

УДК 615.254.7

Е. В. Литвинова

*Национальный фармацевтический университет*

## АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФИТОПРЕПАРАТОВ В ПРОФИЛАКТИКЕ И ЛЕЧЕНИИ МОЧЕКАМЕННОЙ БОЛЕЗНИ

*Охарактеризованы эффективность и безопасность отечественных фитопрепаратов для профилактики и лечения мочекаменной болезни. Обоснованы фармакоэкономические аспекты их применения для лечения уролитиаза. Продемонстрированы фармакоэкономические преимущества отечественных фитопрепаратов, являющихся доминантной альтернативой в профилактике и лечении мочекаменной болезни.*

*Ключевые слова:* эффективность; мочекаменная болезнь; фитотерапия; фармакоэкономический анализ

### ВСТУПЛЕНИЕ

Урологические заболевания занимают значительное место в клинической практике. Так, ежегодная заболеваемость мочекаменной болезнью (МКБ) в мире составляет около 3 % среди взрослого населения и продолжает прогрессивно возрастать, наиболее часто она встречается у лиц трудоспособного возраста. Пиковый возраст камнеобразования у мужчин составляет 30 лет; женщины имеют бимодальное распределение возраста с пиками в 35 и 55 лет. Частота рецидива после освобождения от конкрементов в течение последующих 5-7 лет составляет приблизительно 50 %. Число больных МКБ постоянно увеличивается, на сегодняшний день это около 30-40 % всех урологических пациентов. Необходимо отметить, что возраст начала заболевания становится все моложе и соотношение полов (до недавнего времени преобладали мужчины) становится почти одинаковым [1].

Актуальность лечения и профилактики МКБ связана с изменением факторов риска камнеобразования в соответствии с изменениями в привычках, характере питания, образе жизни и социально-экономическом уровне населения. Сообщается, что МКБ является частью более крупной «метаболической картины», обычно ассоциирующейся с ожирением, дислипидемией и артериальной гипертензией [9].

Следует отметить, что экономические затраты на лечение урологических заболеваний продолжают неуклонно расти. Согласно мнению ряда авторов существует два основных направления для решения

подобных проблем и сокращения заболеваемости. Первое касается оптимизации хирургического и консервативного лечения, второе направление заключается в предотвращении рецидивов заболевания. При этом особое значение приобретают совершенствование диетических рекомендаций и разработка новых препаратов.

Среди основных методов комплексного лечения больных мочекаменной болезнью важную роль отводят средствам растительного происхождения. Предпочтение указанных препаратов связано с широким спектром фармакологического действия, минимальными побочными эффектами при длительном применении, с возможностью использования у пациентов всех возрастных групп.

Проблемы создания фитопрепаратов для лечения мочекаменной болезни являются предметом изучения многих отечественных и зарубежных ученых. Так, специфические аспекты диуретического, противовоспалительного, спазмолитического, противомикробного, литолитического действия отечественных фитопрепаратов для лечения мочекаменной болезни рассматривались в работах профессоров Зупанца И. А., Литвиненко В. И., Масловой Н. Ф., Штрыголя С. Ю. и др. [3-5, 8, 10].

Применение фитопрепаратов в клинической практике уролога позволяет повысить качество жизни больных, однако значительная финансовая нагрузка на пациентов требует не только детальной оценки клинической эффективности и безопасности препаратов, но и экономической оценки эффективности их применения при лечении урологических заболеваний.

Такая оценка возможна на основании сравнения стоимости лечения различными лекарственными средствами, представленными на фармацевтическом рынке Украины. Ермоленко Т. И. и соавт. доказана фармакоэкономическая эффективность лечения МКБ при применении препарата «Фларосукцин» по альтернативной схеме [2]. В то же время исследований, посвященных комплексной оценке фармакоэкономических аспектов применения фитопрепаратов при профилактике и лечении МКБ, до настоящего времени проведено не было.

Целью работы был анализ эффективности, безопасности и фармакоэкономических аспектов применения отечественных фитопрепаратов для лечения мочекаменной болезни.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследования проводились с использованием баз данных Украинского патентного ведомства, ГП «Государственный экспертный центр» МЗ Украины, наукометрических баз, еженедельника Аптека в сети Интернет.

Согласно АТС классификации средства, применяемые в урологии, принадлежат к группе G04, к которым относятся: G04BC – средства, способствующие растворению мочевых конкрементов, G04BD – средства для лечения частых позывов к мочеиспусканию и недержания мочи, G04BX – прочие средства, применяемые в урологии. В настоящее время на рынке Украины зарегистрировано 24 торговых марок препаратов, способствующих растворению мочевых конкрементов. Из них отечественные лекарственные средства составляют 75 %, а 25 % – препараты зарубежного производства.

Существующая доказательная база позволяет утверждать, что применение отечественных фитопрепаратов, способствующих растворению и выведению мочевых конкрементов, позволяет повысить эффективность комплексной терапии пациентов с МКБ. Имеется ряд данных доклинического и клинического использования указанных препаратов.

Сообщается, что по выраженности действия на выделительную функцию почек, а также по влиянию на электролитный обмен, по спазмолитической активности Фларосукцин (ЗАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод») достоверно превосходит препараты сравнения «Фитолизин» и «Канефрон Н» в опытах на половозрелых и неполовозрелых животных. Указанное выгодно отличает Фларосукцин от известных препаратов с нефропротекторными свойствами и позволяет характеризовать его как эффективный нефропротектор, обладающий фармакотерапевтическим влиянием на различные звенья патогенеза заболеваний почек и мочевыводящих путей, а также способствующего растворению и предотвращению образования мочевых конкрементов. Высокая фармакотерапевтическая активность

средства Фларосукцин непосредственно связана с синергическим эффектом действия всех его компонентов – растительного экстракта и буферного комплекса. Фларосукцин характеризуется также как средство, не обладающее побочными эффектами. Таким образом, доклинические исследования подтвердили, что Фларосукцин имеет широкий спектр действия и высокий уровень специфической фармакологической активности, в результате чего достигается комплексное влияние на различные звенья патогенеза заболеваний почек и мочевыводящих путей при сокращении сроков лечения [8]. Рандомизированные клинические исследования «Изучение переносимости I фазы разных доз (одноразовых и многократных)» на здоровых добровольцах подтвердили хорошую переносимость препарата на базе Клинико-диагностического центра НФаУ.

Другим препаратом, положительно зарекомендовавшим себя на фармацевтическом рынке Украины, является Уронефрон (ПАО «Фармак») в различных лекформах (сироп, гель, капли, таблетки), что делает лекарственное средство удобным для применения у пациентов всех возрастных групп, включая детей, и повышает его комплаенс. Имеются данные изучения эффективности фитопрепарата Уронефрон при лечении 64 больных хроническим пиелонефритом в сочетании с МКБ. Результаты клинических исследований показали хорошую терапевтическую безопасность и переносимость Уронефрона у всех пациентов. Побочных действий и аллергических реакций за время наблюдения не выявлено. Также не отмечено отрицательных эффектов, которые можно было бы объяснить сочетанием приема Уронефрона и антибактериальных препаратов. Более того, дополнительное назначение Уронефрона усиливало антимикробное действие базовой терапии. Таким образом, применение Уронефрона в комплексном лечении больных хроническим пиелонефритом на фоне МКБ способствует более быстрому и эффективному уменьшению воспалительных процессов в лоханках почек и снижению бактериурии по сравнению с традиционной терапией. Полученные результаты позволяют высоко оценить положительное действие препарата относительно уменьшения камнеобразования у больных хроническим пиелонефритом и МКБ. Следует отметить, что каждая из представленных лекарственных форм препарата Уронефрон эффективна, безопасна и не уступает препарату Фитолизин, паста (Polpharma) [6, 11].

На протяжении многих лет на фармацевтическом рынке Украины широким спросом пользуется препарат Фитолит (ООО «ФК «Здоровье»). Клинические исследования препарата Фитолит были проведены в трех клиниках Украины: отдел мочекаменной болезни Института урологии АМН Украины (г. Киев); кафедра урологии Киевской медицинской академии последипломного образования врачей им. П. Л. Шупи-

Таблица 1

**ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ  
В СФЕРЕ ЛЕЧЕНИЯ МКБ**

Препарат	Номер патента, дата подачи заявки	Название изобретения	Производитель
Фларосукцин, сироп	99024, 13.12.2010	Средство растительного происхождения для лечения и профилактики заболеваний почек и мочевыводящей системы	ЗАО НПЦ «БХФЗ»
Фитолизин плюс, паста	11919, 11.07.2005	Способ получения лекарственного средства на основе фитоэкстракта	ПАО «Фармак»
Уронефрон, сироп	42334, 03.03.2009	Средство для лечения и профилактики урологических заболеваний для перорального применения	ПАО «Фармак»
Уронефрон, гель	42611, 03.03.2009	Средство для лечения и профилактики урологических заболеваний в форме геля для перорального применения	ПАО «Фармак»
Фитолит, таблетки	20530, 24.10.1995	Средство для лечения уrolитиаза	ООО «ФК «Здоровье»
Уролесан, сироп	15931, 08.02.2006	Лекарственное спазмолитическое средство «Сироп уролесан»	Корпорация Артериум, ПАО «Галичфарм»

ка; отделение нефрологии Института терапии НАМН Украины (г. Харьков). Результаты клинического исследования препарата Фитолит во всех трех лечебных учреждениях свидетельствуют, что препарат является эффективным средством для лечения и профилактики мочекаменной болезни. Особенно эффективен Фитолит для отхождения мочевого песка и солей, фрагментов камней после применения экстракорпоральной ударноволновой литотрипсии почек. Более высокий уролизисный эффект проявляется при длительности заболевания до 2 и от 2 до 5 лет, а также при размере конкрементов не более 0,6 см в диаметре. Фитолит проявляет болеутоляющий эффект при почечной колике. В настоящее время зарегистрирован препарат Фитолит форте (ООО «ФК «Здоровье»), содержащий удвоенную дозу активного фармацевтического ингредиента [12].

Более 20 лет применяется в урологии препарат Уролесан, капли (корпорация Артериум, ПАО «Галичфарм»), в состав которого входит 5 растительных компонентов. Уролесан применяют по 8-10 капель на кусочки сахара, что создает определенные неудобства при его применении. В связи с указанным в настоящее время разработана удобная лекформа – сироп Уролесан (корпорация Артериум, ПАО «Галичфарм»), который по фармакологической эффективности и безопасности не уступает лекарственной форме капли Уролесан.

Таким образом, данные, полученные разными группами исследователей, показывают высокую эффективность и безопасность применения отечественных фитопрепаратов в составе комплексного лечения, а также при профилактике МКБ. Препараты эффективны, хорошо переносятся больными, не вызывают побочных эффектов. Правильный подбор схем лечения снизит число рецидивов и необходимость выполнения повторных манипуляций по деструкции, а также уменьшит финансовые затраты при использова-

нии высокотехнологических лечебных мероприятий. Спазмолитическое и диуретическое действие препаратов способствует самоотхождению мелких конкрементов и санации мочевыводящих путей у больных с МКБ.

На фармацевтическом рынке Украины присутствуют и импортные лекарственные препараты, применяемые в комплексной терапии МКБ: фитопрепараты (Фитолизин, паста, Polpharma; Цистон, таблетки, Himalaya и др.) и солевые смеси (Блемарен, Espargma; Уралит-У, Madaus GmbH и др.).

Следует отметить монопольное право отечественных фармацевтических компаний на производство следующих инновационных препаратов: Фларосукцин, Уронефрон, Фитолизин плюс, Фитолит, Уролесан. Сведения о их патентной охране приведены в табл. 1. Это позволяет фармацевтическим компаниям получать стабильные доходы на рынке в долгосрочном периоде.

В сравнительном аспекте проведен фармакоэкономический анализ стоимости курса лечения отечественными и зарубежными препаратами, способствующими растворению мочевых конкрементов, в том числе растительного происхождения. Учитывая уровень доходов населения Украины, часто фармакоэкономические параметры являются определяющими при выборе лечения больного. Средневзвешенная розничная стоимость лекарственных средств в Украине по состоянию на март 2014 г. определена по данным еженедельника «Аптека». Оценивали также коэффициент ликвидности цены и коэффициент адекватности платежеспособности указанных препаратов [7]. В анализ были включены препараты, для которых в литературе в достаточной степени освещены механизмы фармакологического действия, клиническая эффективность, побочные действия, проведены контролируемые доказательные исследования. Полученные данные представлены в табл. 2.

Таблица 2

**СРАВНИТЕЛЬНАЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ТЕРАПИИ ОТЕЧЕСТВЕННЫМИ И ЗАРУБЕЖНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ МКБ**

Препарат, лекформа, производитель	Суточная доза	Стоимость курса лечения, грн	$K_{ли}$	$K_{ас}$ , %
Блемарен, табл. шип., Esparma	2-6 табл.	603,72	0,25	17,76
Канефрон Н, табл., Bionorica	2 табл. /3 р.	288,42	0,17	8,48
Уралит-У, гран. д/оральн. р-ра, Madaus GmbH	10 г	441,54	0,15	12,99
Уролесан, сироп, Артериум, ПАО «Галичфарм»	5 мл /3 р.	142,17	0,40	4,18
Уронефрон, сироп, ПАО «Фармак»	15-20 мл	178,80	0,14	5,26
Фитолизин плюс, паста, ПАО «Фармак»	5 г / 3-4 р.	298,44	0,10	8,78
Фитолизин, паста, Polpharma	5 г / 3-4 р.	349,08	0,14	10,27
Фитолит, табл., ООО «ФК «Здоровье»	2-3 табл. / 3 р.	197,12	0,23	5,80
Фларосукцин, сироп, ЗАО НПЦ «БХФЗ»	10 мл / 3 р.	366,8	ДН	10,79
Цистон, табл., Himalaya	2 табл / 3 р.	141,22	0,21	4,16
Цитал, сироп, Euro Lifecare	15-30 мл / 2-3 р.	447,93	0,18	13,18

Примечание:

1)  $K_{ли}$  – коэффициент ликвидности цены (отношение разницы между максимальной и минимальной ценой к минимальной цене на препарат);

2)  $K_{ас}$  – коэффициент адекватности платежеспособности (отношение средней цены препарата за определенный период (месяц, квартал, год) к средней заработной плате за определенный период (месяц, квартал, год), %);

3) ДН – данные не выявлены.

В результате проведенных расчетов установлено, что стоимость курса лечения препаратами Фитолизин плюс (ПАО «Фармак»), Фитолит (ООО «ФК «Здоровье»), Уролесан (корпорация Артериум, ПАО «Галичфарм»), Уронефрон (ПАО «Фармак»), Фларосукцин (ЗАО НПЦ «БХФЗ») является экономически выгодной для потребителя по сравнению с известными зарубежными средствами. Полученные данные свидетельствуют о рациональной коммерциализации интеллектуальных ресурсов отечественных фармацевтических компаний, их обоснованной ценовой политике, а также преимуществах позиционирования указанных препаратов на фармацевтическом рынке Украины. Таким образом, отечественные фитопрепараты для лечения МКБ доступны по ценам для украинской системы здравоохранения.

По показателю коэффициента ликвидности наиболее доступными для населения являются следующие препараты: Фитолизин плюс и Уронефрон (ПАО «Фармак»), Фитолизин (Polpharma). Низкий коэффициент адекватности платежеспособности обеспечивает доступность препарата и гарантирует его продажу в условиях низкого платежеспособного спроса населения. Анализ коэффициента адекватности платежеспособности выявил преимущества следующих препаратов: Фитолизин плюс, Уронефрон (ПАО «Фармак»), Фитолит (ООО «ФК «Здоровье»), Уролесан, (корпорация Артериум, ПАО «Галичфарм»), Цистон (Himalaya).

Таким образом, результаты исследований подтвердили не только клиническое преимущество отечественных фитопрепаратов, способствующих растворению мочевых конкрементов, но и их экономическое превалирование над другими препаратами.

### ВЫВОДЫ

1. Опыт доклинического и клинического применения отечественных фитопрепаратов Фитолизин плюс, Уронефрон (ПАО «Фармак»), Фитолит (ООО «ФК «Здоровье»), Уролесан, (корпорация Артериум, ПАО «Галичфарм»), Фларосукцин (ЗАО НПЦ «БХФЗ») для профилактики и лечения МКБ в различных лекформах подтвердил их высокую терапевтическую эффективность, благоприятный профиль безопасности, хорошую переносимость, комплаентность и возможность существенно повысить качество жизни пациентов.
2. Получены убедительные доказательства превосходящей или, по меньшей мере, сопоставимой клинической и доклинической эффективности комплексной терапии МКБ отечественными фитопрепаратами по сравнению с традиционными зарубежными лекарственными средствами.
3. Наряду с широким спектром действия, благоприятным профилем безопасности, подтвержденным многолетней практикой широким клиническим применением выявлены очевидные экономические преимущества указанных отечественных фитопрепаратов. Это объясняет их присутствие в современных схемах лечения и свидетельствует о значительной роли в современной терапии МКБ.
4. Учитывая распространенность МКБ, перспективным является дальнейшая разработка и внедрение в медицинскую практику отечественных многокомпонентных фитопрепаратов в современных лекарственных формах, воздействующих на различные стороны патологического процесса,

купирование и предупреждение осложнений, возникающих при МКБ.

#### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ ИНФОРМАЦИИ

1. Аляев Ю. Г. Мочекаменная болезнь: современные методы диагностики и лечения: [руководство] / Под ред. Ю. Г. Аляева. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 216 с.
2. Єрмоленко Т. І. Фармакоєкономічна оцінка консервативної терапії сечокам'яної хвороби із застосуванням нового вітчизняного уролітика «Фларосукцин» / Т. І. Єрмоленко, Т. С. Жулай // Клінічна фармація. – 2011. – № 3. – С. 17-20.
3. Зупанец І. А. Изучение переносимости препарата «Фларосукцин» с участием здоровых добровольцев / И. А. Зупанец, Т. С. Жулай // Клінічна та експериментальна фармакологія метаболічних коректорів, органопротекція, доказова медицина: [матер. VI Всеукр. наук.- практ. конф. за міжнар. участю з клін. фармакол., присвяч. 90-річчю проф. О. О. Столярчука], 1-11 листопада 2010 р. – Вінниця: ВНМУ, 2010. – С. 221-214.
4. Лечение заболеваний почек фитохимическими препаратами / [Н. В. Попова, В. И. Литвиненко, Н. Ф. Маслова и др.] // Фітотерапія. Часопис. – 2011. – № 4. – С. 40-44.
5. Маслова Н. Ф. Фармакологические свойства фларосукцина – нового комбинированного препарата для предупреждения и удаления мочевых конкрементов / Н. Ф. Маслова, А. С. Шаламай // Буковинський мед. вісник. – 2012. – № 3. – С. 161-163.
6. Маслова Н. Ф. Экспериментальные фармакологические исследования новой лекарственной формы – препарата «Уронефрон», таблетки / [Н. Ф. Маслова, Т. Н. Носальская, Н. С. Никитина и др.] // Фармаком. – 2012. – № 1/2. – С. 87-95.
7. Мнушко З. М. Методики оцінки рівня конкурентоспроможності лікарських препаратів: [метод. рекомендації] / З. М. Мнушко, Ю. В. Попова. – К., 2007. – 26 с.
8. Пат. 99024 Україні, МКИ А 61 К 36/481, А 61 К 36/185, А 61 К 31/194. Засіб рослинного походження для лікування та профілактики захворювань нирок і сечовивідної системи / [І. І. Новік, Н. Ф. Маслова, Т. М. Носальська та ін.]. – № а201014906. – Заявл.: 13.12.2010. Опубл.: 25.06.2012.
9. Росоловский А. Н. Мочекаменная болезнь: эволюция представлений / А. Н. Росоловский, О. Л. Березинец, Б. И. Блюмберг // Бюл. мед. интернет-конф. – 2014. – № 1. – С. 84-86.
10. Товчига О. В. Вплив екстракту яглиці звичайної на перебіг нефротоксичної ниркової недостатності в експерименті / О. В. Товчига, С. Ю. Штриголь, С. І. Степанова // Експеримент. і клін. медицина. – 2007. – № 1. – С. 32-37.
11. Топчий И. И. Терапевтические эффекты фитопрепарата Уронефрон у больных хроническим пиелонефритом в сочетании с мочекаменной болезнью / И. И. Топчий, Т. Д. Щербань, П. С. Семеновых // Мед. аспекты здоровья мужчины. – 2012. – № 1. – С. 35-39.
12. Фитолит – время выводит камни // Мед. газета «Здоровье Украины». – 2003. – № 65. – [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://healthua.com/articles/81.html> – Заглавие с экрана.

**УДК 615.254.7****О. В. Літвінова****АНАЛІЗ ЕФЕКТИВНОСТІ І ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ АСПЕКТИ ЗАСТОСУВАННЯ ВІТЧИЗНЯНИХ ФІТОПРЕПАРАТІВ У ПРОФІЛАКТИЦІ ТА ЛІКУВАННІ СЕЧОКАМ'ЯНОЇ ХВОРОБИ**

Охарактеризовано ефективність і безпеку вітчизняних фітопрепаратів для профілактики і лікування сечокам'яної хвороби. Висвітлені фармакоєкономічні аспекти їх застосування для лікування уролітіазу. Продемонстровані фармакоєкономічні переваги вітчизняних фітопрепаратів, які є домінантною альтернативою у профілактиці та лікуванні сечокам'яної хвороби.

**Ключові слова:** ефективність; сечокам'яна хвороба; фітотерапія; фармакоєкономічний аналіз

**UDC 615.254.7****E. V. Litvinova****EFFECTIVENESS' ANALYSIS AND PHARMACOECONOMIC ASPECTS OF DOMESTIC PHYTOPREPARATIONS ADMINISTRATION IN THE PREVENTION AND TREATMENT OF UROLITHIASIS**

The efficacy and safety of domestic phytopreparations in prevention and treatment of urolithiasis have been characterized. Pharmacoeconomic aspects of their administration for the treatment of urolithiasis have been discussed. It has been shown that the domestic phytopreparations have pharmacoeconomic advantages and are the dominant alternative in the prevention and treatment of urolithiasis.

**Key words:** efficacy; urolithiasis; phytotherapy; pharmacoeconomic analysis

*Адреса для листування:*

61140, м. Харків, вул. О. Невського, 18.

Тел. (057) 771-81-47. E-mail: hlitvinova@mail.ru.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 13.05.2014 р.