

УДК 615.22 : 161.12-008.331.1] : 615.12.001.8

М.С. Соболева¹, И.В. Амелина¹, Р.Л. Королёва²

Фармакоэкономический анализ применения комбинаций антагонистов кальция и статинов у пациентов с артериальной гипертензией и гиперлипидемией

¹Дальневосточный Государственный Медицинский Университет, г. Хабаровск

²Амбулаторно-поликлиническая служба КГБУЗ «Городская клиническая больница №10» поликлиника №10

Контактная информация: М.С. Соболева, e-mail: martimser@mail.ru

Резюме

Артериальная гипертензия и атеросклероз являются одними из самых распространённых кардиологических заболеваний, поэтому перспективно использование препаратов с антигипертензивной и гиполипидемической активностью. Назначение фиксированных комбинаций амлодипина и аторвастатина, у соответствующей категории пациентов, позволяет сохранять целевой уровень артериального давления и холестерина, при высокой приверженности и существенной экономии денежных средств.

Ключевые слова: артериальная гипертензия; гиперлипидемия; антагонисты кальция; статины; приверженность; стоимость

M.S. Soboleva¹, I.V. Amelina¹, R.L. Korolyova²

Pharmacoeconomic analysis of application of combinations of calcium channel blockers and statins at patients with arterial hypertension and hyperlipidemia

¹Far eastern state medical university, Khabarovsk

²Out-patient and polyclinic service RGBHI "City clinical hospital № 10" polyclinic № 10, Khabarovsk

e-mail: martimser@mail.ru

Summary

Arterial hypertension and atherosclerosis are one of the most widespread cardiovascular diseases, therefore use of drugs with antihypertensive and hypolipidemic activity is perspective. Purpose of the fixed dose combinations amlodipine and atorvastatin, at the corresponding category of patients, allows keeping target level of arterial pressure and cholesterol, at high compliance and decreasing in expenses.

Key words: arterial hypertension, hyperlipidemia; calcium channel blockers; statins; compliance; expenses

Введение

Артериальная гипертензия (АГ) и атеросклероз являются одними из самых распространённых кардиологических заболеваний во всём мире. Уровень артериального давления (АД) и холестерина (ОХС) являются основными критериями международной шкалы SCORE, которая позволяет оценить риск развития не только фатальных событий, но также определить общий риск появления ишемической болезни сердца и других сердечно-сосудистых заболеваний в течение 10 лет [2]. В связи с распространённостью патологий большой интерес представляют препараты, которые сочетают лекарственные средства, обладающие, как антигипертензивной, так и гиполипидемической активностью [1]. На сегодняшний день на фармацевтическом рынке региона присутствует фиксированные комбинации антагониста кальция амлодипина и блокатора ГМГ-КоА-редуктазы аторвастатина: «Кадуэт» (Pfizer Manufacturing Deutschland - Германия) и «Дуплекор» (Gedeon Richter - Венгрия).

Одной из самых важных составляющих эффективности проводимой медикаментозной терапии является высокая приверженность пациентов, которая, в свою очередь, зависит от количества применяемых препаратов и их стоимости. Так как оба средства являются комбини-

рованными, а цена венгерского препарата практически в два раза ниже (около 500 рублей в зависимости от дозировки, против 1000 рублей за бренд), то именно «Дуплекор» стал объектом нашего пилотного исследования.

Цель исследования: оценка приверженности и затрат пациентов с артериальной гипертензией и гиперлипидемией, при проведении комбинированной медикаментозной терапии.

Материал и методы.

Исследование проводилось на базе поликлиники № 10 КГБУЗ «Городская клиническая больница №10». Основным критерием включения пациентов был диагноз артериальная гипертензия I – III степени с 0 - 4 фактором риска и гиперлипидемией IIa - IIb типа. Так как исследование было пилотным (для оценки целесообразности дальнейшего изучения данного аспекта), но достаточно длительным, то объем выборки был небольшой (n=20). Больным назначалась медикаментозная терапия амлодипином и аторвастатином («ДУПЛЕКОР» или «АТОРИС» + «НОРМОДИПИН»). Выбор препаратов сравнения обусловлен возможностью искажения результатов качеством средств других производителей. При неэффективности контроля АД допускалось увеличение дозы амлодипина до 10 мг, далее через 14 дней при необходимости добавлялся лизиноприл в дозе 10 мг, при недостижении целевого уровня АД через полтора месяца (от момента стартовой терапии) добав-

лялся индапамид в дозе 2,5 мг. После 6-ти месяцев проведенной медикаментозной терапии анализировалась динамика показателей артериального давления и уровня холестерина, приверженности (по тесту Мориски – Грина), рассчитывались затраты пациентов.

Обработка полученных данных проводилась с помощью программы Microsoft Office Excel 2013 (описательная статистика), IBM SPSS Statistics 21. Статистическую достоверность различий определяли с использованием критериев Манна - Уитни (независимые выборки) и

Вилкоксона (зависимые выборки). Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

Обсуждение результатов

Лекарственные препараты (амлодипин и аторвастатин) используемые в исследовании, разрешены к применению и занесены в государственный реестр. Назначение проводилось согласно показаниям из инструкции по применению. До начала исследования у пациентов было получено добровольное информированное согласие.

Таблица 1. Характеристика пациентов, включённых в исследование

	Группа фиксированной комбинации	Группа двух монокомпонентных препаратов
Мужчины	30%	50%
Женщины	70%	50%
Возраст	68,1±2,04	60,4±2,31
Степень АГ	2,3±0,26	2,7±0,15
Факторы риска	4	4
Тип гиперлипидемии 2А	40%	60%
Тип гиперлипидемии 2Б	60%	40%
Общий холестерин в крови (ОХС)	5,48±0,23	5,50±0,21
Липопротеины низкой плотности (ЛПНП)	3,41±0,19	3,46±0,17
Липопротеины высокой плотности (ЛПВП)	1,22±0,17	1,46±0,15
Триглицериды	1,95±0,33	1,48±0,25
Систолическое АД (САД)	166,6±6,22	168,0±2,49
Диастолическое АД (ДАД)	94,8±3,52	98,0±2,00
Частота пульса (ЧСС)	70,0±1,30	69,6±1,83
Приверженность (баллы)	2,5±0,58	2,3±0,37
Оценка боли по визуально-аналоговой шкале (ВАШ)	3,55±0,57	3,73±0,60

Пациенты с диагнозом гипертоническая болезнь (у всех пациентов также в анамнезе была ишемическая болезнь

сердца, наблюдались поражения органов-мишеней) были разделены на две равные по численности группы (рандомизация). По ре-

результатам статистического анализа, мож-

На следующем этапе нами был проведён

но сделать вывод, что группы пациентов
были сопоставимы по всем показателям.

расчет средней суточной дозы действующих
веществ при назначении стартовой терапии
(Табл. 2).

Характеристика пациентов на момент
включения в исследование представлена
в таблице 1.

Таблица 2. Средние суточные дозы амлодипина и atorвастатина при назначении стартовой терапии (расчёт на одного пациента)

	Группа фиксированной комбинации	Группа двух монокомпонентных препаратов
Амлодипин	7 мг	8,5 мг
Аторвастатин	17 мг	19 мг

В течение шести месяцев исследова-
ния у всех пациентов был достигнут це-
левой уровень артериального давления и

холестерина в крови. Показатели были ста-
бильными (Рис. 1 и 2).

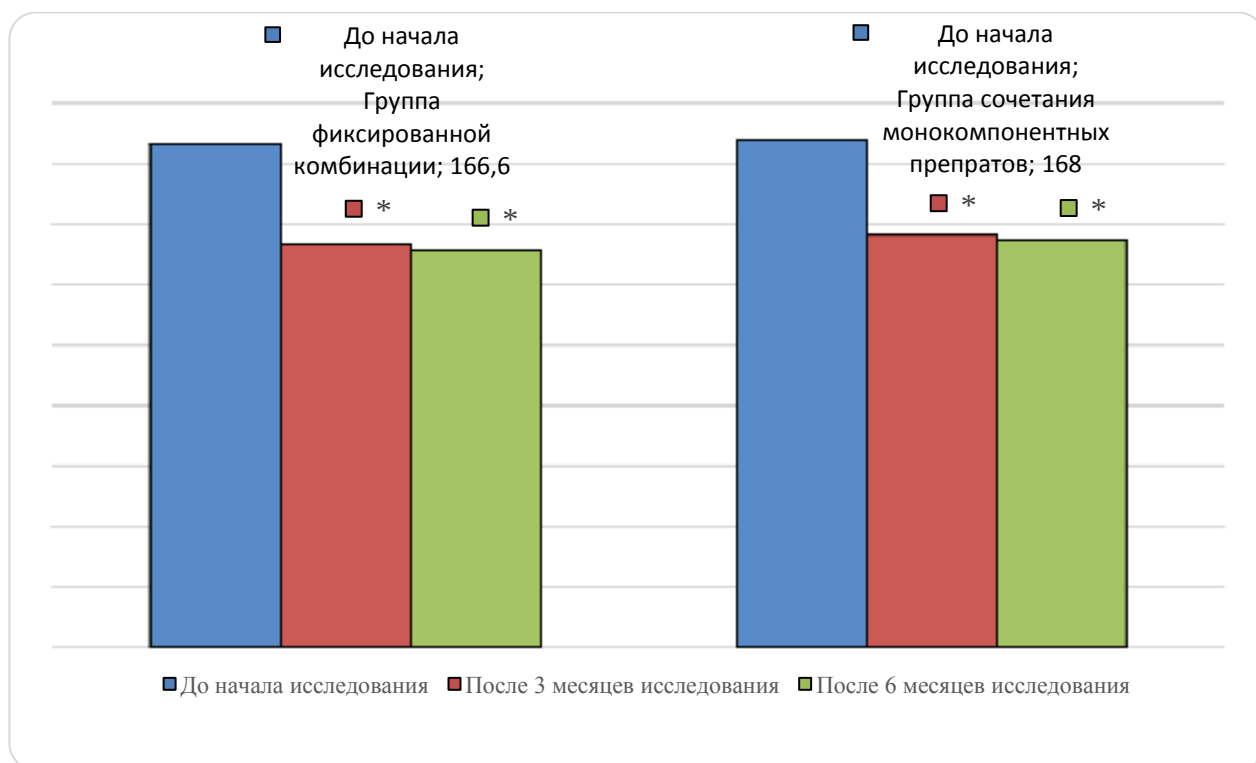


Рис. 1. Динамика САД в исследуемой и контрольной группах

* - различия между группами статистически достоверны ($p < 0,05$)

Уровни САД и ОХС через 3 и 6 месяцев статистически достоверно отличались от изначального в обеих группах.

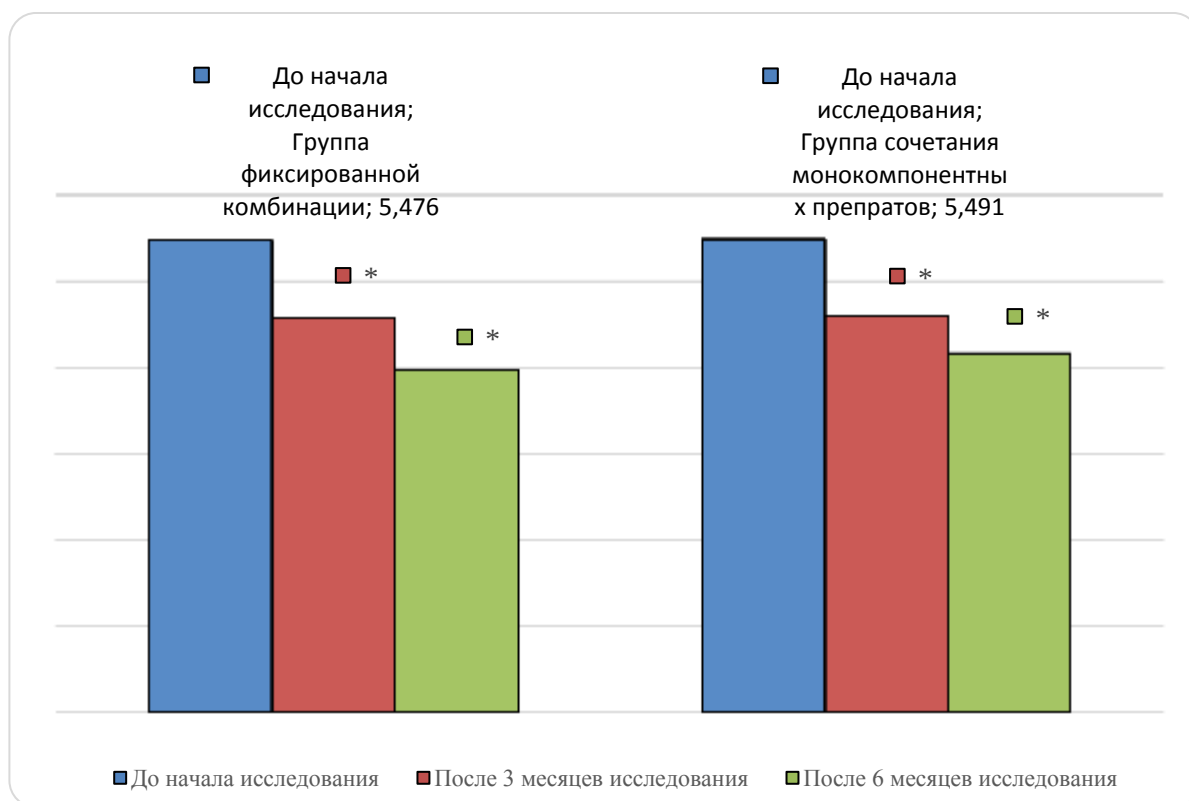


Рис. 2. Динамика ОХС в исследуемой и контрольной группах

* - различия между группами статистически достоверны ($p < 0,05$)

В группе фиксированной комбинации для достижения и сохранения целевого уровня АД на различных этапах исследования потребовалось увеличение дозы амлодипина (средняя составляла 8 мг), кроме этого 40% пациентов назначалось 10 мг лизиноприла, и 30% дополнительно назначался индапамид в дозе 2,5 мг. Средняя доза аторвастатина составила 18мг.

В группе монокомпонентных препаратов средняя доза амлодипина была выше, чем в контрольной – 10мг, при этом назначение 10мг лизиноприла потребова-

лось уже 60% пациентов и только 10% добавлялся индапамид. Для поддержания ОХС средняя доза аторвастатина также была выше – 24 мг.

Далее оценивалась динамика приверженности пациентов к назначенной медикаментозной терапии, а также субъективная оценка самочувствия по визуально-аналоговой шкале боли (ВАШ). Полученные данные представлены в таблице 3.

На основе полученных данных можно сделать вывод об эффективности обеих схем терапии, причём по основным критериям статистически достоверных отличий между двумя

Таблица 3. Динамика приверженности пациентов и субъективной оценки самочувствия

	Приверженность пациен- тов (баллы) по тесту Мо- риски – Грина	Оценка по ВАШ (баллы)
После 6 месяцев терапии в группе фиксированной комбинации	2,5±0,62	2,83±0,42*
После 6 месяцев терапии в группе монокомпонентных препаратов	3±0,45*	2,55±0,48*

* - различия между начальным показателем и результатом шестимесячной терапии статистически достоверны ($p < 0,05$)

Соответственно далее нами была рассчитана стоимость месячной терапии в обеих группах. Торговые наименования назначенных препаратов фиксировались в индивидуальной регистрационной карте.

Исследование началось в апреле 2013 года – до вступления в силу Приказа Минздрава России от 20 декабря 2012 № 1175н «Об утверждении порядка назна-

чения и выписывания лекарственных препара-
тов, а также форм рецептурных бланков на ле-
карственные препараты, порядка оформления
указанных бланков, их учета и хранения»), да-
лее торговые наименования уточнялись у па-
циентов. Индапамид назначался в основном
уже после 1 июля 2013 – наиболее доступный
по ценовой категории. Количество упаковок
округлялось до целой величины. Результаты
представлены в таблицах 4 и 5.

Таблица 4. Расчёт стоимости месячной медикаментозной терапии

	Торговое наименование препарата	Средняя стоимость 1 упаковки на фармацевтическом рынке г. Ха- баровска
Амлодипин+ Аторвастатин	Дуплекор (Gedeon Richter - Венгрия) – 10мг + 20 мг	450 рублей
Амлодипин	Нормодипин (Gedeon Richter - Венгрия) – 10 мг - № 30	670 рублей
Аторвастатин	Аторис (KRKA – Словения) – 20 мг № 30	410 рублей
Лизиноприл	Диротон (Gedeon Richter - Венгрия) – 10 мг - № 28	220 рублей
Индапамид	Индапамид (Озон – Россия) – 2,5 мг - № 30	11 рублей

Таблица 5. Расчёт суммарной дозы и стоимости месячной медикаментозной терапии всех пациентов в группах

	Амлодипин	Аторвастатин	Лизиноприл	Индапамид	Итого
Суммарная доза в 1 группе (мг)	80,0	180,0	40,0	7,5	-
Суммарная доза во 2 группе (мг)	100,0	240,0	60,0	2,5	-
Суммарная стоимость в 1 группе (руб)	4500		880	33	5413
Суммарная стоимость во 2 группе (руб)	6700	4100	1320	11	12131

Полученные данные демонстрируют экономическую целесообразность использования фиксированной комбинации у пациентов с артериальной гипертензией и гиперлипидемией.

зовании препаратов других производителей (более доступной ценовой категории), но при условии предварительно доказанной терапевтической эквивалентности, что на практике может оказаться затруднительным.

Заключение

Результаты пилотного исследования, а также фармакоэкономического анализа применения сочетания амлодипина и аторвастатина продемонстрировали весомое сокращение затрат пациентов на медикаментозную терапию артериальной гипертензии и гиперлипидемии, при сохранении её эффективности. Безусловно, для получения достоверных результатов требуется продолжение исследования, увеличение выборки в обеих группах, возможен расчёт затрат при исполь-

Список литературы

1. Добровольский А.В. Фиксированная комбинация амлодипина и аторвастатина в терапии пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: достижения и перспективы// Русский медицинский журнал. – 2013. - № 9. – С. 438 – 440.
2. Национальные рекомендации по кардиоваскулярной профилактике ВНОК // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2011. - 10(6) – 64 с.