

13. Shostakovich-Koretskaya L, Shevchenko O, Sheveleva E, Chuhalova I, Lopatenko A. Problems and challenges of management of Patients coinfectd with HIV-viral hepatitis in Ukraine. Reviews in Antiviral Therapy & Infectious diseases. J. of abstr. and conf. reports from international workshops on Infectious diseases & Antiviral Therapy. Abstract Book 14th European Meeting on HIV & Hepatitis. Treatment Strategies & Antiviral Drug Resistance (25-27 May 2016, Rome, Italy). 2016;4:90.

14. Harris HE, Ramsay ME, Heptonstall J, Soldan K, Eldridge KP, et al. The HCV National Register: towards informing the natural history of hepatitis C infection in the UK. Journal of Viral Hepatitis. 2000;7:420-7. doi: 10.1046/j.1365-2893.2000.00255.

15. Lekhan VN, Rudiy VM, Shevchenko MV, Nitzan Kaluski D, Richardson E. Ukraine: Health system review. Health Systems in Transition, 2015;17(2):1-153.

Стаття надійшла до редакції
18.12.2017



УДК 616.211-002-085.003.1

<https://doi.org/10.26641/2307-0404.2018.1.124949>

**А.Г. Задорожна^{*},
О.В. Макаренко^{**}**

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА ОЦІНКА ПРЕДСТАВНИКІВ СУЧАСНИХ НАЗАЛЬНИХ КОРТИКОСТЕРОЇДІВ У ЛІКУВАННІ АЛЕРГІЧНОГО РИНИТУ

Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця^{}*

кафедра оториноларингології

(зав. - д. мед. н., проф. Ю.В. Деєва)

бул. Т. Шевченка, 13, Київ, 01601, Україна

*ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України»^{**}*

кафедра соціальної медицини, організації та управління охороною здоров'я

(зав. - д. мед. н., проф. В.М. Лехан)

вул. Вернадського, 9, Дніпро, 49044, Україна

О.О. Bogomolets National medical university^{}*

Department of Otorhinolaryngology

T. Shevchenko boul., 13, Kyiv, 01601, Ukraine

*SE «Dnipropetrovsk medical academy of Health Ministry of Ukraine»^{**}*

V. Vernadsky str., 9, Dnipro, 49044, Ukraine

e-mail: olgamakarenko977@gmail.com

Ключові слова: алергічний риніт, фармакоекономічна оцінка, назальні кортикостероїди, фармакотерапія
Key words: the allergic rhinitis, pharmacoeconomic assessment, nasal corticosteroids, pharmacotherapy

Реферат. Фармакоэкономическая оценка представителей современных назальных кортикостероидов в лечении аллергического ринита. Задорожная А.Г., Макаренко О.В. Актуальной проблемой больших индустриальных городов является рост заболеваемости аллергическим ринитом (АР). Проведен анализ данных литературы по распространенности и уровню заболеваемости АР в странах Европы и Украине. По данным разных авторов, АР регистрируется у 12-24% жителей регионов России, 26-40% - США, 24-32% - Франции, 16% - Великобритании, 19% - Дании. Определены основные клинические варианты течения АР: легкий, среднетяжелый и тяжелый. Представлены общие принципы фармакотерапии легкого и среднетяжелого варианта течения АР. Обозначены основные представители первой линии лечения АР группы «R01AD» - средства, действующие на респираторную систему, противоотечные и другие препараты для местного применения при

заболеваниях полости носа, кортикостероиды. При изучении характеристики ассортимента назальных кортикостероидов по действующему веществу выделяют производные мометазона (13 торговых представителей), бекламетазона (2), флутиказона пропионат (5) и др. Также показано, что в структуре ассортимента по показателю страна – производитель 95,6% назальных кортикостероидов являются импортного производства и представлены 9 странами (Индия и Бельгия по 17,4% общегруппового ассортимента). Отечественный спрей Форинекс производства ФАРМАК является единственным представителем среди группы R01AD и, к сожалению, по ценовой политике и показателю стоимости не является препаратом выбора среди назальных кортикостероидов. Полученные данные свидетельствуют о рисках включения только импортных средств в страховой перечень и низком показателе замены отечественным препаратом для пациентов с аллергическим ринитом.

Abstract. Pharmacoeconomic evaluation of the modern nasal corticosteroids for the allergic rhinitis treatment. Zadorozhna A.G., Makarenko O.V. The increase of allergic rhinitis incidence is an actual problem for industrial cities. The literature data on allergic rhinitis incidence in countries of Europe and Ukraine was analyzed. According to different authors, the allergic rhinitis is registered in 12-24% of the inhabitants of the Russian Federation, 26-40% - of the USA, 24-32% - of France, 16% – of the UK, and 19% – of Denmark. There were distinguished three main clinical forms of allergic rhinitis: light, moderate and heavy. General pharmacotherapy principles of the light and moderate forms of allergic rhinitis course are presented in the current article. There were indicated medicines for the first-line therapy of allergic rhinitis group "R01AD" - the medicines acting on the respiratory system, decongestants and other drugs for topical use in diseases of the nasal cavity, corticosteroids. The assortment of nasal corticosteroids is presented by mometasone (13 trade names), beclamethasone (2 trade names), fluticasone propionate (5 trade names). It is also shown that 95.6% of the nasal corticosteroids is imported from 9 countries, mainly from India and Belgium. The Ukrainian spray Forinex produced by Pharmac is the only representative among the R01AD group, but unfortunately, according to pricing range is not a drug of choice among nasal corticosteroids. The received data testify to the risk of inclusion of only imported drugs in the insurance list and the low replacement rate by the Ukrainian drug for treatment of the allergic rhinitis.

Значне зростання чисельності алергічних захворювань, у тому числі алергічного риніту (АР), є однією з актуальних проблем сучасної медицини. АР – одне з найбільш поширених хронічних захворювань, на яке страждає від 20 до 30% дорослого населення та до 40% дітей [2, 5, 8]. Так, розповсюдженість АР у Швеції в 1970-ті рр. становила менше 5%, а вже в 1990-ті рр. збільшилась до 15%. Дослідження, проведені в Росії, також свідчать про тенденції до збільшення захворюваності АР, пік якої припадає на молодий вік – 18-24 роки. За даними різних авторів, АР реєструється в 12-24% жителів регіонів Росії, 26-40% – США, 24-32% – Франції, 16% – Великобританії, 19% – Данії. На жаль, достовірних статистичних даних щодо ситуації з АР в Україні у нас немає. У цілому, епідеміологічні дослідження дозволяють стверджувати, що в розвинутих країнах 10-25% населення страждають на АР [4, 7].

Відомо, що АР – це системне алергічне захворювання з місцевим проявом запалення в слизовій оболонці порожнини носа, котре розвивається після контакту алергену із сенсibilізованою слизовою оболонкою та супроводжується такими симптомами, як свербіж, чхання, ринорея, закладеність носа. Важливо зазначити системний характер захворювання: так, при сезонному алергічному риніті в патологічний процес залучається слизова оболонка не

тільки носової порожнини, але й навколоносових пазух, глотки, кон'юнктиви, тобто сенсibilізується весь організм. Крім того, АР чинить суттєвий вплив на якість життя (ЯЖ) пацієнтів та їх соціальну активність, що пов'язано з фізичними та психологічними обмеженнями в повсякденному житті, порушеннями сну. До того ж захворювання негативно впливає на психоемоційний стан пацієнта [9].

Використання будь-яких методів та алгоритмів лікування АР пов'язане з його конкретними клінічними формами та варіантами перебігу (табл. 1). У зв'язку з цим, до початку лікування необхідно уточнити варіант перебігу захворювання, а також епізодичність симптомів. Виділяють три варіанти перебігу АР:

1. Легкий: є лише незначні клінічні ознаки захворювання, які не порушують денну активність та/чи сон, пацієнт усвідомлює наявність проявів захворювання, але, якщо потрібно, може обійтись і без лікування.

2. Середньотяжкий: симптоми риніту порушують сон, перешкоджають роботі, навчанню, заняттям спортом, якість життя суттєво погіршується.

3. Тяжкий: симптоми настільки виражені, що пацієнт не може нормально працювати, навчатись, займатись спортом протягом дня та спати вночі, якщо не отримує лікування.

Характеристика основних форм АР

Клінічні прояви	Інтермюючий (сезонний)	Персистуючий (протягом року)
Виділення з носа	Водянисті, рясні	Слизисті
Чхання	Нападами	Постійне
Закладеність носа	Ремітуюча	Домінуюча ознака, особливо вночі
Ослаблення сприйняття запахів	Рідко	Доволі часто
Очні симптоми	Зазвичай	Рідко
Супутній хронічний риносинусит	Не характерний	Нерідко
Вірогідність розвитку БА	10-40%	30-60%
Зв'язок появи та зникнення симптомів протягом року	Виразений: весною – пилок дерев; початок літа – пилок злаків; пізнє літо – пилок бур'яну	Нечіткий: загострення при сезонних піках, розмноження кліщів в сірі осінні місяці; середина вологого літа – гриби <i>Alternaria</i> , <i>Cladosporium</i>
Вплив життєвих умов, контакт з домашніми тваринами	Відсутній	Має бути
Вплив погодних умов	Покращення самопочуття в дощову безвітряну погоду	Холодний вітер, різкі перепади температури погіршують самопочуття

Важливим фактором у лікуванні АР є запобігання контакту з релевантним алергеном. Дотримання необхідних заходів може суттєво

зменшити виразність симптомів АР. На сьогодні рекомендовано ступінчастий підхід до терапії АР залежно від тяжкості захворювання (рис. 1).

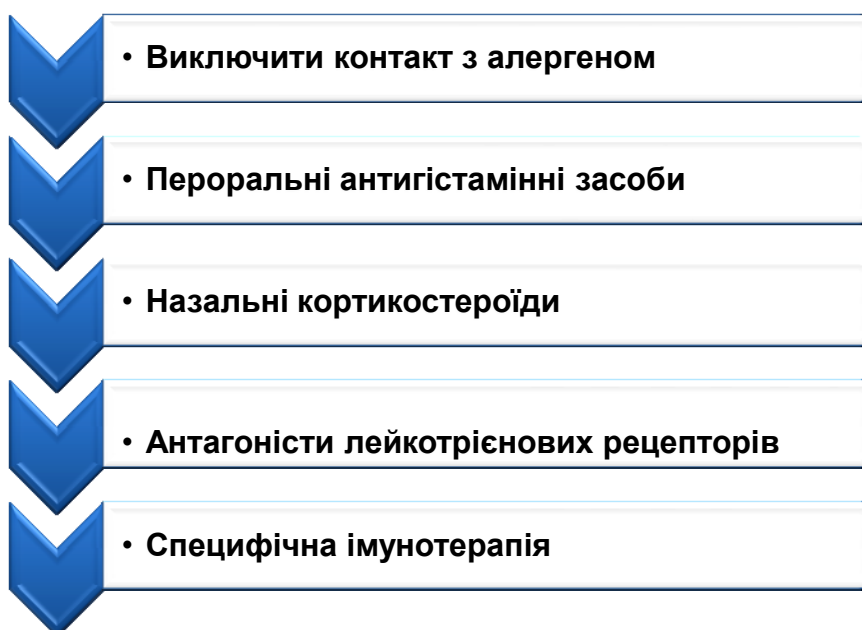


Рис. 1. Фармакотерапевтичний профіль ефективності згідно з положеннями ARIA щодо симптомів АР [6]

У нашій попередній роботі проведений маркетинговий аналіз антигістамінних засобів у лікуванні середньотяжкого ступеня АР, а також представлена фармакоекономічна оцінка антигістамінних препаратів, серед яких визначені лідери реалізації - похідні дезлоратадину, цетиризину і лоратадину. Аналізом вартості курсу лікування АР сучасними антигістамінними засобами встановлені коливання в межах від 15,6 грн до 221,3 грн для вітчизняного Лоратадин-Д і брендового засобу Еріус (США) з урахуванням курсу фармакотерапії АР протягом місяця (ціни станом на квітень 2014 р.) [4].

Таким чином, актуальність проблеми АР визначається високою розповсюдженістю цієї патології, зниженням якості життя, економічними витратами на лікування. У комплексному підході фармакотерапії АР важливу роль відіграють місцеві назальні кортикостероїди, які широко представлені на сучасному фармацевтичному ринку України, тому перед лікарем та пацієнтом виникає питання вибору ефективного та доступного за ціною лікарського засобу, що потребує проведення маркетингової та фармако-економічної оцінки.

Метою роботи було проведення порівняльного маркетингового аналізу сучасних назальних кортикостероїдів та фармакоекономічна оцінка лікування АР за методологією «мінімізація витрат» з урахуванням курсу лікування 1 місяць.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Був проведений аналіз літературних даних щодо фармакодинамічних особливостей механізму дії назальних кортикостероїдів, визначені критерії ефективності лікування АР. Проведений маркетинговий аналіз асортименту назальних кортикостероїдів, котрі використовують для лікування АР з зазначеними цінами станом на листопад 2017 р. (<http://www.ama.dp.ua/>). Фармако-економічна оцінка використання назальних кортикостероїдів за методологією «мінімізація витрат» [1, 3].

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Назальні кортикостероїди – препарати першої лінії в пацієнтів з персистуючим АР легкого ступеня, а також при середньотяжкій та тяжкій формі захворювання. Назальні кортикостероїди можуть призначатись самостійно чи в комплексі з антигістамінними засобами. Вони дозволяють домогтись швидкого полегшення носового дихання і зупинити розмноження патогенних мікроорганізмів на слизових оболонках. При

правильному регулярному використанні назальних кортикостероїдів зменшується виразність ринологічних симптомів та поліпшується стан слизової оболонки носа. Численні дослідження та метааналіз показали, що назальні кортикостероїди суттєво перевершують за ефективністю антигістамінні препарати та антагоністи лейкотрієнових рецепторів щодо контролю симптомів АР, у тому числі назальної обструкції та ринореї. Крім того, при терапії назальними кортикостероїдами відмічено поліпшення з боку офтальмологічної та легеневої симптоматики в пацієнтів з супутніми проявами астми та алергічного ринокон'юнктивіту. Найбільш частими побічними явищами при використанні назальних кортикостероїдів є відчуття подразнення, печіння слизової оболонки носа [5].

Одним з важливих етапів фармако-економічної оцінки використання лікарських засобів при різних патологічних станах є аналіз асортименту та структури фармацевтичного ринку. На сьогодні при проведенні маркетингового аналізу згідно з анатомо-терапевтичною й хімічною класифікацією АТС представлено 23 назальні кортикостероїди, що використовують у лікуванні АР (<http://www.drlz.com.ua>), які включені до групи R – «Засоби, що діють на респіраторну систему» і становлять групу R01A – «Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа»; R01AD – Кортикостероїди.

При вивченні характеристик асортименту назальних кортикостероїдів за складом діючих речовин виділяють похідні мометазону (13 торгових представників), беклометазону (2 торгові представники), флутиказону пропіонат (5 торгових представників) та інші. Також встановлено, що в структурі асортименту за ознакою країна – виробник 95,6% назальних кортикостероїдів є імпортного виробництва. Україна, на жаль, має тільки одного представника – ФОРІНЕКС ПАТ «Фармак» з діючою речовиною мометазон фуорат моногідрат. Імпортовані лікарські препарати представлено 9 країнами-виробниками, провідну позицію серед яких займають Індія та Бельгія - по 17,4% загальногрупового асортименту (рис. 2).

При аналізі рівня реалізації та купівельного попиту серед пацієнтів нами визначені лідери продаж серед назальних кортикостероїдів (табл. 2). Також у цій таблиці представлені дані щодо вартості курсу лікування протягом місяця згідно з методологією «мінімізація витрат».

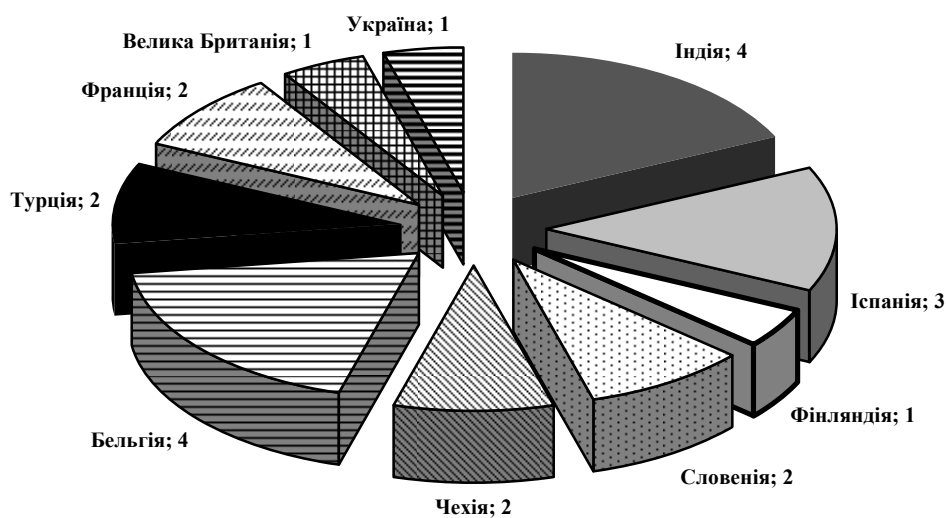


Рис. 2. Країни-виробники та кількість торгових назв серед назальних кортикостероїдів на сучасному фармацевтичному ринку України

Таким чином, нами показано, що серед назальних кортикостероїдів є багатий вибір як серед виробників, так і за ціновими критеріями. Більш доступним на сьогодні згідно з даними сайту <http://www.ama.dp.ua/> є Гленспрей – 160,66 грн, з

курсом лікування протягом місяця – 80,33 грн. Вітчизняний спрей Форінекс займає проміжну позицію як за показниками ціни за упаковку – 179,24, так і для вартості курсу лікування – 153,60 грн.

Таблиця 2

Асортимент назальних кортикостероїдів

Торгова назва	Доза	Ціна	Ціна курсу лікування, грн
Бекламетазон			
Беконазе	50 мкг/доза, 180 доз	159,14	106,9
Флутиказон			
Авамис	27,5 мкг/доза, 120 доз	220,85	110,40
	27,5 мкг/доза, 30 доз	140,30	280,60
Назофан	50 мкг/доза, 120 доз	388,30	194,15
Фліксоназе	50 мкг/доза, 120 доз	267,68	133,84
Мометазон			
Аллертек Назо	50 мкг/доза, 60 доз	151,75	151,75
Гленспрей	50 мкг/доза, 120 доз	160,66	80,33
	50 мкг/доза, 60 доз	124,80	124,80
Назонекс Синус	50 мкг/доза, 60 доз	212,9	212,9
Флікс	50 мкг/доза, 140 доз	234,3	100,4
	50 мкг/доза, 70 доз	160,0	137,15
Форінекс	50 мкг/доза, 140 доз	179,24	153,60

ПІДСУМОК

При узагальненні представленої інформації встановлено, що вітчизняний ринок лікарських препаратів першої лінії лікування алергічного риніту представлений назальними кортикостероїдами імпортного виробництва (лідарми представників є країни Індія та Бельгія по 17,4% загальногрупового асортименту). Назальні кортикостероїди широко представлені за діючими

речовинами, а саме: бекламетазону, флутиказону, мометазону та комбіновані засоби, всього на ринку 23 торгові позиції. Вітчизняний спрей Форінекс виробництва ФАРМАК є єдиним представником серед групи R01AD, але за ціновою політикою та вартісним показником не є засобом вибору серед представлених назальних кортикостероїдів.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Васькова Л.Б. Методы и методики фармако-экономических исследований / Л.Б. Васькова, Н.З. Мусина. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 112с.
2. Заболотный Д.И. Эпидемиология, диагностика и лечение аллергического ринита / Д.И. Заболотный // Здоров'я України. – 2009. – № 9/1. – С. 9.
3. Клинико-экономический анализ / П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, О.В. Борисенко [и др.]. – Москва: НБЮДИАМЕД, 2008. – 778 с.
4. Макаренко О.В. Фармакоэкономічна оцінка терапії алергічного риніту / О.В. Макаренко, Д.С. Соломко // Фармакологія та лікарська токсикологія. – 2014. – №3 (39). – С. 82-87.
5. Comarative anal I of allergic rhiniti in children and adult / A. Izquierdo-Domínguez, A.L. Valero, J. Mullol [et al.] / Curr. Allerg Athma R. – 2013. – Vol. 13, N 2. – P. 142-151.
6. Cryosurgical posterior nasal tissue ablation for the treatment of rhinitis / P.H. Hwang, B. Lin, R. Weiss, J. Atkins [et al.] // Int. Forum Allergy Rhinol. – 2017. – Vol. 7, N 10. – P. 952-956.
7. Epidemiological trends of allergic diseases in adolescents / S.S.C. Fernandes, C.R. Andrade, C.G. Alvim, P.A.M. Camargos [et al.] // J. Bras. Pneumol. – 2017. – Vol. 43, N 5. – P. 368-372.
8. Numminen J. Allergic rhinitis / J. Numminen // Duodecim. – 2017. – Vol. 133, N 5. – P. 473-478.
9. Szelenyi I. Allergic rhinitis: meaningful and less meaningful combination treatments including reminiscences / I. Szelenyi // Pharmazie. – 2014. – Vol. 69, N 6. – P. 414-416.

REFERENCES

1. Vaskova LB, Musyna NZ. [Methods and methods of pharmacoeconomic research]. Moskva, HEOTAR-Medya. 2007;112. Russian.
2. Zabolotnyi DY. [Epidemiology, diagnosis and treatment of allergic rhinitis]. Zdorovia Ukrainy. 2009;9(1):9. Russian.
3. Vorobev PA, Avksenteva MV, Borysenko OV, et al. [Clinical and economic analysis]. Moskva, NiuDYAMED. 2008;778. Russian.
4. Makarenko OV, Solomko DS. [Pharmacoeconomic evaluation of the treatment of allergic rhinitis]. Farmakolohiia ta likarska toksykolohiia. 2014;3(39):82-87. Russian.
5. Izquierdo-Domínguez A, Valero AL, Mullol J. Comarative anal I of allergic rhiniti in children and adult. Curr. Allerg Athma R. 2013;13(2):142.
6. Hwang PH, Lin B, Weiss R, Atkins J, Johnson J. Cryosurgical posterior nasal tissue ablation for the treatment of rhinitis. Int Forum Allergy Rhin. 2017;7(10):952-6.
7. Fernandes SSC, Andrade CR, Alvim CG, Camargos PAM, Ibiapina CDC. Epidemiological trends of allergidiseases in adolescents. J Bras Pneumol. 2017;43(5):368-72.
8. Numminen J. Allergic rhinitis. Duodecim. 2017;133(5):473-8.
9. Szelenyi I. Allergic rhinitis: meaningful and less meaningful combination treatments including reminiscences. Pharmazie. 2014;69(6):414-6.

Стаття надійшла до редакції
04.12.2017

