



# РАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ

УДК 615.2:616.72:2-455

## ОПТИМИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ С ЮВЕНИЛЬНЫМ АРТРИТОМ В АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

**Ю.С. ДЕРЕГЛАЗОВА**  
**Ю.И. МУРАШКО**  
**И.В. СПИЧАК**

*Белгородский государственный  
национальный исследовательский  
университет*

*e-mail: Spichak@bsu.edu.ru*

В статье представлены результаты анализа лекарственной помощи детям с ювенильным артритом на территории Белгородской области; разработаны ассортиментные портфели лекарственных средств для лечения детей с юношеским поли-/олигоартикулярным артритом в амбулаторно-поликлинических условиях с учетом потребительских предпочтений и экономических возможностей семьи.

Ключевые слова: лекарственная помощь, лекарственные средства, дети, артриты, ассортиментные портфели, амбулаторно-поликлинические учреждения.

Ювенильный артрит (ЮА) – хроническое заболевание неясной этиологии и аутоиммунного патогенеза, развивающееся у детей до 16 лет и проявляющееся деструктивно-воспалительными изменениями в суставах. Нозология зачастую характеризуется прогрессирующим течением, что приводит к ухудшению качества жизни и снижает социальную адаптацию ребенка.

В настоящее время имеются проблемы в оказании амбулаторно-поликлинической помощи детям, страдающим заболеваниями суставов: нехватка специалистов – детских ревматологов в поликлиниках и оказание помощи педиатрами и другими непрофильными специалистами; устаревшие федеральные и региональные стандарты для лечения ЮА, требующие пересмотра; отсутствие формулярных списков препаратов для лечения ювенильных артритов, адаптированных к амбулаторно-поликлиническому звену; большое разнообразие ассортимента лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке, что не позволяет врачу осуществить компетентный выбор препаратов; назначение фармакотерапии без учета предпочтений пациента в выборе лекарственных препаратов, а также экономических возможностей семьи при их приобретении.

Необходимо учитывать, что в условиях амбулаторного лечения именно родители принимают решение о покупке назначенных лекарственных средств (ЛС). Как правило, в случае высокой стоимости родители не в состоянии купить весь комплекс ЛС, приобретают его частично либо не покупают вообще. Как результат – существенное снижение качества проводимой терапии, замедление процесса излечения, и, как следствие, повышение вероятности хронизации патологического процесса [1].

В связи с этим, актуальной является разработка ассортиментных портфелей ЛС для лечения детей с ЮА в условиях поликлиники, включающих наиболее эффективные препараты с точки зрения фармакотерапии, а также максимально соответствующие потребительским предпочтениям и экономическим возможностям пациентов.



**Цель исследования** – оптимизация лекарственной помощи детям с ювенильными артритами в амбулаторно-поликлинических учреждениях (АПУ) на примере Белгородской области с использованием подходов фармакоэкономики.

**Методы и материалы исследования.** В качестве исходной информации использованы: 86 амбулаторных карт пациентов, страдающих ЮА, в возрасте от 1 года до 18 лет, находящихся на диспансерном учете в поликлинике ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница» и МБУЗ «Городская детская поликлиника № 4» г. Белгорода; 60 анкет социологического опроса родителей пациентов с ЮА, проживающих на территории Белгородской области и других субъектов РФ; 26 экспертных анкет врачей-специалистов; официальные источники информации: «Государственный реестр лекарственных средств» (2006-2012 гг.); «Регистр ЛС России» (2006-2012 гг.); «Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России» (2006-2012 гг.); прайс-листы ЗАО «СИА Интернейшнл-Белгород» г. Белгород; ЗАО ЦВ «Протек» г. Курск; программное обеспечение «Аналит-фармация»; интернет-ресурсы: сайт департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области (<http://www.belzdrav.ru>) и др.

Методы исследования: экономико-статистические (сравнения, группировки, вариационной статистики, ранжирования, корреляционно-регрессионный); социологические (анкетирование); маркетинговые; фармакоэкономические методы (структурный, ABC-, VEN-анализы), графический; контент-анализ.

**Результаты исследования и их обсуждение.** Для реализации поставленной цели разработана концепция исследования, включающая 2 блока. В ходе выполнения первого блока предусмотрено проведение социологического исследования детей с ювенильным артритом – пациентов поликлиники, с целью определения медико-социального портрета ребенка, а также их родителей и выявление предпочтений в вопросах назначений ЛС. Второй блок посвящен фармакоэкономическому исследованию лекарственного обеспечения детей с ювенильным артритом в амбулаторно-поликлинических условиях, которое включает 7 этапов: формирование информационного массива назначений ЛС в АПУ; структурный анализ ассортимента; детальный внутригрупповой анализ; ABC-анализ; VEN-анализ ассортимента ЛС; разработка ассортиментных портфелей ЛС для лечения юношеского поли-, олигоартикулярного артрита в условиях АПУ (рис. 1).

Так, в ходе реализации 1 блока исследования осуществлен контент-анализ 86 амбулаторных карт пациентов, страдающих ЮА, находящихся на диспансерном учете в поликлинике ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница» и МБУЗ «Городская детская поликлиника №4» г. Белгорода. Сформирован обобщенный медико-социальный портрет ребенка, страдающего ювенильным артритом – пациента поликлиники. Установлено, что это девочка (59,3%), в возрасте от 12 до 18 лет (53,5%), проживающая в Белгородской области (69,8%), чаще всего страдающая ювенильным хроническим олигоартритом (32,6%), с сопутствующим заболеванием кардиопатия (42,4%), не имеющая инвалидности (72,1%). Ребенок получает лечение у ревматолога лишь в 35% случаев. В ходе проведенного исследования установлено, что более 1/3 детей с заболеваниями суставов находятся на диспансерном учете в АПУ уже в стадии хронизации процесса.

На следующем этапе проведено социологическое исследование 60 родителей пациентов с ЮА путем очного и заочного (Интернет) анкетирования на базе поликлиники ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница» и МБУЗ «Городская детская поликлиника №4» г. Белгорода, а также других городов России (Москва, Санкт-Петербург, Новгород, Воронеж, Архангельск и др.) и ближнего зарубежья (Казахстан). В результате исследования выявлены основные предпочтения родителей в вопросах назначения ЛС в условиях АПУ. Так, ведущим критерием в предпочтениях препарата родителями является его фармакотерапевтическая эффективность (61,2%), на следующей позиции – безопасность ЛС (22,4%), далее – доступная цена (7,5%) и удобная лекарственная форма (6%). Наиболее целесообразной лекарственной формой для своего ребенка родители считают инъекции (33,3%), так как, на их взгляд, данный путь введения ЛС обеспечивает скорейшее облегчение патологического состояния и боли.

Кроме того, определено, что наиболее часто родители приобретают препараты, эффективность которых им известна (38,3%); при этом средняя стоимость приобретаемого комплекса лекарств для лечения заболевания суставов составляет более 1000 рублей (75%). Установлено, что в 47,8% случаев родители не имеют возможности приобрести назначаемые ЛС, так как они недоступны им по цене. Кроме того, основные опасения родителей связаны с возникновением большого количества побочных эффектов и осложнений после проводимой терапии (41,6%).

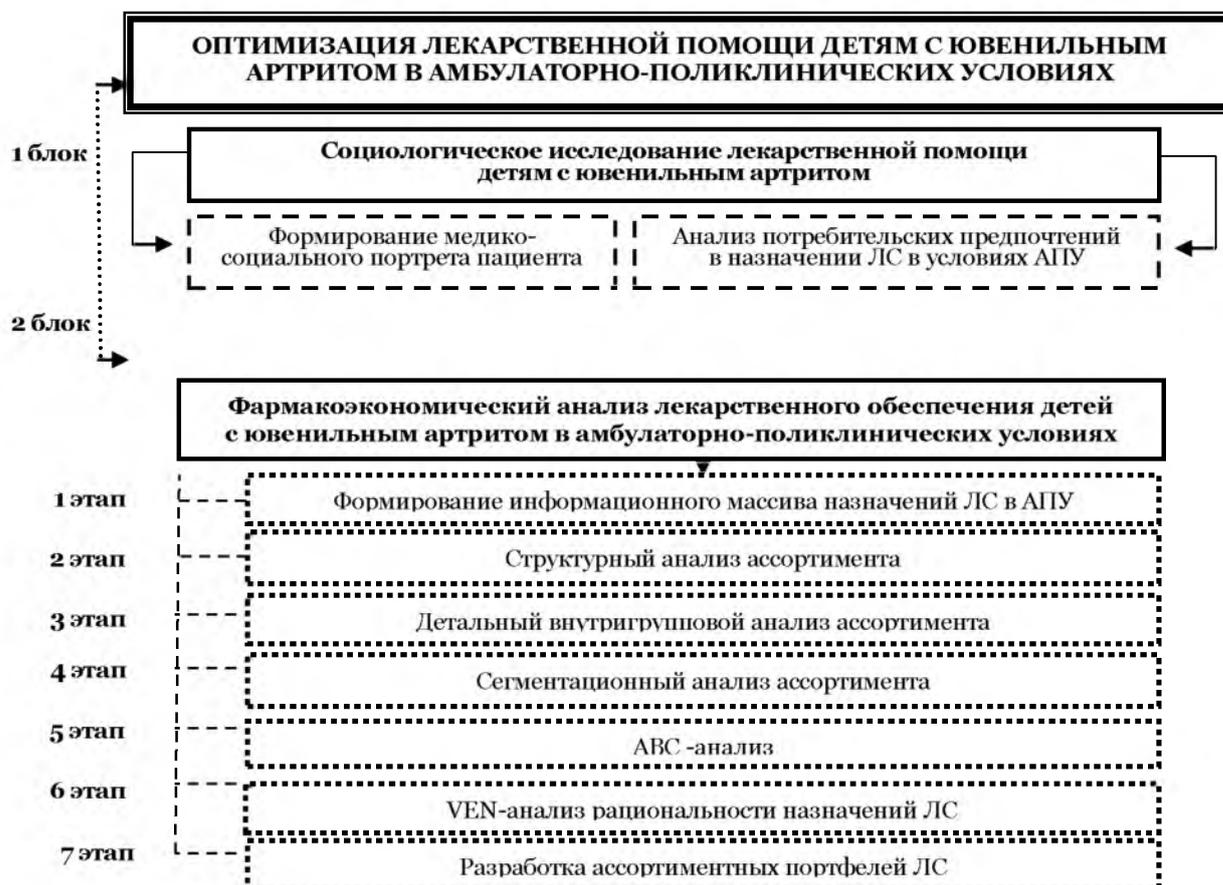


Рис. 1. Концепция исследования

Таким образом, основными потребительскими характеристиками ЛС при назначении детям с заболеваниями суставов являются: высокая фармакотерапевтическая эффективность, безопасность, удобство применения препарата (лекарственная форма и кратность приема), а также его цена.

В ходе реализации 2 блока исследования осуществлено фармакоэкономическое исследование лекарственного обеспечения детей с ювенильным артритом в амбулаторно-поликлинических условиях. В результате контент-анализа 86 амбулаторных карт детей с ЮА – пациентов поликлиники – сформирован информационный массив лекарственных назначений детям с ювенильным ревматоидным (ЮРА) и ювенильным хроническим артритами (ЮХА) в АПУ. Он включает 63 и 53 торговых наименований (ТН), 43 и 31 международных наименований (МНН), а также 1425 и 1070 наименований упаковок ЛС соответственно.

Определена структура ассортимента и потребления ЛС для лечения ювенильного артрита в условиях поликлиники. Установлено, структуру ассортимента формируют 9 и 8 групп ЛС согласно АТХ-классификации. Лидирующую позицию в структуре ассортимента занимают средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат (М) – 38,1% и 52,8% соответственно (Мовалис, Найз и др.); на следующей позиции находятся средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм (А) – 27% и 18,8%; да-



лее следуют средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему (С) – 7,9% и 5,7%; затем препараты группы «Антинеопластические и иммуномодулирующие средства» (L) – 6,3% и 5,7% соответственно нозологиям; на следующей позиции для ЮРА наибольший удельный вес занимают ЛС – гормональные препараты для системного применения (Н) – 7,9%; а для ЮХА – противомикробные средства для системного применения (J) – 7,5%. Группа «Прочие» в терапии ЮРА и ЮХА составила 12,8% и 9,5% в общей структуре ассортимента соответственно.

В структуре потребления ЛС для лечения ЮРА, которую формируют 9 АТХ групп, преобладают средства, влияющие на кроветворение и кровь (В) – 27,7%. В терапии ЮХА наибольший удельный вес занимают средства, воздействующие на пищеварительную систему и метаболизм (А) – 34,5%. На следующей позиции в структуре средств для лечения ЮРА и ЮХА находятся препараты, влияющие на опорно-двигательный аппарат (М) – 21,1 и 28,6% соответственно; далее следуют препараты группы «Антинеопластические и иммуномодулирующие средства» (L) – 19,9% и 8,5%; на долю «Прочих» приходится 7,4% и 6,4% соответственно в общей структуре потребления ЛС (рис. 2).



Рис. 2. Структура потребления ЛС для лечения ЮРА и ЮХА в амбулаторно-поликлинических условиях, %

На следующем этапе в рамках детального внутригруппового анализа препаратов установлено, что для лечения ЮА в условиях АПУ врачами применяется значительный ассортимент ЛС. Представленные группы имеют большое разнообразие по своему фармакологическому действию. Вместе с тем, с помощью врачей-экспертов выявлены случаи нерационального назначения ЛС детям в АПУ: отмечены явления полипрагмазии, несоответствия используемых препаратов возрасту ребенка, а также назначение нескольких препаратов с одним и тем же фармакотерапевтическим эффектом.

Далее в соответствии с концепцией исследования осуществлен сегментационный анализ ассортимента ЛС для лечения ЮРА и ЮХА с помощью частотного, АВС- и VEN-анализов.

Для каждого препарата рассчитан коэффициент назначения (Кн), по показателю которого осуществлено ранжирование ассортимента. С помощью АВС-анализа осуществлена сегментация ЛС по частоте назначения. Определено, что группу «А» – частоназначаемых препаратов формируют 12 и 11 ЛС для ЮРА и ЮХА (Кн от 27,4 до



1,47 и Кн от 21,96 до 1,77 соответственно). К данным препаратам относятся: Фолиевая кислота; Кальций Д3 Никомед; Сульфасалазин; Метотрексат; Найз; Вольтарен и др.

Группу «В» формируют 21 и 15 препаратов с Кн от 1,47 до 0,35 и Кн от 1,49 до 0,56 соответственно для указанных нозологий: Диклоран; Мовалис; Мелоксикам; Диклофенак; Димексид; Фастум гель и др.

Группа «С» представлена 30 и 27 наименованиями препаратов (Кн менее 0,28 и менее 0,56 соответственно): Дикловит; Омес; Сумамед; Индометацин и др.

В ходе ABC-анализа ассортимента ЛС по денежным затратам на курс лечения установлено, что в терапии ювенильного артрита преобладают препараты с низкой стоимостью (менее 1000 рублей) – 60%, средства со средней и высокой стоимостью составляют примерно по 20% в общей структуре назначений для указанных нозологий (до 1500 руб. и до 4000 рублей соответственно) (табл. 1).

Таблица 1

**Результаты ABC-анализа ЛС по затратам на курс лечения для лечения ЮРА и ЮХА у детей в условиях АПУ**

Класс ЛС	Кол-во наименований		Затраты на курс лечения, руб.		Удельный вес в общих затратах на курс лечения, %	
	ЮРА	ЮХА	ЮРА	ЮХА	ЮРА	ЮХА
А (высокозатратные)	8	11	325444,9	158 226,0	79,4	83,9
В (среднезатратные)	15	10	64256,85	22446,65	15,7	11,9
С (низкозатратные)	40	32	20275,6	7944,45	4,9	4,2
Итого	63	53	409977,35	188617,1	100	100

Далее в ходе VEN-анализа осуществлена экспертиза ЛС целью выявления целесообразности назначения для лечения детей с артритами в амбулаторных условиях.

Сформированы 2 анкеты, включающие ассортимент препаратов, в соответствии с комплексным подходом к фармакотерапии, применяемой для лечения ЮРА и ЮХА в условиях поликлиники. Критерием отбора ЛС в анкету служили: данные, полученные в результате ABC-анализа (группа А и В); новые ЛС, рекомендованные официальными источниками информации, а также препараты, включенные в стандарт медицинской помощи больным ревматоидным артритом. В анкете представлены данные о ЛС из разных ценовых групп.

Экспертами выступили 26 высококвалифицированных врачей-специалистов детских поликлиник г. Белгорода и г. Курска. Составлен обобщенный портрет врача – эксперта: - это врач-ревматолог (40%); имеющий стаж работы свыше 20 лет (80%); с высшей квалификационной категорией (60%); в 100% случаев при экспертизе лекарственных средств руководствовался теоретическими знаниями и практическим опытом; в 20% случаев имеющий ученую степень кандидата медицинских наук. Средний коэффициент компетентности эксперта составил 0,85.

Экспертиза проводилась с учетом подходов оптимальности назначения в АПУ, фармакотерапевтической эффективности, безопасности и удобства применения в трех ценовых категориях ЛС: высокозатратные, среднезатратные и дешевые.

Для каждого препарата определены «средневзвешенные оценки» с учетом коэффициента компетентности специалиста. Установлены границы оценок ЛС, способствующие сегментации ассортимента на группы в зависимости от фармакотерапевтической эффективности и рациональности назначения в условиях поликлиники. В соответствии с этим в группе «обязательных» ЛС («V») для лечения ЮРА со «средневзвешенной» оценкой 2,0-1,55 определено 26 препаратов: Вольтарен Эмульгель, Кальций Д3 Никомед, Метотрексат, Фолиевая кислота и др. Группа «важных» ЛС («E») представлена 16 препаратами со «средневзвешенной» оценкой 1,4-0,82: Диклофенак, Метипред, Фастум гель и др. Оставшиеся 7 препаратов со «средневзвешенной» оценкой



ниже 0,85 отнесены в группу «второстепенных» ЛС («N»): Кудесан, Индометацин, Су-мамед и др.

В терапии ЮХА в группе «обязательных» ЛС («V») для лечения ЮА выявлено 18 препаратов со «средневзвешенной» оценкой 2,0-1,57: Кальций Д3 Никомед, Мовалис, Омес, Фолиевая кислота, Найз и др. Группу «важных» препаратов формируют 14 препаратов со «средневзвешенной» оценкой 1,56-0,95: Матарен, Дикловит, Сандиммун Неорал, Ибупрофен и др. Группа «второстепенных» ЛС представлена 9 препаратами со «средневзвешенной» оценкой ниже 0,95: Индовазин, Ранитидин, Бициллин-5 и др. (табл. 2).

Таблица 2

**Результаты экспертного анализа ассортимента ЛС  
для лечения ЮРА и ЮХА в условиях АПУ**

Но- золо- гия	Количество ЛС			Границы средневзвешенных оценок		
	Обязательные ЛС (V)	Важные ЛС (E)	Второстепен- ные ЛС (N)	Обязательные ЛС (V)	Важные ЛС (E)	Второсте- пенные ЛС (N)
ЮРА	26	16	7	2,0-1,55	1,54-0,82	0,81-0
ЮХА	18	14	9	2- 1,57	1,56-0,95	0,94-0

На следующем этапе осуществлена разработка ассортиментных портфелей ЛС с учетом результатов экспертного анализа препаратов для лечения ЮА по критерию фармакотерапевтическая эффективность – цена, а также с учетом потребительских предпочтений. Сформировано 3 ассортиментных портфеля ЛС для лечения детей от 3 лет с юношеским поли-/ олигоартикулярным артритом в амбулаторно-поликлинических условиях – высоко-/ средне-/ низкочастотные, на курс лечения 1 месяц. В основе структуры ассортиментного портфеля приведена следующая информация о ЛС: ТН, МНН, возрастные ограничения и режим дозирования.

Так, высокочастотный портфель для лечения юношеского поли -/ олигоартикулярного артрита представлен 9 препаратами основной терапии и 5 препаратами замены в соответствии с фармакотерапевтическим комплексом. Препараты данного комплекса являются оригинальными, имеют высокий терапевтический эффект и потребительские характеристики: удобную форму выпуска, кратность приема, низкие побочные эффекты, то есть полностью соответствуют выявленным в ходе социологического исследования потребительским предпочтениям. Комплекс формируют следующие препараты: Мовалис таблетки, Вольтарен Эмульгель, Методжект инъекции, Кальций Д3 Никомед таблетки и другие препараты в соответствии с фармакотерапевтическим комплексом. Средняя стоимость на курс лечения в сумме составляет до 4500 рублей (табл. 3).

Среднезатратный ассортиментный портфель формируют 9 препаратов основной терапии и 7 препаратов замены. Ориентировочная стоимость на курс лечения составляет до 1700 рублей. В низкочастотный ассортиментный портфель со средней ценой на курс лечения до 1000 рублей включены 9 препаратов ОТ и 10 ПЗ. Как правило, это широко распространенные отечественные препараты, успешно зарекомендовавшие себя в лечении указанной патологии.

В результате исследования также разработаны фармакоэкономические карты заболевания для родителей с целью ознакомления и самостоятельного выбора комплекса, исходя из экономических возможностей семьи; информационно-консультационная база выбора торговых наименований ЛС для аптечных работников при рецептурном отпуске препаратов для амбулаторного лечения исследуемых нозологий.

Результаты апробированы и внедрены в детских поликлиниках г. Белгорода.



Таблица 3

**ЛС для лечения юношеского поли- / олигоартикулярного артрита в амбулаторно-поликлинических условиях**

N п/п	Основной препарат			Препарат замены		
	ТН, МНН	Возраст (для детей с ЮА)	Режим дозирования	ТН, МНН	Возраст (для детей с ЮА)	Режим дозирования
<b>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)</b>						
1.	<u>Peros</u> Мовалис (мелоксикам) таблетки 7.5 мг №20 <u>Репетурный отпуск</u> <u>Форма реп.бл. №107/У</u>	С 2 лет	0,15-0,2 мг/кг в сут. в 1-2 приема	<u>Peros</u> Вольтарен (диклофенак), табл. 25 мг., уп. № 20 <u>Репетурный отпуск</u> <u>Форма реп.бл. №107/У</u>	с 6 лет	2-3 мг/кг/сут, в 2-3 приема
2.	<u>Местно.</u> Вольтарен Эмульгель (диклофенак), гель 1%, 20г. <u>Отпуск из аптек – без рецепта</u>	С 12 лет	2-4 грамма 3-4 р/сут. на область сустава	<u>Местно.</u> Фастум-гель (кетопрофен), гель 2.5 %, туба алюм. 30 г <u>Отпуск из аптек – без рецепта</u>	С 12 лет	3-5 см. 1-2 р/сут. на область сустава
<b>Миорелаксанты (по усмотрению врача)</b>						
3.	Мидокалм (толперизон), табл. 50 мг, №30 <u>Репетурный отпуск</u> <u>Форма реп.бл. №107/У</u>	С 1 года				
<b>Глюкокортикоиды (необходимость применения определяется врачом)</b>						
4.	Дипроспан (бетаметазон), ампулы 1 мл <u>Репетурный отпуск</u> <u>Форма реп.бл. №107/У</u>	С 3 лет	Длительность лечения 3-5 дней	Метипред (метилпреднизалон) лиофизат для в/в и в/м вв, 250мг или Метипред таблетки 4 мг №30. <u>Репетурный отпуск</u> <u>Форма реп.бл. №107/У</u>	С 3 лет	
<b>Иммунодепрессанты</b>						
5.	Сульфасалазин, табл. 500 мг № 50 Нецитотоксические <u>Репетурный отпуск</u> <u>Форма реп.бл. №107/У</u>	С 5 лет	Лечение начинают с низких доз – 250 мг/сут. (по 125 мг – в 2 приема)			
6.	и/или Методжект (метотрексат), табл. 5 мг № 50 или инъекции 10 мг/мл №1 Цитотоксические <u>Репетурный отпуск</u> <u>Форма реп.бл. №107/У</u>		Назначается из расчета 10 мг/м <sup>2</sup> / нед. $S=(4m+7)/(m+90)*10$ (недельная доза МТ)			
<b>Препараты, влияющие на систему крови и кроветворение (на фоне терапии метотрексатом)</b>						
7.	Фолиевая кислота, таблетки 1 мг №50 <u>Отпуск из аптек – без рецепта</u>	С 4 лет	1-5 мг в сутки в дни, свободные от метотрексата			
<b>Препараты кальция</b>						
8.	Кальций Д3 Никомед, таблетки №30 <u>Отпуск из аптек – без рецепта</u>	С 3 лет	3-5 лет – дозировка по рекомендации врача	Компливит Кальций Д3, табл. жев. №30 <u>Отпуск из аптек – без рецепта</u>	С 3 лет	
<b>Средства для защиты ЖКТ</b>						
9.	Нексиум (эзомепразол), таб.20мг <u>Репетурный отпуск</u> <u>Форма реп.бл. №107/У</u>	С 12 лет	По 1 таблетке 20 мг 1 раз в сутки	Омес (омепразол), капсулы <u>Репетурный отпуск</u> <u>Форма реп.бл. №107/У</u>	С 12 лет	1 капсула в сутки до еды



### Литература

1. Спичак, И.В. Оптимизация лекарственного обеспечения детей с тонзиллитами в амбулаторно-поликлинических учреждениях / И.В. Спичак, О.Г. Панкратова, Н.В. Автина // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Сер. Медицина. Фармация. – 2010. – № 22 (93), вып. 12. – С. 154-159.

## **OPTIMIZATION OF PHARMACEUTICAL HELP FOR CHILDREN WITH JUVENILE ARTHRITIS IN AN OUTPATIENT-POLYCLINIC CONDITIONS**

**Yu.S. DEREGLAZOVA<sup>1</sup>**

**Yu.I. MURASHKO<sup>1</sup>**

**I. V. SPICHAK<sup>1</sup>**

*Belgorod National Research  
University*

*e-mail: Spichak@bsu.edu.ru*

The article presents results of medicines analysis for children with juvenile arthritis. The article discussed the data in Belgorod region. We have developed a product portfolio of medicines for treat children with juvenile poly / oligoarticular arthritis in polyclinic.

Key words: pharmaceutical help, pharmacoeconomic researches, children, arthritis, assortment bags, polyclinic.