

Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

w w w . p h a r m a s o e s o n o m i c s . r u



Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.pharmasoconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел: +74956495495; e-mail: info@irbis-1.ru
Copyright © 2010 Издательство ИРБИС

- Современная методология анализа чувствительности в фармакоэкономических исследованиях
- Обзор экономических затрат на различные методы лечения больных раком предстательной железы и качества жизни на основе зарубежного опыта

№4 2010

Том 3

Ретроспективное фармакоэкономическое исследование использования фиксированной комбинации Салметерол+Флутиказон (Серетид) для лечения хронической обструктивной болезни легких в условиях реальной клинической практики

Ягудина Р. И., Куликов А. Ю.¹, Чучалин А. Г.², Ломакин А. В.³

¹ Лаборатория фармакоэкономики Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, г. Москва

² Научно-исследовательский институт пульмонологии ФМБА России, г. Москва

³ Представительство ГлаксоСмитКляйн, г. Москва

Резюме: В настоящее время хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) занимает 5-е место среди причин смерти во всем мире, а снижение повседневной активности, производительности труда и инвалидизация обуславливают значительный экономический и социальный ущерб [1]. Фармакоэкономическая оценка данной патологии способствует совершенствованию подходов к выбору тактики терапии данной группы пациентов. Нами разработан интерактивный фармакоэкономический калькулятор, основанный на базе данных исследования ФАКТОР, и проведена с его помощью фармакоэкономическая оценка добавления современного комбинированного препарата Салметерол+Флутиказона пропионат (САЛ/ФП; Серетид) к терапии ХОБЛ с использованием Беродуала. В ходе исследования получены данные о том, что включение Серетид в схему терапии ХОБЛ с применением бронходилататоров приводит к сокращению всех видов обострений ХОБЛ, при этом дополнительные затраты на предотвращение одного обострения значительно меньше средней стоимости лечения одного обострения. Таким образом применение Серетид в терапии пациентов с ХОБЛ, получающих бронходилататоры, является фармакоэкономически обоснованным.

Ключевые слова: хроническая обструктивная болезнь легких, Серетид, фармакоэкономическая оценка, интерактивный фармакоэкономический калькулятор, ФАКТОР

Введение

Фармакоэкономическая оценка в современном российском здравоохранении становится все более важной при принятии решений по повышению эффективности использования бюджетных средств. Данные фармакоэкономических оценок могут применяться органами управления субъектов РФ для выявления региональных приоритетов в борьбе с заболеваниями, в том числе с хроническими заболеваниями дыхательных путей, к которым относится и ХОБЛ.

На основании результатов фармакоэкономической оценки минимизация ущерба от данной патологии несомненно будет

способствовать совершенствованию терапевтической тактики ведения пациентов этой категории. Фармакоэкономическая оценка подходов к терапии ХОБЛ является актуальной и востребованной современной системой управления здравоохранением в России в целом и в субъектах РФ в частности.

В недавно проведенных клинических исследованиях было показано, что комбинированная терапия Флутиказона пропионатом и Салметеролом приводит к значительному снижению частоты обострений, улучшению качества жизни при ХОБЛ [3]. По данным другого исследования [2] было показано, что назначение комбинированного препарата Салметерол/Флутиказона пропионат (Серетид) имеет экономические преимущества, снижая стоимость года жизни пациента с учетом ее качества (QALY – quality-adjusted life year). В настоящее время остается неизвестным характер влияния комбинированной терапии САЛ/ФП на общую стоимость госпитализаций и обострений, а также прямую стоимость этого заболевания в РФ. Получение этих данных, а также оценка отношения стоимость/эффективность при применении препарата САЛ/ФП для лечения ХОБЛ позволит уточнить значение, а также определить экономическую целесообразность сочетанного использования ингаляционных кортикостероидов и длительно действующих β2-агонистов в терапии данного заболевания.

Цель

Разработать интерактивный фармакоэкономический калькулятор, основанный на базе данных исследования ФАКТОР, и провести с его помощью фармакоэкономическую оценку включения современного комбинированного препарата Салметерол + Флутиказона пропионат (САЛ/ФП; Серетид) в схему терапии Беродуалом у пациентов с ХОБЛ.

Материалы и методы

В исследовании ФАКТОР приняли участие 19 исследовательских центров, включавших 543 пациента за период с марта 2008 г. по август 2009 г. Из них 43 пациента были признаны несоответс-

твующими критериям включения. Данные, предоставленные с разрешения оставшихся 500 пациентов, были включены в обработку. Личные данные, которые могли бы позволить идентифицировать пациентов, в базу не вносились: для деперсонализации и кодирования были использованы порядковые номера.

При формировании базы данных на каждого пациента заполнялась индивидуальная регистрационная карта (ИРК), включающая сведения амбулаторной карты пациента и иных медицинских документов (справок, выписок из стационаров). ИРК включала 6 разделов.

В разделе А, посвященном сбору общей информации о пациенте, содержалось следующее:

- формулировка диагноза, в т. ч. степень тяжести ХОБЛ;
- демографические сведения (пол, рост и вес);
- значение ОФВ1 до применения бронходилататора (последнее доступное значение в течение предшествовавших 12 месяцев).

В раздел В были внесены сведения, относящиеся к амбулаторному лечению пациентов. Отмечалось количество визитов к специалисту-пульмонологу и терапевту, совершенных по поводу ХОБЛ. Для каждой специальности указывалось общее количество визитов за 12 месяцев до включения пациента в исследование, а также количество визитов, совершенных по поводу обострений ХОБЛ. В базе данных также содержалась информация о проведении пациентам оксигенотерапии в амбулаторных условиях независимо от обострения заболевания.

Информация, содержащаяся в данном разделе, предоставляла возможность разделить нагрузку на амбулаторное звено системы здравоохранения, создаваемую больными ХОБЛ как в период обострений, так и вне их.

В разделе С содержалась информация о госпитализациях по поводу ХОБЛ. Принимались во внимание только те госпитализации, которые произошли в течение 12 месяцев до даты включения в исследование.

В разделе D ИРК указывались все препараты, которые пациент приобретал и получал по поводу ХОБЛ на регулярной основе в течение предшествовавших 12 месяцев, включая препараты «по требованию», такие как бронхолитики короткого действия и т. п.

Исследователями указывались ТН лекарственного препарата либо МНН (если торговое неизвестно). В обязательном порядке указывалась лекарственная форма, разовая и суточная дозы препарата, даты начала и окончания приема. Если пациент получал несколько курсов одного и того же препарата, каждый курс отмечался отдельно. Не вносились данные о препаратах, стоимость которых входила в стоимость амбулаторного визита или койко-дня пребывания в стационаре.

В разделе E указывались препараты, которые пациент получал дополнительно к упомянутым в разделе D в связи с обострениями ХОБЛ в течение предшествовавших 12 месяцев (включая системные кортикостероиды, антибиотики и т. п.). Данные о препаратах, стоимость которых входила в стоимость амбулаторного визита или койко-дня не вносились.

В разделе F регистрировались сопутствующие заболевания и/или осложнения ХОБЛ. Указывались даты установления диагноза и последнего обострения сопутствующего заболевания и/или осложнения ХОБЛ, если эта информация была известна.

Данные, полученные с применением разработанных ИРК и внесенные в деперсонализированную базу данных, были использованы для разработки интерактивного калькулятора.

Рабочая область интерактивного калькулятора состоит из трех основных экранов (исключая титульный):

1. Переменные исходные данные;
2. Клиническая эффективность;
3. Результаты.

Экран «Переменные исходные данные» состоит из трех разделов:

- 1) цены лекарственных средств – перечень ЛС, используемых пациентами (назначенных врачами) для терапии ХОБЛ и обострений ХОБЛ;

- 2) цены медицинских услуг (и исходные данные для учета не прямых затрат) – амбулаторного посещения, вызова СМП, койко-дня, а также переменные данные о средней зарплате, валовом продукте на душу населения в год и проценте работающих пациентов с ХОБЛ (в случае отказа от учета не прямых затрат следует установить 0%);
- 3) контингент пациентов.

В данном разделе пользователь может выбрать течение ХОБЛ (указать точкой одну из трех имеющихся опций) и сведения об инвалидности (поставить галочку напротив группы инвалидности, пациенты с которой будут включены в расчет) (рис. 1).

Течение ХОБЛ	
Тяжелое	
Крайне тяжелое	
Тяжелое и крайне тяжелое	
Наличие инвалидности	
нет	
Группа 1	
Группа 2	
Группа 3	

Рисунок 1. Третий раздел экрана «Переменные исходные данные»

Экран «Клиническая эффективность» носит демонстративный характер без возможности интерактивного манипулирования на нем; он состоит из двух разделов (таблицы и диаграммы) и отражает клинические исходы, которые развились у пациентов в сравниваемых группах при наложении соответствующих фильтров (выборе опций) в разделе «Контингент пациентов».

На экране «Результаты» представлены итоги автоматизированного расчета с учетом введенных переменных исходных данных. Он имеет таблицу с цифровыми характеристиками всех оцениваемых параметров, а также демонстрационные диаграммы. Кроме этого, данный экран содержит интерактивный элемент «Полоса прокрутки», позволяющий оценивать влияние добавления Серетиды к терапии бронходилататорами определенному (с помощью этой полосы прокрутки) количеству пациентов с ХОБЛ на бюджет (изменение затрат) и клинические исходы (предотвращение обострений ХОБЛ). Полученные с помощью «Полосы прокрутки» данные, автоматически формируются в заключении в нижней части экрана «Результаты».

Для фармакоэкономической оценки был выбран базовый сценарий, который можно описать посредством представления исходных данных (табл. 1), при этом в качестве моделируемого субъекта РФ был выбран г. Москва как субъект РФ с наиболее доступными для получения исходными данными.

Методика проведения основных фармакоэкономических расчетов:

1. Расчет стоимости базисной терапии ХОБЛ. Для расчета стоимости базисной терапии ХОБЛ в деперсонализированную базу данных добавлялись необходимые поля с расчетами, учитывающими количество потребленных упаковок ЛС и их стоимость на основании данных о назначениях (использовании) [4].

2. Расчет стоимости, связанной с использованием ресурсов здравоохранения при обострениях ХОБЛ проводили по общей формуле

$$C = N * P,$$

где: C – стоимость, связанная с определенным ресурсом здравоохранения;

N – количество ресурсов здравоохранения (койко-дней, вызовов СМП, амбулаторных посещений);

P – стоимость единицы ресурсов здравоохранения.

Название ЛС	Дозировка	Цена упаковки
Серетид	25/250	2913 руб.
Серетид Мультидиск	50/500	3719 руб.
Беротек Н	100 мкг №200	211 руб.
Беродуал Н	20/50 мкг №200	552 руб.
Беродуал	250 / 500 / мл 20 мл	269 руб.
Атровент Н	20 мкг	351 руб.
Атровент	250 мкг/ мл	188 руб.
Вентолин	№200	246 руб.
Сальбутамол	100 мкг 12 мл	64 руб.
Саламол	100 мкг №200	209 руб.
Сальтос	таб. 7,23 мг №30	200 руб.
Форадил	12 мкг №30	898 руб.
Беклазон	250 мкг №200	731 руб.
Беклазон ЭКО	250 мкг №200	731 руб.
Окис	9 мкг №60	1262 руб.
Атимос	12 мкг	1109 руб.
Бенакорт	200 мкг №100	344 руб.
Симбикорт Турбухалер	160/4.5 №60	1130 руб.
Эуфиллин	таб. 150 мг №30	7 руб.
Теопэк	таб 200 мг №50	79 руб.
Теотард	капс 350 мг №40	200 руб.
Теофедрин	таб №50	150 руб.
Амброксол	таб 30 мг	18 руб.
Амробене	таб 30 мг	42 руб.
Амброгексал	таб 30 мг	57 руб.
АЦЦ		120 руб.
АЦЦ-лонг		155 руб.
Лазолван		203 руб.
Аспаркам	таб №10	15 руб.
Бро мгексин	таб 8 мг	29 руб.
Флуимуцил		137 руб.
Аугментин	875/125	377 руб.
Преднизолон		47 руб.
Дексаметазон	4 мг/ мл 1 мл	42 руб.
Амоксициллин	500 мг №16	110 руб.
Азитрокс	250 мг №6	209 руб.
Ампцициллин	250 мг №10	11 руб.
Макропен	400 мг №16	187 руб.
Ципрофлоксацин	500 мг №10	25 руб.
Кларитромицин	250 мг №14	162 руб.
Цефтазидим	1 г	73 руб.
Клацид СР	500 мг	503 руб.
Авелокс	400 мг №5	1100 руб.
Цефотаксим	1 г	84 руб.
Ципролет	500 мг №10	97 руб.
Зитролид	250 мг №6	201 руб.
Амикацин	500 мг №10	19 руб.
Клацид	250 мг №10	645 руб.
Гентамицин	40 мг 2 мл	28 руб.
Эритромицин	250 мг №10	19 руб.
Цефтриаксон	1 г	20 руб.
Таваник	500 мг №5	1108 руб.
Максифеф	1 г	500 руб.
Халиксол	30 мг №20	58 руб.
Цефазолин	1 г	39 руб.
Сумаamed	500 мг №3	401 руб.
Флуифорт	2,7 г №10	177 руб.
Панклав	500+125 №20	373 руб.
Пульмикорт	0,5 мг/ мл 2 мл №20	1291 руб.

* данные ЦМИ Фармэксперт за 1-й квартал 2010 г. по Москве
Таблица 1. Исходные данные о ценах лекарственных средств*

Стоимость одного амбулаторно-поликлинического посещения составляет 381 руб. 96 коп., одного койко-дня – 3040 руб. 74 коп., один вызов скорой медицинской помощи – 4724 руб. 34 коп. [5].

3. Расчет стоимости ЛС, используемых при обострениях ХОБЛ, проводился аналогично расчету стоимости базисной терапии ХОБЛ.

Данные о пациентах были подразделены на группы «С Серетидом» и «Без Серетидом». Перечень схем комбинированной терапии в сравниваемых группах представлен в таблице 2.

Варианты подгрупп в группах	Число пациентов
Группа «С Серетидом»	
Серетид+Беродуал	43
Серетид+Беродуал+Амброксол	1
Серетид+Беродуал+Атровент	1
Серетид+Беродуал+Беротек	33
Серетид+Беродуал+Сальбутамол	1
Серетид+Беродуал+Теофиллин	2
Серетид+Беродуал+Форадил	1
Серетид+Сальбутамол+Беродуал	2
Группа «Без Серетидом»	
Атровент+Беродуал	6
Беклазон+Беродуал	1
Беродуал	133
Беродуал+Беклазон	4
Беродуал+Сальбутамол	12
Беродуал+Сальбутамол+Теофиллин	6
Беродуал+Сальбутамол+Форадил	1
Беродуал+Сальбутамол+Эуфиллин	1
Беродуал+Теофиллин	21
Беродуал+Теофиллин+АЦЦлонг	1
Беродуал+Форадил	12
Беродуал+Форадил+Теофиллин	1
Беродуал+Эуфиллин	2
Беротек+Беродуал	31
Беротек+Беродуал+Атровент	1
Беротек+Беродуал+Сальбутамол	2
Беротек+Беродуал+Теофиллин	7
Беротек+Беродуал+Форадил	3

Таблица 2. Характеристика комбинированной терапии ХОБЛ у пациентов, включенных в базовый сценарий оценки

Результаты

1. Клинические результаты, полученные при оценке базового сценария

Результаты, отражающие эффективность сравниваемых стратегий, были следующими: включение Серетидом в терапию с использованием комбинированного бронходилататора привело бы к сокращению всех видов обострений ХОБЛ (амбулаторных, стационарных, требующих вызова СМП). В группе пациентов «Без Серетидом» любых обострений ХОБЛ развивалось бы на 74% больше (3,9 против 6,8 обострений на одного пациента в год), а обострений, потребовавших амбулаторного обращения – на 68% больше (2,5 против 4,1). При использовании Серетидом значительно сократились бы длительность утраты временной нетрудоспособности (с 10,1 до 3,2 дней в среднем на одного пациента в год, т. е. больше чем в три раза); различий не было выявлено только по показателю «Обострения, потребовавшие применения антибиотиков» (по 0,4 случая на одного пациента в год) (табл.3).

Показатели	В группе «С Серетидом»	В группе «Без Серетиды»
Амбулаторные посещения по поводу обострений ХОБЛ		
терапевта	1,7	3,0
пульмонолога	0,7	1,1
Вызовы СМП	1,0	1,9
Госпитализации	0,5	0,8
Койко-дни в отделении		
терапия	2,0	5,5
пульмонология	6,1	7,5
ОИТ	0,0	0,2
Обострения, потребовавшие применения ЛС		
Антибиотики	0,4	0,4
Преднизолон	0,2	0,4
Всего амбулаторных обострений		
	2,5	4,1
Дни на больничном	3,2	10,1
Всего обострений ХОБЛ	3,9	6,8

Таблица 3. Клинические результаты (эффективность), количество единиц показателей на одного пациента в год

2. Экономические результаты, полученные при оценке базового сценария

Результаты фармакоэкономических расчетов представлены в таблице 4.

Как видно из представленных в таблице данных, стоимость собственно базисной терапии с добавлением Серетиды значительно (на 27 151 руб. в год на одного пациента) больше, чем в группе «Без Серетиды». Эта разница была обусловлена не только стоимостью Серетиды, но и недостаточными требованиями к комплаентности в группе пациентов «Без Серетиды».

В качестве первичной конечной точки в исследовании ФАКТОР авторами был выбран показатель «Прямая медицинская стоимость обострений ХОБЛ». Для выбранного базового сценария (для заданных переменных исходных данных) этот показатель составил 55 179 руб. в группе «Без Серетиды» и 31 607 руб. в группе «С Серетидом», что обусловлено значительным сокращением количества как госпитальных, так и амбулаторных обострений при применении терапии с использованием Серетиды.

Для базового сценария не прямые затраты не учитывались, т. к. в этом сценарии принималась позиция (перспектива, точка зрения) системы здравоохранения. Учитывали только медицинские затраты. Сумма затрат, связанных с базисной терапией ХОБЛ и обострениями ХОБЛ, составила 66 945 руб. в группе «С Серетидом» и 63 367 руб. в группе «Без Серетиды». Таким образом дополнительные затраты составили 3578 руб., а дополнительный эффект выразился в сокращении количества обострений ХОБЛ на 2,89 случая в среднем на одного пациента в год.

Показатели	Группа «С Серетидом»	Группа «Без Серетиды»
Стоимость базисной терапии ХОБЛ	35 338	8187
Прямая медицинская стоимость обострений ХОБЛ (руб.)		
Стоимость амбулаторной помощи	932	1557
в т. ч. терапевта	650	1151
пульмонолога	282	407
Стоимость СМП	4556	9005
Стоимость госпитализаций	24 616	40 594
в т. ч. в терапевтическое отделение	5973	16 693
в пульмонологическое отделение	18 643	22 787
ОИТ	0	1114
Стоимость ЛС для лечения обострений	1504	4023
прямая стоимость обострений ХОБЛ	31 607	55179
непрямая стоимость обострений	0	0
Сумма всех затрат	66 945	63 367
Дополнительные затраты		3578
Предотвращенные обострения		2,89
Дополнительные затраты на предотвращение одного обострения		1237
Средняя стоимость лечения обострения ХОБЛ		8056

Таблица 4. Промежуточные и окончательные результаты анализа «минимизации затрат» и «затраты-эффективность», полученные с помощью интерактивного калькулятора ФАКТОР для базового сценария

Соотношение дополнительных затрат к дополнительной эффективности (стоимость одного предотвращенного обострения; инкрементальный показатель «затраты-эффективность») составило 1237 руб./обострение.

Для оценки значимости такого показателя проводилось его сопоставление со средней стоимостью одного развившегося обострения ХОБЛ, которая составила 8056 руб.

Таким образом дополнительные затраты на предотвращение одного обострения при добавлении Серетиды значительно меньше (в 6,5 раз) средней стоимости лечения одного обострения.

3. Оценка влияния применения Серетиды (в составе комбинированной терапии ХОБЛ с использованием бронходилататоров) на бюджет и сокращение клинического времени



Рисунок 2. Результаты оценки влияния на бюджет и количество предотвращенных обострений ХОБЛ при использовании Серетиды дополнительно у 100 пациентов с ХОБЛ

С помощью элемента «Полоса прокрутки» моделировалась ситуация включения Серетиды в состав терапии ХОБЛ с применением бронходилататоров 100 пациентам. По полученным данным, включение Серетиды в состав терапии ХОБЛ приведет к увеличению общих затрат на 357 809 руб., но и к сокращению прямой медицинской стоимости обострений ХОБЛ на 2 357 254 руб., а количество предотвращенных обострений ХОБЛ составит 289 (рис. 2).

4. Анализ чувствительности результата к некоторым переменным исходным данным

В ходе анализа чувствительности проводилось изменение исходных данных (например, изменение стоимости ЛС и единиц ресурсов здравоохранения) и установок (как например, добавление учета не прямых затрат, выбор определенного контингента пациентов):

1. Изменение исходных данных о ценах и стоимости:
 - увеличение на 20% стоимости всех ЛС;
 - увеличение на 20% стоимости всех ресурсов здравоохранения;
 - увеличение на 25% стоимости койко-дня;
 - добавление учета не прямых затрат при условии, что 2/3 пациентов не являются трудоспособными (инвалиды) и не работают;
2. Изменение контингента пациентов (табл. 5).

Анализ чувствительности выявил, что результат наиболее чувствителен к изменению стоимости койко-дня и включению в расчет не прямых затрат – изменение этих начальных условий приводит к экономии общих затрат при добавлении Серетиды к терапии ХОБЛ (рис. 3).

Выводы

1. Результаты ретроспективного исследования реальной клинической практики ФАКТОР продемонстрировали, что применение Серетиды в терапии ХОБЛ с использованием комбинированных бронходилататоров приводит к значительному сокращению обострений ХОБЛ.
2. Разработан и апробирован интерактивный фармакоэкономический калькулятор, использующий информацию, полученную в исследовании ФАКТОР, а также переменные исходные данные, варьирующие от региона к региону и во времени. Данный калькулятор можно рассматривать в качестве инструмента оптимизации бюджета, который может быть использован в регионах РФ.

3. Фармакоэкономический анализ, проведенный с применением разработанного калькулятора ФАКТОР, продемонстрировал высокую рентабельность (затратную эффективность) добавления Серетиды к рутинной терапии ХОБЛ с использованием комбинированных бронходилататоров. Дополнительные затраты на предотвращение одного обострения при добавлении Серетиды значительно меньше средней стоимости лечения одного обострения (1237 руб. против 8052 руб.).
4. Применение Серетиды у 100 пациентов с ХОБЛ, использующих комбинированные бронходилататоры, привело к увеличению общих затрат на 357 809 руб., но и к сокращению прямой медицинской стоимости обострений ХОБЛ на 2 357 254 руб., а также предотвращению 289 обострений ХОБЛ.
5. Изменение некоторых начальных условий приводит к экономии общих затрат при добавлении Серетиды к терапии ХОБЛ, что свидетельствует о переходе от рентабельности (затратной эффективности) к строгому предпочтению (доминированию) альтернативы использования Серетиды. Таким образом проведенная фармакоэкономическая оценка с использованием интерактивного фармакоэкономического калькулятора, основанного на использовании базы данных исследования ФАКТОР, продемонстрировала обоснованность включения современного комбинированного препарата Салметерол + Флутиказона пропионат (САЛ/ФП; Серетид) в схему терапии комбинированными бронходилататорами у пациентов с ХОБЛ.

Литература

1. Viegli G, Scognamiglio A, Baldacci S, Pistelli F, Carrozzi L. Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) // Respiration. – 2001. – Vol. 68 (1) – P. 4-19.
2. Fritscher L, Chapman KR. / Seretide: a pharmacoeconomic analysis // J Med Econ. – 2008. – Vol.11(3). – P. 555-70
3. Wedzicha, Calverley, Seemungal, et al. / The Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations by Salmeterol Fluticasone Propionate or Tiotropium Bromide // Am J Respir Crit Care Med. – 2008. – Vol. 177. – P. 19–26
4. ЦМИ «Фармэксперт» для г. Москвы за 1 кв 2010 г.
5. Постановление Правительства г. Москвы № 290-ПП от 06.04.2010 «О территориальной программе государственных

Инвалидность	Течение ХОБЛ		
	Тяжелое	Крайне тяжелое	Тяжелое и крайне тяжелое
Имеется	Тяжелое / Имеется	Крайне тяжелое / Имеется	Тяжелое и крайне тяжелое / Имеется
Отсутствует	Тяжелое / Отсутствует	Крайне тяжелое / Отсутствует	Тяжелое и крайне тяжелое / Отсутствует
Независимо от наличия	Тяжелое / Независимо	Крайне тяжелое / Независимо	Базовый сценарий

Таблица 5. Варианты выбора контингента больных в зависимости от тяжести заболевания и наличия инвалидности

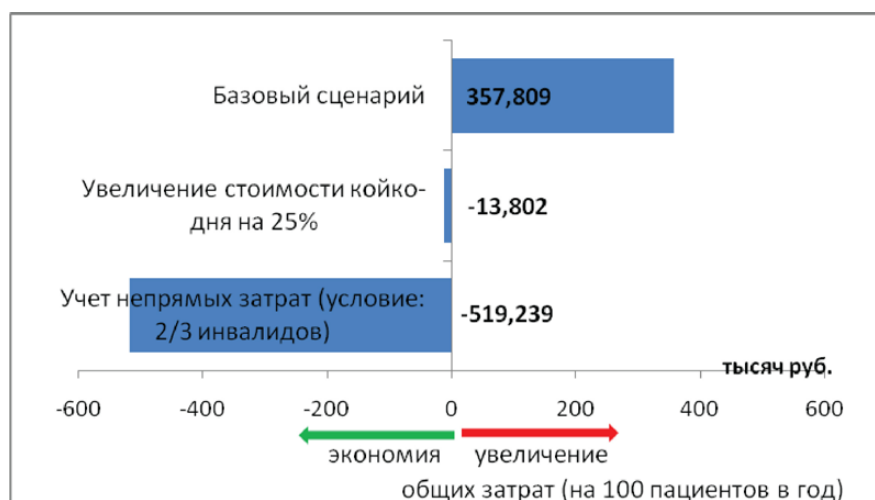


Рисунок 3. Основные результаты анализа чувствительности

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.pharmacoconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел: +74956495495; e-mail: info@irbis-1.ru Copyright © 2010 Издательство ИРБИС

гарантий оказания населению города Москвы бесплатной медицинской помощи на 2010 год».

6. Трофимов В.И., Минеев В.Н., Лалаева Т.М. и др. Результаты ретроспективного фармакоэкономического анализа «ФАКТОР»:

применение комбинированного препарата салметерол/флутиказона пропionato при тяжелой и крайне тяжелой ХОБЛ // Атмосфера. Пульмонология и аллергология. – 2001. – 2 (37). – С. 16-21.

Данная статья опубликована при финансовой поддержке компании GlaxoSmithKline.

RETROSPECTIVE PHARMACOECONOMIC STUDY OVER USE OF FIXED COMBINATION OF SALMETEROL + FLUTICASON (SERETIDE) FOR TREATMENT OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE IN REAL CLINICAL PRACTICE CONDITIONS

Yagudina R. I., Kulikov A. Yu.¹, Chuchalin A. G.², Lomakin A. V.³

¹ *Pharmacoeconomics laboratory of the First Moscow State University named after I. M. Sechenov, Moscow,*

² *Scientific Research Institute of Pulmonology of FMBA of Russia,*

³ *GlaxoSmithKline Representative Office, Moscow.*

The Summary: Currently, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a 5-largest cause of death worldwide, and the reduced activities of daily living, productivity and disability explain a significant economic and social damage. Pharmacoeconomic evaluation of this pathology contributes to the improvement of approaches to treatment policy of this group of patients. We developed a pharmacoeconomic interactive calculator based on a database study of the FACTOR and executed with the help of pharmacoeconomic evaluation of the inclusion of modern medicine combined salmeterol fluticasone propionate (SAL / FP, Seretide) for treatment of COPD using Berodual. The study provided data that the inclusion of Seretide in the scheme of treatment of COPD with bronchodilators leads to a reduction in all types of exacerbations of COPD, the additional cost of preventing a worsening considerably less than the average cost of treating an exacerbation. Thus, the use of Seretide in the treatment of COPD patients receiving bronchodilators, a pharmaco-founded.

Key words: chronic obstructive pulmonary disease, Seretide, pharmacoeconomic evaluation, interactive pharmacoeconomic calculator, FACTOR



Больше хороших дней для Ваших пациентов с ХОБЛ* с начала терапии и надолго^{1,2}



Серетид – единственный ИГКС/ДДБА**, эффективность которого доказана у пациентов как при тяжелой, так и при среднетяжелой ХОБЛ. TORCH, крупнейшее проспективное исследование фармакотерапии ХОБЛ, показало, что в сравнении с контрольной группой Серетид обеспечивает улучшение качества жизни пациентов в течение 3-х и более лет¹. Серетид снижает скорость падения функции легких у пациентов с ХОБЛ². Назначая Серетид, Вы помогаете пациентам чувствовать себя лучше на протяжении большого времени.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СЕРЕТИД (салметерол/флутиказон пропionato)

П № 0163001 10.03.2006, последнее изменение от 31.05.2010 (Мультидиск), П № 01593701 26.10.2004, последнее изменение 20.11.2008 (ДАИ), ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА. Дозированный аэрозоль для ингаляции 25/50 мкг/доза, 25/125 мкг/доза, 25/500 мкг/доза, 120 доз; Мультидиск (дозированный порошок для ингаляции) 50/100 мкг/доза, 50/250 мкг/доза, 50/500 мкг/доза, 60 доз. СОСТАВ ПРЕПАРАТА. Действующее вещество: салметерола ксинафол, флутиказон пропionato. Вспомогательные вещества: I.1.1.2-тетрафторэтан (ДАИ), лактозы моногидрат (Мультидиск). МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ. Серетид содержит салметерол и флутиказон пропionato, которые обладают разными механизмами действия. Салметерол предотвращает возникновение симптомов ХОБЛ, флутиказон пропionato улучшает легочную функцию и предотвращает обострения. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Бронхиальная астма у пациентов, которым показана комбинированная терапия бета-2-адреномиметиком длительного действия и ингаляционным кортикостероидом; у пациентов с недостаточным контролем заболевания на фоне постоянной монотерапии ингаляционными кортикостероидами при периодическом использовании бета-2-адреномиметика короткого действия или у пациентов с адекватным контролем заболевания на фоне терапии ингаляционным кортикостероидом и бета-2-адреномиметиком длительного действия. Серетид предназначен только для ингаляции. Для получения оптимального эффекта препарат следует принимать регулярно, даже при отсутствии соответствующих симптомов. Менять дозу препарата можно только по рекомендации врача. Конкретному пациенту следует назначать такой ингалятор Серетид, который содержит дозу флутиказона пропionato, соответствующую тяжести течения болезни. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДОЗЫ. Дозированный аэрозольный ингалятор: Взрослые и дети 12 лет и старше: две ингаляции 25 мкг салметерола и 50 мкг флутиказона пропionato 2 р/с, или две ингаляции 25 мкг салметерола и 125 мкг флутиказона пропionato 2 р/с, или две ингаляции 25 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропionato 2 р/с. Дети 4-11 лет и старше: две ингаляции 25 мкг салметерола и 50 мкг флутиказона пропionato 2 р/с. Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ): для взрослых пациентов с максимальной рекомендованной дозой составляет две ингаляции 25 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропionato 2 р/с. Мультидиск: Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше: одна ингаляция 50 мкг салметерола и 100 мкг флутиказона пропionato 2 р/с, одна ингаляция 50 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропionato 2 р/с. Дети 4-11 лет и старше: одна ингаляция 50 мкг салметерола и 500 мкг флутиказона пропionato 2 р/с. Дети в возрасте 4-11 лет и старше: одна ингаляция 50 мкг салметерола и 100 мкг флутиказона пропionato 2 р/с. ХОБЛ: максимальная рекомендованная доза составляет одну ингаляцию 50 мкг салметерола и 500 мкг флутиказона пропionato 2 р/с. Данные о применении Серетид Мультидиска у детей младше 4-х лет. Особые группы пациентов: при необходимости снизить дозу Серетид у пожилых пациентов, а также у пациентов с нарушениями функции почек или печени. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к любому из ингредиентов; возраст до 4 лет. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. Может вызывать побочные эффекты, характерные для отдельных компонентов препарата. Нет данных о том, что их однократное применение вызывает дополнительные побочные эффекты. Редко возникают тремор, сердцебиение, головная боль, оспительный кашель, боль в горле, парадоксальный бронхоспазм (в случае его возникновения следует незамедлительно прекратить применение короткодействующего ингаляционного бронходилататора, отменить Серетид и при наличии показаний назначить альтернативную терапию). В рамках клинических исследований применения Серетид иногда поступали сообщения о красномощности, а также сообщалось о частых случаях плевомонии (у пациентов с ХОБЛ). В рамках постмаркетингового наблюдения были получены следующие данные о нежелательных явлениях: кожные реакции гиперчувствительности, в том числе проявляющиеся в виде ангионевротического отека (главным образом, отека лица и ротоглотки), нарушениями дыхания (одышка или бронхоспазм), в очень редких случаях анафилактических реакций. Очень редко отмечались тревога, поведенческие расстройства, включая гиперактивность и раздражительность (главным образом, у детей), и нарушения сна, гипергликемия. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Серетид предназначен для длительного лечения заболевания, а не для купирования приступов. Пациентов нужно проинформировать о том, чтобы они всегда имели под рукой препарат для купирования острых симптомов. Из-за опасности обострения при бронхиальной астме дозу препарата следует снижать постепенно под контролем симптомов и функции легких. С осторожностью применять у пациентов с тиреотоксикозом, активным и латентным туберкулезом. Возможные системные эффекты включают снижение функции надпочечников, остеопороз, задержку роста у детей, катаракту, глаукому. У пациентов, переведенных с пероральных кортикостероидов на терапию Серетидом необходимо регулярно контролировать функцию коры надпочечников. Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих Серетид в течение длительного времени. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ. Из-за опасности развития бронхоспазма следует избегать применения селективных и неселективных бета-2-адреноблокаторов за исключением тех случаев, когда они крайне необходимы пациенту. Литонарий (вискозимитовый ингибитор ирифринен СУР34А) может вызывать резкое повышение концентраций флутиказона пропionato в плазме, вследствие чего существенно снижаются концентрации сывороточного кортизола. Другие ингибиторы ирифринена СУР34А вызывают незначительно малое (эритроцитин) и незначительное (кетоназол) повышение содержания флутиказона пропionato в плазме, при котором практически не снижаются концентрации сывороточного кортизола. Производные сканина, ГКС и диуретики повышают риск развития гипокалиемии (особенно у пациентов с обострением бронхиальной астмы, при лечении). Ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты увеличивают риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ. Беременным и кормящим женщинам, как и любые лекарства, Серетид можно назначать только в тех случаях, когда ожидается польза для пациентки перевешивает любой возможный риск для плода или ребенка.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной версией инструкции по медицинскому применению препарата Серетид.

*ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких. **ИГКС/ДДБА – комбинация ингаляционного кортикостероида и длительно действующего бронходилататора. I. Mahler DA et al Am J Res Crit Care Med 2002; 166(8): 1084-91. 2. Calverley P et al New Eng J Med 2007; 356: 775-89. 3. Celli B.R. et al Am J Res Crit Care Med 2008; 176: 332 – 38

Больше подробной информации можно получить в ЗАО "ГлассоСмитКлайн Трейдиг" по адресу: Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, дом 17, корп. 3, эт. 5, Бизнес-Парк "Крылатские Холмы", тел. (495) 777 89 00, факс (495) 777 89 01

Дата выпуска материала: январь 2011



Информация о препарате и правах на его использование в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел: +74956495495; e-mail: info@igbis-1.ru Copyright © 2010 Издательство ИРБИС