програм для підвищення прихильності пацієнтів до лікування та необхідності дієвих заходів із метою запобігання розвитку факторів ризику артеріальної гіпертензії.

УДК 615.1/2:33(075.8)

© Яковлєва Л. В., Міщенко О. Я.,
Адонкіна В. Ю., 2017

ISBN 978-966-615-535-4

ЗМІСТ

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	7
1. Артеріальна гіпертензія як головна причина смертності серед серцево-судинних захворювань. Принципи раціональної фармакотерапії АГ і причини її низької ефективності	10
1.1. Світові епідеміологічні аспекти серцево-судинних захворювань	10
1.2. Політика ВООЗ і національних систем охорони здоров'я в подоланні артеріальної гіпертензії та її наслідків	18
1.3. Епідеміологічні аспекти артеріальної гіпертензії в Україні	21
1.4. Артеріальна гіпертензія, етіопатогенез та клініка.....	26
1.5. Принципи раціонального призначення антигіпертензивних лікарських засобів	34
1.6. Проблема низької ефективності антигіпертензивної терапії.....	47
2. Фармацеопідеміологічне дослідження споживання антигіпертензивних препаратів різних груп в Україні та оцінка їх соціально-економічної доступності	49
2.1. Визначення можливостей українського фармацевтичного ринку в забезпеченні антигіпертензивними лікарськими засобами різних фармакологічних груп	49
2.2. Фармацеопідеміологічні дослідження споживання антигіпертензивних лікарських засобів	52
2.3. Порівняльний аналіз структури споживання антигіпертензивних лікарських засобів	54
2.4. Зіставлення обсягів споживання антигіпертензивних лікарських засобів з поширеністю артеріальної гіпертензії	58
2.5. Порівняльний аналіз обсягів споживання антигіпертензивних лікарських засобів в Україні та в деяких країнах світу	59
2.6. Аналіз асортименту та економічної доступності й обсягів споживання окремих груп антигіпертензивних лікарських засобів в Україні	60
2.6.1. Інгібітори ангіотензинпретворювального ферменту (ІАПФ)	60
2.6.2. Блокатори рецепторів ангіотензину II	64
2.6.3. Блокатори бета-адренорецепторів.....	71
2.6.4. Блокатори кальцієвих каналів (антагоністи кальцію (АК))	76
2.6.5. Діуретики (сечогінні засоби)	82
2.6.6. Антигіпертензивні засоби другої лінії	88
ВИСНОВКИ	92
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	94

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, В. Ю. Адонкіна

**ФАРМАКОЕПІДЕМОЛОГІЧНІ
ДОСЛІДЖЕННЯ ОБСЯГІВ СПОЖИВАННЯ
АНТИГІПЕРТЕНЗИВНИХ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ**

МОНОГРАФІЯ

Харків
НФаУ
2017

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

- АГ — артеріальна гіпертензія
АГЗ — антигіпертензивні засоби
АМЛ — амлодипін
АК (БКК) — антагоністи кальцію (блокатори кальціевих каналів)
АТ — артеріальний тиск
БАБ — бета-адреноблокатори
БРА II — блокатори рецепторів ангіотензину II
ВООЗ — Всесвітня організація охорони здоров'я
ГБ — гангліоблокатори
ГХ — гіпertonічна хвороба
ГХТ — гідрохлортіазид
ДАТ — діастолічний артеріальний тиск
ДЗ — діуретичні засоби
ЗОЗ — заклад охорони здоров'я
ІМ — інфаркт міокарда
Інгібітори АПФ (ІАПФ) — інгібітори ангіотензинпреретровального ферменту
ІХС — ішемічна хвороба серця
ЛЗ — лікарські засоби
МНН — міжнародна непатентована назва
ОЗ — охорона здоров'я
ООН — Організація Об'єднаних Націй
ПВ — периферичні вазодилататори
САТ — систолічний артеріальний тиск
СН — серцева недостатність
ССЗ — серцево-судинні захворювання
ССС — серцево-судинна система
ССУ — серцево-судинні ускладнення
ТІА — транзиторні ішемічні атаки
ТН — торгова назва
ФР — фактори ризику
ХСК — хвороби системи кровообігу
ЦАЗ — центральні антиадренергічні засоби
ЦВХ — цереброваскулярні хвороби
ЦД — цукровий діабет
ЦНС — центральна нервова система
α-АБ — альфа-адреноблокатори

«Доступ до якісних лікарських засобів, які є ефективними і недорогими є дуже важливим у боротьбі з артеріальною гіпертензією ...»



Ми живемо в середовищі, що швидко змінюється. В усьому світі здоров'я людини формується одними і тими ж потужними процесами: старіння населення, швидка урбанізація і глобалізація нездорового способу життя. Все частіше багаті і країни з обмеженими фінансовими ресурсами стикаються з одними і тими самими проблемами зі здоров'ям населення.

У бідних країнах одне з перших місць як причина смертності посідає травматизм на роботі, що пов'язано з дуже низьким рівнем охорони праці.

Одним із найбільш яскравих прикладів цієї мінливості глобальних показників здоров'я є той факт, що неінфекційні захворювання, такі, як серцево-судинні, рак, діабет і хронічні захворювання легенів, перегнали інфекційні захворювання як головні причини смертності у світі.

Одним з основних факторів ризику розвитку серцево-судинних захворювань (ССЗ) є артеріальна гіпертензія (АГ). На АГ вже страждають один мільярд людей в усьому світі. Розвиваючись, гіпertonічна хвороба сприяє розвитку тяжких ССЗ та їх наслідків — інфарктів та інсультів. Дослідники підрахували, що підвищений артеріальний тиск (АТ) сьогодні у світі вбиває дев'ять мільйонів осіб щорічно. Проте цей ризик не має бути настільки високим. Гіпertonія може бути подолана. Існує багато дешевших і набагато безпечніших для пацієнтів втручань, ніж такі, як коронарне шунтування і діаліз, що використовуються, якщо артеріальна гіпертензія запущена і не лікується.

Глобальні зусилля охорони здоров'я (ОЗ) у різних країнах із вирішення проблеми неінфекційних захворювань, що визначені Політичною декларацією 2011 року Організації Об'єднаних Націй (ООН) із профілактики та боротьби з неінфекційними захворюваннями, набирають обертів. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) розробила Глобальний план дій на 2013-2020 роки, забезпечуючи під своїм керівництвом дорожню карту дій на рівні країн для профілактики і боротьби з неінфекційними захворюваннями. Держави — члени ВООЗ досягли консенсусу щодо глобальної системи моніторингу у відстеженні прогресу в профілактиці та боротьбі з цими захворюваннями та їх основними факторами

ризику. Однією з передбачуваних цілей є істотне скорочення кількості людей із підвищеним АТ.

Гіпертонічна хвороба (ГХ) — це мовчазний, невидимий убивця, що рідко викликає симптоми. Підвищення рівня інформованості громадськості, як і доступ до раннього виявлення АГ, є ключовими факторами. Підвищений АТ є серйозною застережливою ознакою того, що терміново необхідні зміни способу життя. Люди мусуть знати, чому підвищений АТ небезпечний і які заходи вжити для боротьби з ним. Вони мусуть знати, що підвищений АТ та інші фактори ризику, такі, як діабет, часто з'являються разом. Для того щоб підвищити таку обізнаність, країнам потрібні системи і заходи з метою заохочення та загального охоплення медико-санітарною допомогою та дотримання здорового способу життя: збалансованого харчування, скорочення споживання солі, уникання шкідливого вживання алкоголю, тютюну, виконання регулярних фізичних вправ.

Доступ до якісних, ефективних і недорогих ЛЗ, також є дуже важливим у боротьбі з АГ, особливо на рівні первинної ланки медичної допомоги. Як і при інших неінфекційних захворюваннях, обізнаність сприяє ранньому виявленню хвороби та розвитку самообслуговування пацієнтів, що допомагає забезпечити регулярний прийом ліків, здоровий спосіб життя і контроль свого стану та попередити можливі тяжкі наслідки ГХ.

Країни з високим рівнем доходу почали знижувати рівень захворюваності населення на АГ за рахунок потужної політики в галузі ОЗ, таких заходів, як зниження солі в оброблених харчових продуктах і запровадження широкодоступних діагностичних методів і підходів до лікування АГ, що впливає на профілактику ризиків розвитку тяжких наслідків хвороби. Можна навести багато прикладів спільніх дій за всіма секторами систем ОЗ, що ефективно вирішують проблеми факторів ризику підвищеної АТ. На відміну від цього у багатьох країнах лише ведуть спостереження за збільшенням кількості людей, які страждають на серцеві напади й інсульти через невиявлені і неконтрольовані фактори ризику АГ.

Профілактика та контроль підвищеної артеріального тиску є одним із наріжних каменів зусиль ВООЗ у розробці і здійсненні політики, спрямованої на зниження смертності та інвалідності від неінфекційних захворювань.

*Доктор Маргарет Чен
генеральний директор
Всесвітньої організації охорони здоров'я
(Із «A global brief on Hypertension,
World Health Day 2013»)*

ВСТУП

Артеріальна гіпертензія є однією з провідних медико-соціальних проблем у всьому світі, оскільки значною мірою визначає високу смертність осіб працездатного віку та інвалідність від серцево-судинних і цереброваскулярних захворювань [43].

Політика ВООЗ і національних систем ОЗ з боротьби з АГ включає комплексні заходи: державні програми профілактики, спрямовані на зниження факторів ризику в популяції, організацію ефективної первинної медичної допомоги, що сприяє ранньому виявленню хвороби; заходи, спрямовані на доступність антігіпертензивних засобів (АГЗ). Важливим аспектом у цьому плані є моніторинг дієвості всіх вищеперелічених заходів з боку національної системи охорони здоров'я.

Серед ускладнень АГ перше місце посідають ураження серця, судин, нирок, головного мозку, сітківки ока. Для зменшення кількості хворих на АГ та її ускладнені форми, поліпшення якості їх життя необхідні загальнодержавні заходи щодо профілактики факторів ризику (ФР) розвитку цієї патології. До факторів ризику розвитку ССЗ та їх наслідків інсультів і ІМ належать: підвищений АТ, інсульнорезистентність, підвищення рівня шкідливих продуктів обміну ліпідів (тригліцидів, ліпопротеїдів низької щільності, холестерину та ін.). Таким змінам детермінант нашого здоров'я сприяють нездоровий спосіб життя, перетворення його на закріплений звички та відсутність наших особистих зусиль, спрямованих на боротьбу з цим шкідливим процесом. Основними характеристиками нездорового способу життя є: тютюнопаління, вживання алкоголю, надмірна маса тіла (висококалорійна їжа та велика її кількість для задоволення, а не для підтримання життєдіяльності організму), гіподинамія, емоційно та психологочно напруженій спосіб життя.

Важливими є три стратегії профілактичних заходів щодо АГ: популяційна, високого ризику і вторинна профілактика.

Популяційна стратегія включає вплив на складові способи життя, навколошнього середовища, соціальних і економічних детермінант. Ця стратегія полягає у розробці та запровадженні державних програм, ефективність яких залежить від держави, але ініціаторами мають бути медичні працівники.

Стратегія високого ризику полягає у виявленні осіб із ФР розвитку АГ та немедикаментозній і медикаментозній корекції останніх. Ефективність стратегії оцінюють за ступенем досягнення та контролю цільових рівнів ФР у популяції.

Успіх стратегії індивідуальної профілактики залежить від своєчасного виявлення осіб із ФР та запровадження профілактичного втручання. Вторинна профілактика полягає у виявленні осіб із ранніми стадіями захворювання та проведенні лікувальних і профілактичних заходів. Зважаючи на значну поширеність ССЗ, популяційна стратегія має відігравати першочергову роль, але внаслідок суспільно-політичних та економічних чинників в Україні її запровадження здебільшого носить поверхневий і непостійний характер.

Фармакотерапія АГ є найбільш клінічно й економічно ефективною стратегією зниження кількості серцево-судинних ускладнень (ССУ), також і найбільш небезпечних: інфаркту міокарда та інсульту [13, 32, 43, 131].

Відповідно до сучасних клінічних рекомендацій з лікування АГ необхідно постійно застосовувати АГЗ з доведеною ефективністю. Наразі виділяють п'ять основних класів АГЗ, які не тільки знижують АТ, але й здатні нівелювати наслідки його тривалого існування, тобто серцево-судинні катастрофи. До них належать діуретики, бета-адреноблокатори (БАБ), блокатори кальціевих каналів (БКК), інгібітори ангіотензин-перетворювального ферменту (інгібітори АПФ) і блокатори рецепторів ангіотензину II (БРА II). Вважається, що кожен клас АГЗ має приблизно одинаковий вплив на рівень АТ, але завдяки своїм специфічним ефектам може бути корисний у певних клінічних ситуаціях. Ці АГЗ в еквівалентних дозах сприяють підтримці нормального АТ та істотно знижують ризик ССУ [8, 12, 43, 92].

Ефективність фармакотерапії, зі свого боку, залежить від системності застосування АГЗ і дози, яка має бути ефективною. На жаль, пацієнти не завжди виконують рекомендації лікаря, тобто не завжди мають високу комплаентність до

комплексного лікування, що часто є причиною його низької ефективності.

Для оцінки якості антигіпертензивної терапії ВООЗ рекомендує використовувати результати кількісних фармако-епідеміологічних досліджень обсягів та структури споживання АГЗ. Такі дослідження проводяться в різних країнах світу з використанням міжнародної ATC/DDD-методології, що дає можливість визначати обсяги споживання ЛЗ і порівнювати з показниками інших країн та з показниками захворюваності. В Україні такі дослідження є новими, а отримані результати висвітлюють певні проблеми в боротьбі з АГ і дають змогу визначати шляхи їх вирішення.

Наукове видання

**Яковлєва Лариса Василівна
Міщенко Оксана Яківна
Адонкіна Вікторія Юріївна**

**ФАРМАКОЕПІДЕМОЛОГІЧНІ
ДОСЛІДЖЕННЯ ОБСЯГІВ СПОЖИВАННЯ
АНТИГІПЕРЕНЗИВНИХ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ**

МОНОГРАФІЯ

Формат 60x84/16. Ум. друк. арк. 6,75. Тираж 100 пр. Зам. № 11.24-17.

Національний фармацевтичний університет

вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.

Надруковано з готових оригінал-макетів у друкарні ФОП Петров В.В.
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.

Запис № 24800000000106167 від 08.01.2009 р.

61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79в, к. 137, тел. (057) 778-60-34.
e-mail: bookfabrik@mail.ua