

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ МІНІМІЗАЦІЇ ВИТРАТ ТЕРАПІЇ МЕТАБОЛІЧНОГО СИНДРОМУ ІНСУЛІНОСЕНСІТАЙЗЕРАМИ

Міщенко О. Я., Калько К. О.

Національний фармацевтичний університет м. Харків, Україна

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Кафедра клінічної фармакології

clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua

Враховуючи прогресуючу проблему зростання числа хворих на метаболічний синдром (МС), хронічний перебіг останнього та необхідність його тривалої терапії, раціональним є проведення аналізу мінімізації витрат на фармакокорекцію цієї патології.

Мета роботи – порівняти витрати місячного курсу фармакокорекції МС інсуліносенситаїзерами, представленими на фармацевтичному ринку України в 2018 році, з метою вибору препарату з мінімальною вартістю.

Методи дослідження: ретроспективний аналіз асортименту і цін інсуліносенситаїзерів, представлених на українському фармацевтичному ринку в 2018 р.; аналіз мінімізації витрат терапії МС інсуліносенситаїзерами: ЛЗ метформіну та тіазолідондіону.

Результати дослідження. Встановлено, що на українському фармацевтичному ринку в 2018 р. бігуаніди були представлені метформіном, а похідні тіазолідиндіону піоглітазоном. Мінімальний за вартістю місячний курс лікування МС метформіном складає 31,20 грн при застосуванні «Метформін-астрафарм» (Астрафарм ТОВ Україна, Вишневе в дозуванні 1000 мг таб. п/обол. № 30), а максимальний – препаратом «Глюкофаж XR» (Acino, Швейцарія таб. пролонг. дії 500 мг №60) – 393,57 грн. Результати аналізу мінімізації витрат терапії МС тіазолідиндіонами свідчать, що мінімальним за вартістю є лікування препаратом «Піоглар®» (SUN, Індія таб. 30 мг № 30), який вартує 172,72 грн, а максимальний – 244,35 грн препаратом «Глютазон®» (Кусум Фарм ООО Україна, Київ таб. 15 мг № 28).

Висновки. За умови однакової клінічної ефективності оптимальним препаратом для терапії метаболічного синдрому серед ЛЗ метформіну є «Метформін-астрафарм» (Астрафарм ТОВ Україна, Вишневе), а серед ЛЗ тіазолідиндіонів «Піоглар®» (SUN, Індія).

Ключові слова: метаболічний синдром, інсуліносенситаїзери, метформін, піоглітазон, аналіз мінімізації витрат.

Вступ. Метаболічний синдром (МС) на сьогодні створює важливу прогресуючу глобальну проблему [3]. Його діагностують як медичний стан, який включає збільшення маси тіла, акумуляцію жирової тканини, підвищений рівень глюкози, дисбаланс ліпідного профілю, неалкогольну жирову хворобу печінки, цукровий діабет і ниркові розлади. МС є сукупністю патогенетично зв'язаних між собою метаболічних, гемодинамічних і гормональних порушень, які прискорюють розвиток і прогресування атеросклерозу, захворювань серцево-судинної системи та цукрового діабету II типу [10]. В основі цих порушень лежить первинна інсулінорезистентність і компенсаторна гіперінсулінемія, тому для їх фармакокорекції застосовують інсуліносенситаїзери [3]. Інсуліносен-

ситайзери – це група препаратів, які підвищують чутливість периферичних тканин до інсуліну та впливають на обмін вуглеводів [1, 2]. Інсуліносенситайзери представлені на фармацевтичному ринку України двома групами лікарських засобів: похідними бігуанідів – метформін і похідними тiazолідиндіонів – піоглітазон [1, 2]. Метформін є препаратом першої лінії для лікування МС [10]. Під дією метформіну пригнічується гліюконеогенез та інгібується продукція глюкози печінкою, зменшується всмоктування глюкози у тонкому кишечнику, знижується інсулінорезистентність та покращується секреція інсуліну [4]. Підвищення чутливості тканин до інсуліну, в результаті терапії метформіном, зменшує гіперінсулінемію, сприяє зниженню маси тіла, рівня артеріального тиску та покращенню функції ендотелію судин у хворих з ожирінням і артеріальною гіпертензією [10]. У випадку протипоказань до метформіну або при його неефективності хворим з МС призначають тiazолідиндіони [10], механізм дії яких пов'язаний із селективним стимулюванням γ -рецепторів, активованих пероксисомним проліфератором (γ -PPAR). Активація γ -PPAR модулює транскрипцію генів, які чутливі до інсуліну та тих, що приймають участь у контролі рівня глюкози та метаболізмі ліпідів [5], і як наслідок, знижується інсулінорезистентність периферичних тканин і печінки [9].

Ефективність інсуліносенситайзерів при МС доведена багатьма клінічними дослідженнями [10], проте, зважаючи на хронічний (часто без видимих клінічних проявів) перебіг МС, для одержання позитивних клінічних наслідків від фармакотерапії цими препаратами необхідне їх тривале застосування хворими. Враховуючи вищенаведене та той факт, що український пацієнт є головним платником фармакотерапії, мінімізація витрат на неї може бути одним із факторів прихильності та комплаєнтності до лікування певним препаратом.

Згідно аналізу публікацій на сьогодні, висвітлення аспектів доступності (фізичної та економічної) інсуліносенситайзерів наведено лише в окремих публікаціях [5, 6]. Саме тому, зважаючи на складність економічної ситуації в країні, мінливість асортименту препаратів на фармацевтичному ринку, а також достатньо високу вартість інсуліносенситайзерів, доцільним є аналіз мінімізації витрат лікування останніми МС з метою вибору оптимального лікарського засобу.

Мета роботи – порівняти витрати місячного курсу фармакокорекції МС інсуліносенситайзерами, представленими на фармацевтичному ринку України в 2018 році, з метою вибору препарату з мінімальною вартістю.

Методи дослідження. На основі даних аналітичної системи «PharmXplorer» інформаційно-пошукової компанії «Моріон» був проведений ретроспективний аналіз цін на препарати з групи бігуанідів і тiazолідиндіонів, представлених на фармацевтичному ринку України в 2018 році.

Оцінку аналізу мінімізації витрат терапії МС проведено шляхом порівняння вартості місячного курсу лікування оригінальними та генеричними інсуліносентайзерами. Вартість місячного курсу лікування розраховували на основі добової дози препарату, кількості таблеток в упаковці та вартості упаковки. При проведенні аналізу вважалося, що для лікування МС добова доза метформіну – 1500 мг/добу, а піоглітазону – 30 мг/добу [10]. Розрахована вартість курсу лікування тільки із застосуванням ТН препарату з дозуванням 1000 та 500 мг/таблетку метформіну та 30 мг/таблетку піоглітазону. Це обумовлено тим, що таблетку з дозою метформіну 850 мг і піоглітазону 45 мг не зручно застосовувати хворим на МС при такому дозовому режимі прийому.

Результати дослідження. Аналіз мінімізації витрат необхідний для вибору препарату або методу лікування з мінімальною вартістю [7], тому було проведено порівняння вартості місячного курсу фармакокорекції МС оригінальними та генеричними інсуліносентайзерами (бігуаніди та тiazолідиндіони).

Бігуаніди (А 10В А) на фармацевтичному ринку України в 2018 році були представлені метформіном (А10В А02). Аналіз ринкових цін метформіну з врахуванням ТП показав, що межі цінового діапазону достатньо широкі (32,22-483,72 грн).

Результати аналізу мінімізації витрат наведені в таблиці.

Мінімальний за вартістю місячний курс лікування метформіном складає 31,20 грн у випадку застосування вітчизняного препарату «Метформін-астрафарм» (Астрафарм ТОВ Україна, Вишневе) в дозуванні 1000 мг №30 таб. п/обол., а максимальний – препаратом «Глюкофаж XR» (Асіно, Швейцарія таб. пролонг. дії 500 мг №60) – 393,57 грн за місячний курс.

З врахуванням результатів проведеного аналізу мінімізації витрат раціональним є вибір препарату «Метформін-астрафарм». Економічна доступність останнього обумовлена тим, що він є препаратом вітчизняного виробництва. В той же час, висока вартість курсу лікування «Глюкофаж XR» пояснюється тим, що це імпортований препарат з модифікованою формою вивільнення діючих речовин, які потребують особливої затратної технології виробництва.

Тiazолідиндіони (А10В G) на фармацевтичному ринку України в 2018 році представлені єдиним представником – піоглітазоном (А10В G03), який зареєстрований під 2 торговими назвами (ТН), один з них вітчизняний, другий – зарубіжний. Вітчизняний піоглітазон випускається під ТН – ГЛЮТАЗОН® (Кусум Фарм ООО Україна, Київ, таб. в трьох різних дозуваннях: 15; 30 та 45 мг блістер № 28); імпортований піоглітазон представлений препаратом ПІОГЛАР® (SUN (Індія)) таб. 30 мг № 30.

Результати аналізу мінімізації витрат місячного курсу терапії МС тiazолідиндіонами свідчать, що мінімальним є курс лікування препаратом «Піоглар»

Результати аналізу мінімізації витрат фармакокорекції метаболічного синдрому інсуліносентайзерами

№ п/п	Торгова назва	Форма випуску, доза	Вартість 1 упаковки, грн.	Вартість місячного курсу лікування, грн.
1	2	3	4	5
Метформін (A10B A02)				
1	ГЛЮКОФАЖ XR, Асіно (Швейцарія)	таб. пролонг. дії 1000 мг №30	206,41	309,61
		таб. пролонг. дії 1000 мг №60	409,25	306,94
		таб. пролонг. дії 500 мг №30	130,08	390,24
		таб. пролонг. дії 500 мг №60	262,38	393,57
2	ГЛЮКОФАЖ, Асіно (Швейцарія)	таб. п/обол. 1000 мг №30	120,41	180,62
		таб. п/обол. 1000 мг №60	245,90	184,42
		таб. п/обол. 500 мг №30	69,23	207,69
		таб. п/обол. 500 мг №60	140,57	210,86
3	ДІАФОРМІН [®] , Фармак ВАТ (Україна, Київ)	таб. 500 мг №30	22,36	67,08
		таб. 500 мг №60	31,34	47,01
		таб. п/обол. 1000 мг №60	80,98	60,74
		таб. п/обол. 1000 мг №30	46,46	69,69
4	ДІАФОРМІН [®] SR, Фармак ВАТ (Україна, Київ)	таб. пролонг. дії 1000 мг №30	161,24	241,86
		таб. пролонг. дії 1000 мг №60	184,73	138,55
		таб. пролонг. дії 500 мг №60	106,88	160,32
5	ДІАНОРМЕТ [®] 500, Teva (Ізраїль)	таб. п/обол. 500 мг №30	37,52	112,56
7	ДІАНОРМЕТ [®] 1000, Teva (Ізраїль)	таб. п/обол. 1000 мг №30	88,58	132,87
8	ІНСУФОР, World Medicine (Великобританія)	таб. п/обол. 1000 мг №30	53,13	79,70

1	2	3	4	5
8	ІНСУФОР, World Medicine (Великобританія)	таб. п/обол. 500 мг №30	39,15	117,45
9	МЕТАМІН [®] , Кусум Фарм ТОВ (Україна, Київ)	таб. п/обол. 500 мг №30	22,66	67,98
		таб. п/обол. 1000 мг №30	41,98	62,97
		таб. п/обол. 1000 мг №90	117,09	58,55
		таб. п/обол. 500 мг №100	54,82	49,34
10	МЕТАМІН [®] SR, Кусум Фарм ТОВ (Україна, Київ)	таб. пролонг. дії 500 мг №28	46,84	150,56
		таб. пролонг. дії 500 мг №30	54,66	163,98
		таб. пролонг. дії 500 мг №90	157,35	157,35
11	МЕГЛІФОРТ 1000, Ananta Medicare (Індія)	таб. п/обол. 1000 мг №30	38,64	57,96
12	МЕГЛІФОРТ 500, Ananta Medicare (Індія)	таб. п/обол. 500 мг №30	19,14	57,42
14	МЕТФОГАММА [®] 1000, Woerwag Pharma (Німечина)	таб. п/обол. 1000 мг №120	368,36	138,14
		таб. п/обол. 1000 мг №30	119,14	178,71
15	МЕТФОГАММА [®] 500, Woerwag Pharma (Німечина)	таб. п/обол. 500 мг №120	194,81	146,11
		таб. п/обол. 500 мг №30	61,61	184,83
16	МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА, Sanofi (Франція)	таб. п/обол. 1000 мг №30	31,87	47,81
		таб. п/обол. 500 мг №30	17,94	53,82
17	МЕТФОРМІН ІНДАР, Індар ПАТ (Україна, Київ)	таб. п/обол. 500 мг №30	21,26	63,78
		таб. п/обол. 500 мг №60	34,64	51,96
		таб. п/обол. 1000 мг №30	30,23	45,35
		таб. п/обол. 1000 мг №60	63,68	47,76

Продовження таблиці

1	2	3	4	5
18	МЕТФОРМІН САНДОЗ®, Sandoz (Швейцарія)	таб. п/обол. 500 мг №30	83,29	249,87
		таб. п/обол. 500 мг №120	312,62	234,47
19	МЕТФОРМІН-ТЕВА, Teva (Ізраїль)	таб. 500 мг №30	25,37	76,11
		таб. п/обол. 1000 мг №30	45,98	68,97
20	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, Астрафарм ТОВ (Україна, Вишневе)	таб. п/обол. 1000 мг №30	20,80	31,20
		таб. п/обол. 1000 мг №60	70,42	52,82
		таб. п/обол. 500 мг №30	19,14	58,23
		таб. п/обол. 500 мг №60	26,68	40,02
21	МЕФАРМІЛ, Артеріум Корпорація ОАО (Україна, Київ)	таб. п/обол. 1000 мг №30	47,13	70,69
		таб. п/обол. 1000 мг №60	53,27	39,95
		таб. п/обол. 500 мг №30	23,38	70,14
		таб. п/обол. 500 мг №60	40,70	61,05
22	СІОФОР® 1000, Berlin-Chemie (Німеччина)	таб. п/обол. 1000 мг №30	154,98	232,47
23	СІОФОР® 500, Berlin-Chemie (Німеччина)	таб. п/обол. 500 мг №60	178,83	268,25
A10B G03 Піоглітазон				
24	ГЛЮТАЗОН®, Кусум Фарм ТОВ (Україна, Київ)	таб. 15 мг №28	114,03	244,35
		таб. 30 мг №28	179,63	192,46
25	ПІОГЛАР, SUN (Індія)	таб. 30 мг №30	172,72	172,72

(SUN, Індія таб. 30 мг № 30) – 172,72 грн, а максимальний – 244,35 грн препаратом «Глютазон®» (Кусум Фарм ООО Україна, Київ таб. 15 мг № 28).

Висновки. За умови однакової клінічної ефективності оптимальним препаратом для терапії метаболічного синдрому серед ЛЗ метформіну є «Метформін-астрафарм» (Астрафарм ТОВ Україна, Вишневе), а серед ЛЗ тiazолідиндіонів «Піоглар®» (SUN, Індія). Результати проведеного аналізу можуть бути використані при виборі лікарем індивідуальних схем лікування МС, а також для подальших фармакоекономічних досліджень даної групи препаратів.

Перелік використаних джерел інформації:

1. Державний реєстр лікарських засобів. Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
2. Компендиум – лекарственные препараты (2015). Режим доступа: <https://compendium.com.ua/atc/>
3. Метаболічний синдром: діагностика та профілактика в практиці сімейного лікаря. Ткаченко В. І., Багро Т. О., Видиборець Н. В., Бондар О. К. *Ліки України*. 2016. № 1-2 (197-198). С. 43-46.
4. Петров И.В. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-клас: учебник. М.: ГЕОТАР-Медиа, 2015. – 880 с.
5. Учамприна В. А. Фармакоэкономические аспекты терапии метаболического синдрома: дис. ... канд. мед. наук: 14.01.02 / ПМГМУ им. И. М. Сеченова. М., 2014. 129 с.
6. Яковлева Л. В., Кириченко О. Н., Лукашевич П. Ю. Оценка доступности препаратов метформина и гликлазида на фармацевтическом рынке Украины / *Ендокринологія*. 2016. Т. 21, № 2. С. 119-124. Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/enkrl_2016_21_2_6
7. Фармакоекономічний аналіз. Фармацевтична енциклопедія. Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/288/farmakoeconomichnij-analiz>
8. Choi SS, Park J, Choi JH. Revisiting PPAR γ as a target for the treatment of metabolic disorders. *BMB Rep* 2014;47:599-608.
9. Does Weight Gain Associated with Thiazolidinedione Use Negatively Affect Cardiometabolic Health? *J Obes Metab Syndr*. 2017. № 26(2). P. 102-106 <https://doi.org/10.7570/jomes.2017.26.2.102>.
10. Metabolic syndrome. C. L. Aquilante, J. P. Vande Griend. *Pharmacotherapy Self-Assessment Program*, 6th Edition. P. 109-128.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА МИНИМИЗАЦИИ РАСХОДОВ ТЕРАПИИ МЕТАБОЛИЧЕСКОГО СИНДРОМА ИНСУЛИНОСЕНСИТАЙЗЕРАМИ Мищенко О. Я., Калько К. О.

Учитывая прогрессирующую проблему роста числа больных метаболическим синдромом (МС), хроническое течение последнего и необходимость его длительной терапии, актуальным является проведение анализа минимизации затрат на фармакокоррекцию этой патологии.

Цель работы – сравнить расходы месячного курса фармакокоррекции МС инсулинотерапией, представленными на фармацевтическом рынке Украины в 2018 году, с целью выбора препарата с минимальной стоимостью.

Методы исследования: ретроспективный анализ ассортимента и цен инсулинотерапевтических препаратов, представленных на украинском фармацевтическом рынке в 2018 г.; анализ минимизации затрат терапии МС инсулинотерапией: ЛС метформина и тиазолидиндиона.

Результаты исследования. Установлено, что на украинском фармацевтическом рынке в 2018 г. бигуаниды были представлены метформином, а производные тиазолидиндиона – пиоглитазоном. Минимальный по стоимости месячный курс лечения МС метформином составляет 31,20 грн при применении «Метформин-Астрафарм» (Астрафарм ООО Украина, с. Вишневое в дозировке 1000 мг таб. п/обол. № 30), а максимальный – препаратом «Глюкофаж XR» (Acino Швейцария таб. пролонг. действия 500 мг №60) – 393,57 грн. Результаты анализа минимизации затрат терапии МС тиазолидиндионами свидетельствуют, что минимальным по стоимости является лечение препаратом «Пиоглар®» (SUN, Индия таб. 30 мг № 30), который стоит 172,72 грн, а максимальный – 244,35 грн препаратом «Глютазон®» (Кусум Фарм ООО Украина, Киев таб. 15 мг № 28).

Выводы. При одинаковой клинической эффективности оптимальным препаратом для терапии метаболического синдрома среди ЛС метформина является «Метформин-Астрафарм» (Астрафарм ООО Украина, с. Вишневое), а среди ЛС тиазолидиндионов «Пиоглар®» (SUN, Индия).

Ключевые слова: метаболический синдром, инсулинотерапия, метформин, пиоглитазон, анализ минимизации затрат.

RESULTS OF COST MINIMIZATION ANALYSIS OF THE METABOLIC SYNDROME THERAPY WITH INSULIN SENSITIZERS

Mishchenko O. Ya., Kalko K. O.

Considering the progressive problem of increasing the number of patients with metabolic syndrome (MS), its chronic course and the need for its long-term therapy, cost minimization analysis of pharmacocorrection of this pathology is relevant.

The purpose of the work is to compare the costs of a monthly course of MS pharmacocorrection with insulin sensitizers presented in the pharmaceutical market of Ukraine in 2018, in order to choose a drug with a minimum cost.

Research Methods: A retrospective analysis of the range and prices of insulin sensitizers presented in the Ukrainian pharmaceutical market in 2018; cost minimization analysis of MS therapy with insulin sensitizers: metformin and thiazolidinedione drugs.

Results of the study. It was found that in the Ukrainian pharmaceutical market in 2018, biguanides were represented by metformin and thiazolidinedione derivatives – by pioglitazone. The minimum cost of one-month course of MS treatment with metformin is UAH 31.20 when using «Metformin-Astrafarm» (Astrafarm LLC Ukraine, Vyshneve in a dosage of 1000 mg tab. coated. № 30), and the maximum – with the drug «Glucophage XR» (Acino, Switzerland. Prolonged action tabs. 500 mg № 60) – 393,57 UAH. The results of the cost minimization analysis of MS therapy with thiazolidinediones indicate that the minimum cost is at treatment with «Pioglar®» (SUN, India tab. 30 mg № 30) – 172.72 UAH and the maximum – 244.35 UAH with «Glutazon®» (Kusum Farm LLC Ukraine, Kyiv tab. 15 mg № 28).

Conclusions. Provided the same clinical efficacy, the optimal drug for the treatment of metabolic syndrome among metformin drugs is «Metformin-Astrafarm» (Astrafarm LLC Ukraine, Vyshneve) and among thiazolidinedione drugs «Pioglar®» (SUN, India).

Key words: *metabolic syndrome, insulin sensitizers, metformin, pioglitazone, cost minimization analysis.*