

УДК 339.13.017:615.22:616.831

## ОЦІНКА ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ АНТИТРОМБОТИЧНОЇ ТЕРАПІЇ ІШЕМІЧНОГО ІНСУЛЬТУ

**В.Ю.Адонкіна, О.Я.Міщенко**

Національний фармацевтичний університет

*Ключові слова: антитромботичні ЛЗ; економічна доступність; стандарти медичної допомоги; ішемічний інсульт*

### EVALUATION OF ECONOMIC AVAILABILITY OF ANTITHROMBOTIC THERAPY OF ISCHEMIC STROKE

*V.Yu.Adonkina, O.Ya.Mishchenko*

*National University of Pharmacy*

*Key words: antithrombotic drugs; economic availability; medical care standards; ischemic stroke*

*The results of analysis of the assortment and economic availability of antithrombotic medicines according to the data of the "Pharmstandard" research system of Morion company for 2010 are given. It has been found that antithrombotic medicines at the Ukrainian pharmaceutical market are presented by significant number of medicines mostly of the foreign origin. The prices for antithrombotic agents vary widely, and it makes the possibility of choosing a medicine taking into account its efficacy, safety and cost characteristics. The course of antithrombotic therapy with such medicines as enoxaparin sodium, calcium nadroparin, dalteparin sodium and alteplase, which are included in the standard treatment of ischemic stroke, is expensive. It reduces the economic availability of treatment with these medicines. The course of antithrombotic therapy with such medicines as dipyridamole aspirin, clopidogrel, heparin and warfarin sodium is more available.*

Оптимізація лікування ішемічного інсульту (ІІ), зокрема, антитромботичної терапії – це одна з найактуальніших проблем неврології, значимість якої обумовлена великою поширеністю, високим відсотком смертності та інвалідності пацієнтів, які його перенесли [2]. У країнах ЄС розповсюдженість інсульту становить близько 600 випадків на 100 тис. населення, а захворюваність – 220 хворих на 100 тис. населення на рік. З них 360 пацієнтів мають стійкий неврологічний дефіцит, який призводить до інвалідності. До праці після інсульту повертається лише 20% пацієнтів, з них повна професійна реабілітація досягається лише у 3-8% пацієнтів, а стійка інвалідність складає 3% випадки на 10 тис. осіб [2, 3]. У теперішній час відмічена тенденція до зниження смертності внаслідок інсульту за рахунок ранньої діагностики та заходів його вторинної профілактики [2]. Важливим компонентом ведення хворих з нещодавно перенесеною транзитор-

ною ішемічною атакою або ІІ є мінімізація ризику повторного інсульту, що є дуже високим протягом перших 3 місяців і тривало зберігається у вигляді підвищеного ризику повторного інсульту, інфаркту міокарда і смерті в результаті судинного захворювання, що протягом останніх 10 років досягає 44% [4, 5, 6, 9]. Провідна роль у патогенезі ІІ належить атеросклерозу та його ускладненням у вигляді тромбозу та емболії. Покращення мозкової перфузії, проведення профілактики вторинних тромбоемболічних ускладнень у гострому періоді ІІ та в період реабілітації є одним з основних заходів терапії, яка приводить до зниження ризику повторного інсульту протягом перших трьох місяців [4, 7, 8, 10]. Саме тому антитромботичні лікарські засоби (ЛЗ) є одними з провідних при застосуванні у хворих на ІІ [4, 6, 7, 10, 11]. Оскільки антитромботична терапія є високо-вартісною, зокрема тромболітична, оцінка її економічної доступності є актуальною. Метою

даної роботи була оцінка вартості та економічної доступності антитромботичної терапії при лікуванні ІІ.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

1. Провести аналіз асортименту антитромботичних ЛЗ, представлених на українському фармацевтичному ринку;
2. Оцінити економічну доступність антитромботичної терапії хворих на ІІ.

### Матеріали та методи

Аналіз антитромботичних ЛЗ на українському фармацевтичному ринку проводили за даними системи дослідження «Фармстандарт» компанії «Моріон» за 2010 рік. Для оцінки економічної доступності антитромботичної терапії використали коефіцієнт адекватності платоспроможності, що характеризує динаміку співвідношення вартості терапії та платоспроможності споживача. Запропонований показник – це співвідношення вартості курсу антитромботичної терапії при ІІ згідно зі стандартами лікування до середньої місячної заро-

Таблиця 1

**Групи антитромботичних лікарських засобів та їх міжнародних непатентованих назв, які представлені на фармацевтичному ринку України**

Група антитромботичних ЛЗ	Міжнародна непатентована назва (МНН)
Антагоністи вітаміну К (B01AA)	Феніндіон (1 ТН), варфарин (3ТН), аценокумарол (1 ТН)
Група гепарину (B01AB)	Гепарин натрію (4 ТН), дальтепарин натрію (1 ТН), еноксипарин натрію (3 ТН), надропарин кальцію (1 ТН), сулодексид (1 ТН), бемипарин натрію (1 ТН), натрію пентозану полісульфат (1 ТН)
Антиагреганти (B01AC)	Клопідогрель (23 ТН), тиклопідин (5 ТН), ацетилсаліцилова кислота (АСК) (12 ТН), дипіридамолом (3 ТН), ілопрост (1 ТН), ептіфібатид (1 ТН), трифлусал (1 ТН), дипіридамолом + АСК (1 ТН), АСК+клопідогрель (2 ТН), АСК + магнію гідроксид (1 ТН)
Ензими (B01AD)	Стрептокіназа (4 ТН), алтеплаза (1 ТН), урокіназа (2 ТН), фібринолізин (1 ТН), тенекеплаза (2 ТН), стрептокіназа + стрептодорназа (2 ТН)
Прямі інгібітори тромбіну (B01AE)	Бівалірудин (1 ТН), дабігатран етексилат (1 ТН)
Інші антитромботичні засоби (B01AX)	Фондапаринукс (1 ТН), ривароксабан (1 ТН)

бітної плати в Україні або в окремії області, виражений у відсотках. Чим більше значення коефіцієнта Ca.s., тим менш доступним для споживача є препарат: Ca.s. = P.c.t. / Wa.w. x 100%, де: Ca.s. – коефіцієнт адекватності платоспроможності; P.c.t. – вартість курсу лікування; Wa.w. – середньомісячна заробітна плата протягом 2010 р. [1]. Значення розміру середньої заробітної плати за 2010 р. знаходили на сайті:www.ukrstat.gov.ua.

**Результати та їх обговорення**

На фармацевтичному ринку України присутні 6 груп антитромботичних засобів (табл. 1). Асортимент антитромботичних ЛЗ налічує 30 міжнародних непатентованих назв (МНН) препаратів, які представлені 83 торговими назвами (ТН) і виготовляються 61 виробником з 23 країн світу. Частка закордонних ЛЗ складає 69,8%, а вітчизняних ЛЗ – 30,2%.

Найбільше ТН препаратів представлено у групі антиагрегантів, лідерами серед яких є клопідогрель та ацетилсаліцилова кислота, які складають 41% асортименту антитромботичних засобів на ринку.

Наступним етапом нашого дослідження було проведення оцінки економічної доступності антитромботичних ЛЗ, які

входять до стандарту медичної допомоги хворим на ІІ та тих, що є на фармацевтичному ринку України (табл. 2).

До стандарту медичної допомоги хворих на ІІ включені 10 МНН з 30, які є на фармацевтичному ринку України: алтеплаза (B01AD02); варфарин (B01AA03); гепарин натрію (B01AB01); дальтепарин натрію (B01AB04); дипіридамолом (B01AC07); еноксапа-

рин натрію (B01AB05); кислота ацетилсаліцилова (B01AC06); клопідогрель (B01AC04); надропарин кальцію (B01AB06); тиклопідин (B01AC05).

Отримані дані свідчать про те, що економічна доступність антитромботичних ЛЗ, які включені до стандарту, є різною в залежності від МНН. Найбільш доступними ЛЗ є: антиагреганти – кислота ацетилсаліцилова (Ca.s. =

Таблиця 2

**Показники економічної доступності антитромботичних лікарських засобів, які використовуються при лікуванні ішемічного інсульту**

МНН	min. вартість ЕКД (грн.)	Ca.s. за min. ціною	max. вартість ЕКД (грн.)	Ca.s. за max. ціною
B01AA – Антагоністи вітаміну К				
Варфарин	14,16	0,01	20,34	0,01
B01AB – Група гепарину				
Гепарин натрію	42,00	0,02	202,43	0,09
Надропарин кальцію	37,16	0,02	335,38	0,15
Еноксапарин натрію	954,59	0,43	1687,87	0,75
Дальтепарин натрію	2739,80	1,22	14157,00	6,32
B01AC – Антиагреганти				
Дипіридамолом	406,56	0,18	119,88	0,05
Кислота ацетилсаліцилова	0,59	0,0003	22,40	0,01
Тиклопідин	74,37	0,03	118,47	0,05
Клопідогрель	52,73	0,02	144,35	0,06
B01AD – Ензими				
Алтеплаза	9403,56	4,20	9403,56	4,20

Примітка. ЕКД – еквівалентна курсова доза при лікуванні ІІ згідно зі стандартом

0,0003 та 0,01), клопідогрель (Ca.s. = 0,02 та 0,06); антагоніст вітаміну К – варфарин (Ca.s. = 0,01); препарат групи гепарину – гепарин натрію (Ca.s. = 0,02 та 0,09). Низький показник адекватності платоспроможності забезпечує доступність препарату та гарантує продаж в умовах низького платоспроможного попиту населення. Менш доступними антитромботичними засобами є препарати групи гепарину: еноксапарин натрію та надропарин кальцію (Ca.s. відповідно 0,43-0,75; 0,02-0,015 за min. та max. ціною). Найменш доступними є антитромботичні препарати дальтепарину натрію (Ca.s. = 1,22 та 6,32) та алтеплази (Ca.s. = 4,20), тобто вартість курсу антитромботичної

терапії II з використанням цих препаратів у 4-6 разів вища, ніж середня заробітна плата українського пацієнта. Використання оригінальних препаратів дипіридамолу є більш економічно доступним (Ca.s. = 0,05 за max. ціною) (див. табл. 2), ніж генеричних препаратів вітчизняного виробництва з мінімальною ціною (Ca.s. = 0,018 за min. ціною), оскільки для досягнення терапевтичного ефекту необхідне використання більшої дози генеричного препарату згідно зі стандартом лікування II.

#### ВИСНОВКИ

1. Отримані дані свідчать про те, що антитромботичні ЛЗ на українському фармацевтичному ринку предствалені значною кількістю препаратів в основ-

ному закордонного виробництва. В залежності від виробника ціни на ЛЗ варіюють у дуже широких межах, що обумовлює можливість вибору препарату з урахуванням його ефективності, безпечності і цінової характеристики.

2. Курс антитромботичної терапії з використанням препаратів: еноксапарину натрію, надропарину кальцію, дальтепарину натрію та алтеплази, які включені до стандарту лікування II, є високовартісним, що знижує економічну доступність лікування цими ЛЗ. Більш доступними антитромботичними засобами при лікуванні II є препарати дипіридамолу, кислоти ацетилсаліцилової, клопідогрелю, варфарину та гепарину натрію.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Довгун С.С. // *Современные проблемы науки и образования*. – 2012. – №2. – С. 33-39.
2. *Инсульт. Справочник врача / Под ред. Т.С.Мищенко*. – К.: Издатель Д.В.Гуляев, 2006. – 220 с.
3. Лысенко В.И., Дьолог Н.В. // *Медицина неотложных состояний*. – 2007. – №2 (9). – С. 36-38.
4. Algra A., de Schryver E.L.L.M., van Gijn J. et al. // *Cochrane Database System Rev.* – 2006. – Vol. 3. – P. CD001342.
5. Giles M.F., Rothwell P.M. // *Lancet Neurol.* – 2007. – Vol. 6. – P. 1063-1072.
6. Gubitz G., Sandercock P., Counsell C. // *Cochrane Database Syst. Rev.* – 2004. – Vol. 3. – P. CD000024.
7. Harold P., Adams Chair Jr., Adams Robert J. et al. // *Stroke*. – 2003. – Vol. 34 (4). – P. 1056-1083.
8. Heo J.H., Lee K.Y., Kim S.H. et al. // *Neurol.* – 2003. – Vol. 60. – P. 1681-1687.
9. I. Van Wijk, Kappelle L.J., van Gijn J. et al. // *Lancet*. – 2005. – Vol. 365. – P. 2098-2104.
10. Sandercock P.A., Counsell C., Kamal A.K. // *Cochrane Database Syst. Rev.* – 2008. – Vol. 4. – P. CD000024.
11. Whitlock R.P., Sun J.C., Frenes S.E. et al. // *Chest*. – 2012. – Vol. 141 (2 Suppl). – P. 576S-600S.

#### ОЦІНКА ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ АНТИТРОМБОТИЧНОЇ ТЕРАПІЇ ІШЕМІЧНОГО ІНСУЛЬТУ

**В.Ю.Адонкіна, О.Я.Мищенко**

**Національний фармацевтичний університет**

*Ключові слова: антитромботичні ЛЗ; економічна доступність; стандарти медичної допомоги; ішемічний інсульт*

*Наведені результати аналізу асортименту та економічної доступності антитромботичних лікарських засобів за даними системи дослідження «Фармстандарт» компанії «Моріон» за 2010 р. Встановлено, що антитромботичні лікарські засоби на українському фармацевтичному ринку представлені значною кількістю препаратів в основному закордонного виробництва. Ціни на антитромботичні засоби варіюють у дуже широких межах, що обумовлює можливість вибору лікарського препарату з урахуванням його ефективності, безпечності і цінової характеристики. Курс антитромботичної терапії з використанням препаратів: еноксапарину натрію, надропарину кальцію, дальтепарину натрію та алтеплази, які включені до стандарту лікування ішемічного інсульту, є високовартісним, що знижує економічну доступність лікування цими лікарськими засобами. Курс антитромботичної терапії з використанням лікарських препаратів: дипіридамолу, кислоти ацетилсаліцилової, клопідогрелю, варфарину та гепарину натрію є більш доступним.*

#### ОЦЕНКА ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ АНТИТРОМБОТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ИШЕМИЧЕСКОГО ИНСУЛЬТА

**В.Ю.Адонкина, О.Я.Мищенко**

**Национальный фармацевтический университет**

*Ключевые слова: антитромботические ЛС; экономическая доступность; стандарты медицинской помощи; ишемический инсульт*

*Приведены результаты анализа ассортимента и экономической доступности антитромботических лекарственных средств по данным системы исследования «Фармстандарт» компании «Морион» за 2010 год. Установлено,*

*что антитромботические лекарственные средства на украинском фармацевтическом рынке представлены значительным количеством препаратов в основном зарубежного производства. Цены на антитромботические средства варьируют в очень широких пределах, что обуславливает возможность выбора лекарственного препарата с учетом его эффективности, безопасности и ценовой характеристики. Курс антитромботической терапии с использованием препаратов: эноксапарина натрия, надропарина кальция, дальтепарин натрия и алтеплаза, которые включены в стандарт лечения ишемического инсульта, является дорогостоящим, что снижает экономическую доступность лечения этими лекарственными средствами. Курс антитромботической терапии с использованием лекарственных препаратов: дипиридамола ацетилсалициловой кислоты, клопидогреля, варфарина и гепарина натрия является более доступным.*

Адреса для листування: 61002, м. Харків,  
вул. Мельникова, 12. Тел. (57) 706-23-46.  
E-mail: feknfau@ukr.net.  
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 09.01.2013 р.

### **Інформаційне повідомлення відділу фармакологічного нагляду ДП «Державний експертний центр» МОЗ України**

Про підозрювану побічну дію препарату, діючою речовиною якого є **лізиноприл** (Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ). Код АТС С09А А03)

Хворій Ч. (54 роки) з діагнозом: ГХ II ст. було призначено препарат, діючою речовиною якого є лізиноприл (перорально по 10 мг 2 рази на добу). Через дві доби після початку прийому препарату, діючою речовиною якого є лізиноприл, у хворої розвинувся набряк обличчя та рук, з'явилося відчуття свербіжжю шкіри. Після відміни препарату, діючою речовиною якого є лізиноприл, зазначені явища минули без наслідків.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на ліки або хімічні речовини в минулому невідомі.

Інформація надійшла від Тернопільського регіонального відділення ДП «Державний експертний центр» МОЗ України.

---

*Просимо про виникнення будь-якої підозрюваної побічної дії при застосуванні ліків обов'язково повідомляти у відділ фармакологічного нагляду ДП «Державний експертний центр» МОЗ України за адресою: 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел./факс (044) 498-43-58, email: vigilance@pharma-center.kiev.ua.*