УДК: 617.735

ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДИНАМІКИ СПОЖИВАННЯ ГІПОЛІПІДЕМІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ В УКРАЇНІ

Н.В. Бездітко, О.Я. Міщенко, І.В. Чинуш, В.Ю. Адонкіна, І.С. Бондарчук

Кафедра фармакоекономіки

Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна

feknfau@ukr.net

У роботі проаналізовано український фармацевтичний ринок гіполіпідемічних препаратів групи статинів. Наведено результати дослідження обсягу споживання препаратів групи статинів (С 10 А) за допомогою ATC/DDD-методології. Визначено динаміку загального споживання препаратів групи статинів та окремих представників цієї групи в одиницях DDDs/1000/d протягом 2008–20012 рр. Показано, що фармацевтичний ринок України надає реальні можливості для застосування препаратів групи статинів в широкій клінічній практиці у пацієнтів високого серцево-судинного ризику. Визначено, що загальний обсяг споживання препаратів групи статинів протягом останніх п'яти років в Україні зріс більше, ніж у 2 рази, проте зостається вкрай низьким. Співставлення рівня захворюваності населення України на хвороби серцево-судинної системи, кількості населення з факторами високого ризику розвитку серцево-судинних катастроф та обсягів споживання статинів свідчить про те, що цих споживання цих препаратів є неадекватними рівню захворюваності.

Ключові слова: фармакоепідеміологія, статини, споживання, ATC/DDD-методологія.

Вступ. Серцево-судинні захворювання (ССЗ) посідають перше місце в структурі смертності громадян України. В переважній більшості випадків основою їх патогенезу є атеросклеротичне ураження кровоносних судин, що в 66,6% зумовлює розвиток ішемічної хвороби серця (ІХС), а в 21,5% – цереброваскулярних захворювань (ЦВЗ). Згідно зі статистичними даними, лише за

2012 рік ССЗ забрали життя майже у 440 тисяч українців [2]. Захворювання серця і судин – провідна причина смертності в усіх індустріальної розвинених країнах. За даними Rosamond W. (2008), від серцево-судинного захворювання гине 1 людина кожні 37 сек [9].

Відомо, що важливим чинником ризику розвитку ІХС та ЦВЗ є гіперхолестерінемія. Основною групою препаратів для корекції гіперхолестеринемії і зниження ризику серцево-судинних ускладнень в теперішній час є статини, чия висока профілактична ефективність доведена цілою низкою мета-аналізів [6,12], включно з найостаннішими [14]. Більшість кардіологів згодні, що наріжним каменем для лікування пацієнтів з підвищеним рівнем холестерину завжди буде дієта й фізичні вправи, але статини при цьому є «необхідним доповненням для осіб із встановленим високим ризиком розвитку хвороби серця» [11]. Незважаючи на значну доказову базу досліджень, які підтвердили ефективність статинів у первинній та вторинній профілактиці ССЗ, ця група лікарських засобів в клінічній практиці певних європейських країн використовуються недостатньо [7], але навіть в порівнянні з цими країнами споживання статинів в Україні донедавна було вкрай низьким [12]. Обсяг аптечних продажів препаратів групи статинів за підсумками 2006 р. склав 628,8 тис. упаковок, тож з урахуванням рекомендованої добової дози це означає, що на той період лише 43 тис. пацієнтів протягом усього року могли приймати будь-який зі статинів [3]. Чи змінилася ситуація на даний момент ? Вивчення цього питання є досить актуальним з урахуванням незмінно високої захворюваності та смертності від ССЗ в Україні .

Мета даного дослідження – аналіз динаміки обсягу споживання препаратів групи статинів в Україні протягом останніх п’яти років (2008-2012 рр.).

Матеріали та методи. Для визначення обсягу споживання статинових препаратів використовували ATC/DDD-методологію та дані про обсяги реалізації лікарських препаратів (ЛП) довідково-пошукової системи «Лікарські засоби» компанії Моріон за 2008-2012 роки.

АТС/DDD-методологія – це міжнародний інструмент визначення кількості прийнятих встановлених добових доз (DDDs – defined daily dose, встановлена добова доза) ЛП з певним класифікаційним АТС кодом за певний період часу [1,10]. Вираження споживання ЛП в уніфікованій міжнародній одиниці DDDs з урахуванням терапевтичного призначення (АТС-коду) дає змогу порівнювати обсяг та структуру споживання ЛП в різних регіонах та країнах. Співставлення даних про споживання ЛП в DDDs з даними про захворюваність або інші наслідки використання ЛП (напр. виникнення резистентності мікроорганізмів до певного антибіотика), можна виявляти причинно-наслідкові зв'язки, робити висновки про ступінь раціонального використання ЛП. На даний час поряд з іншими методами визначення обсягу споживання ЛП (кількість упаковок або грошовий еквівалент) АТС/DDD-метод визначається експертами як найбільш адекватний для оцінки якості лікування [8,13].

Показник кількості DDDs на 1000 жителів населення за день (DDDs/1000/d) розраховували за формулою:

$$\text{DDDs/1000/d} = \frac{\text{DDDs x 1000}}{\text{кількість жителів (тис. осіб) x 365}}$$

Для цього використовували дані про кількість проданих за рік упаковок (тис. шт.), кількість діючої речовини в одній пігулці, пігулок в одній упаковці, значення DDD за даними ВООЗ [8].

Результати та їх обговорення. На першому етапі дослідження було проаналізовано фармацевтичний ринок статинів в Україні. Визначено, що згідно з даними Державного реєстру ЛП, на даний час в Україні зареєстровані всі 7 МНН статинів, що наявні в світі, які представлені загалом 186 ЛП.

Узагальнення результатів аналізу українського фармацевтичного ринку статинів представлено в таблиці 1.

Таблиця 1

Український фармацевтичний ринок препаратів групи статинів (станом на 1.01.2013 р.)

МНН	Кількість ТН	Кількість виробників	Співвідношення вітчизняних/зарубіжних виробників	Інтервал цін за одну уп., грн.
Аторвастатин	89	29	5/24	27,8 – 365,4
Симвастатин	55	19	4/15	27,5 – 147,5
Розувастатин	31	8	0/8	48,9 – 283,3
Ловастатин	4	2	1/1	43,3
Флувастатин	1	1	0/1	214,5
Правастатин	3	3	0/3	96,1 – 316,3
Пітавастатин	3	1	0/1	140,1 – 228,6

Наведені дані свідчать про те, що препарати групи статинів на фармацевтичному ринку України представлені дуже широко та різноманітно. Препарати аторвастатину, симвастатину та ловастатину представлені як зарубіжними, так і вітчизняними виробниками. Залежно від виробника ціни можуть варіювати у дуже широких межах. Тобто, на даний час фармацевтичний ринок надає реальну можливість використання ЛП групи статинів е широкій клінічній практиці.

Аналіз динаміки споживання статинів показав, що протягом останніх п’яти років загальне споживання статинів в Україні виросло майже в 2,5 разе і склало в одиницях DDDs/1000/день відповідно 1,17 (2008 р.); 1,32 (2009 р.); 2,04 (2010 р.); 2,64 (2011 р.); і 3,42 (2012 р.).

За обсягом споживання у показнику DDDs/1000/день станом на початок 2013 р. статини можна розташувати в наступний ряд: аторвастатин (4,89) > симвастатин (1,92) > розувастин (0,25) > ловастатин (0,10) > флувастатин (0,0023) > правастатин (0,00012).

Серед усіх статинів протягом всього досліджуваного періоду переважало споживання аторвастатину, як препарату, який має достатню доказову базу, високу ефективність, зареєстрованій в Україні більше 10 років та представлений на українському фармацевтичному ринку найбільшою кількістю пре-

паратів (рис. 1). Симвастатин до теперішнього часу залишається одним з найбільш вивчених статинів. Його споживання в останні п'ять років збільшилось, проте було в середньому у 2,5 разу меншим, ніж обсяг споживання аторвастатину. З року в рік збільшується споживання препаратів розувастину, дія якого характеризуються не тільки максимальною гіполіпідемічною активністю, але кращою порівняно з іншими статинами переносимістю та оптимальною ефективністю витрат серед препаратів даного класу [4]. Споживання препаратів ловастатину, флувастатину та правастатину залишається досить низьким. При цьому препарати прав астатину мають певну тенденцію до росту споживання, а ловастатину та флувастатину навпаки, мають тенденцію до зниження у споживанні протягом аналізованого періоду.

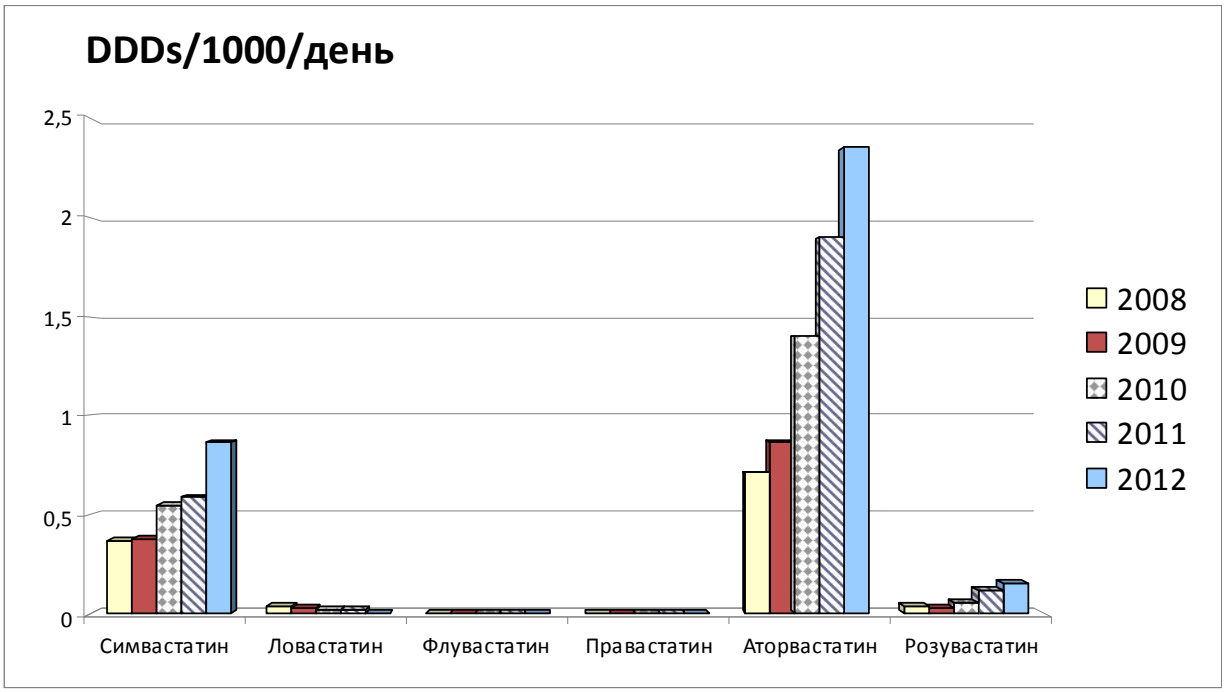

Рис. 1. Динаміка споживання статинів в Україні протягом 2008-2012 років

Результати аналізу загального споживання статинів свідчать, що приблизно лише 0,26% населення України, а саме 0,12 млн. чоловік кожен день приймають одну рекомендовану дозу ((DDD) одного з препаратів статинів. Враховуючи, що в Україні у 2012 році було зареєстровано більше 12 млн. хворих на АГ, стає зрозумілим що споживання гіполіпідемічних препаратів в нашій країні

на рівні популяції дотепер залишається вкрай низьким та неадекватним рівню захворюваності населення.

Проведене дослідження дозволило зробити наступні **висновки:**

1. Фармацевтичний ринок України надає реальні можливості для застосування препаратів групи статинів в широкій клінічній практиці у пацієнтів високого серцево-судинного ризику.

2. Загальний обсяг споживання препаратів групи статинів протягом останніх п'яти років в Україні зріс більше, ніж у 2 рази, проте зостається вкрай низьким та не відповідає рівню захворюваності населення серцево-судинними захворюваннями.

Перелік використаної літератури:

1. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (ATC/DDD-методологія. Методичні рекомендації /А.М.Морозов, Л.В.Яковлева, А.В.Степаненко та інш. –К.:Укрпатентінфо, 2013. – 32 с.
2. Державна служба статистики. Природний рух населення України 2012 [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту http://www.ukrstat.gov.ua/
3. Кармалита Е.Е. Потребление статинов в Украине (анализ аптечных продаж в 2006 г.) //Український медичний часопис -2007- № 1.-С.19-23.
4. Оганезова Л.Г. Розувастатин – оптимальный выбор для профилактики и лечения атеросклероза//РМЖ Кардиология. – 2013. – № 19. – p.964
5. Сиренко, Ю.Н. Статины: недостаточно используемые возможности //Здоровье Украины. - 2009. - №3/1. – С. 18-19.
6. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90 056 participants in 14 randomised trials of statins. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. //Lancet. – 2005. – Vol. 366. – №8. – P. 1267–1278.

7. EUROASPIRE III: a survey on the lifestyle, risk factors and use of cardioprotective drug therapies in coronary patients from 22 European countries. /K.Kotseva, D.Wood, G.De Bacer et al. //Eur. J. Cardiovasc. Prev. Rehabil. – 2009. – Vol. 16, №2. – P.121-137.
8. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 16th edition//WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. – Oslo, 2012. – 284 p.
9. Heart disease and stroke statistics-2008 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee./W.Rosamond, K.Flegal, K.Furie et al.//Circulation. – 2008. – Vol.117. – N 4. – P.25-146.
10. Introduction to drug utilization research // WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Utilization Research and Clinical Pharmacological Services. //World Health Organization, 2003. – 48 p.
11. O'Riordan M. Should Statins Be Used in Primary Prevention? JAMA Gets in on the Debate //Medscape.-Apr 10 2012. -[Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту http://www.medscape.com/viewarticle/761834
12. Primary prevention of cardiovascular mortality and events with statin treatments: a network meta-analysis involving more than 65,000 patients.//E.J. Mills , B. Rachlis, P. Wu et al.//J. Am. Coll. Cardiol. – 2008. – Vol.52 – P.1769–81.
13. Review of the use of defined daily dose concept in drug utilization research in China//Lida Teng, Hua-wen Xin, Hege Salvesen Blix //Pharmacoepidemiology and drug safety. – 2012 – Wiley Online Library. – 10.1002 [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~utdpm/paper2/2012_Lida Review.pdf
14. Statin therapy in the prevention of recurrent cardiova scular events. A sex-basedmeta-analysis.//J/ Gutierrez, G/ Ramirez, T/ Rundek et al.//Arch. Intern. Med – 2012. – Vol. 172. – P.909-919.