

УДК 615.21.036.8:616.89-008.441.33-08

А. С. НЕМЧЕНКО, О. С. ЯКОВЛЕВА

*Національний фармацевтичний університет  
Запорізький державний медичний університет*

## **ЕКСПЕРТНА ОЦІНКА ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ ХВОРИХ НА НАРКОЗАЛЕЖНІСТЬ**

*У статті наведено результати експертної оцінки асортименту ЛЗ, що застосовуються для патогенетично обумовленого лікування хворих на опіоїдну наркозалежність. Встановлено, що серед факторів, які впливають на призначення ЛЗ при лікуванні хворих на опіоїдну наркозалежність, найбільше значення мають ефективність ЛЗ, важкість перебігу захворювання та ціна препарату. За результатами дослідження для кожного із 125 препаратів було розраховано середньозважені оцінки стосовно параметрів ефективності, частоти призначення, перспективності, наявності в аптечній мережі та побічної дії. Для урахування всіх аналізованих параметрів для кожного препарату визначений показник багатовимірної середньої, значення якого були ранжовані на три групи. Встановлено, що до першої групи (високий рівень) віднесено 43 ЛЗ, це, перш за все, Клопиксол депо, Труксал, Рісполепт конста, до другої групи (середній рівень) віднесено 62 ЛЗ. Загалом до включення у формулярні переліки для лікування хворих на наркозалежність рекомендовано 105 ЛЗ або 84,00% вибірки.*

*Ключові слова:* опіоїдна наркозалежність, лікарські препарати, метод експертних оцінок, формулярні переліки опіоїдна наркозалежність, лікарські препарати, метод експертних оцінок, формулярні переліки.

### **ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ**

На вітчизняному фармацевтичному ринку знаходиться значна кількість лікарських засобів (ЛЗ) для патогенетично обумовленого лікування хворих на наркозалежність, яка постійно оновлюється переважно за рахунок відтворених ЛЗ. Велика кількість ЛЗ (аналогів та синонімів) дозволяє оптимізувати витрати на фармацевтичне забезпечення пацієнтів, але ускладнює вибір найбільш ефективних препаратів. Вирішення проблеми раціонального використання обмежених ресурсів охорони здоров'я сприяє формулярна система, основний принцип якої застосування безпечних, ефективних та якісних ЛЗ.

### **АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ**

Методологічна основа для запровадження в Україні формулярної системи затверджена наказом МОЗ України від 17.03.2009 р. № 173, яка передбачає створення на основі Державного формуляру регіональних та локальних фор-

мулярів ЛЗ. Необхідною умовою ефективного функціонування формулярної системи є постійний перегляд та оновлення формулярних переліків (ФП). Одним із організаційно-економічних заходів щодо прийняття рішень до включення або виключення ЛЗ у ФП є їх експертна оцінка, яка базується на вимогах практичної медицини [2, 4, 5, 6, 7].

### **ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ**

Організаційно-економічних досліджень, а саме експертної оцінки асортименту ЛЗ, які рекомендовані для патогенетично обумовленого лікування хворих на опіоїдну наркозалежність, практично не проводилось.

### **ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ**

Метою наших досліджень була експертна оцінка ЛЗ для розробки рекомендацій до включення у формулярні переліки ЛЗ, що застосовуються при лікуванні хворих на наркозалежність. Відповідно до визначеної мети нами були сформульовані такі завдання дослідження: проведення експертного опитування лікарів-нарко-

© А. С. Немченко, О. С. Яковлева, 2012

логів; ранжування факторів, які впливають на призначення ЛЗ; визначення середньозважених оцінок стосовно параметрів ефективності, перспективності, частоти призначення, побічної дії, наявності в аптечній мережі та розрахунки показників багатовимірної середньої для кожного ЛЗ; визначення ЛЗ, які рекомендовані до включення у формулярні переліки, які використовуються при лікуванні хворих на наркозалежність.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для експертної оцінки ЛЗ, які призначаються для патогенетично обумовленого лікування хворих на наркозалежність, була розроблена анкета, яка складалась з трьох частин. У першій частині анкети, з метою визначення рівня компетентності лікарів-наркологів, необхідно було вказати спеціальність, стаж роботи за спеціальністю, кваліфікаційну категорію, вчений ступінь. Друга частина містила питання щодо покращення фармацевтичного забезпечення визначеної категорії хворих. Крім цього, пропонувалось визначити фактори, які впливають на призначення препарату і можливість внесення його до Національного переліку ОЛЗ. Третя частина містила таблицю з переліком 125 торгових назв препаратів, рекомендованих для лікування хворих на наркозалежність з таких груп, як: нейролептичні засоби (56 препаратів або 21 найменування ЛЗ за INN), антидепресанти (48 або 19 за INN), протиепілептичні засоби нормотимічної дії (17 або 2 за INN), антагоністи опіїодних рецепторів (4 або 1 за INN). Вибір препаратів для експертної оцінки ґрунтувався на клінічних протоколах надання медичної допомоги зі спеціальності «Наркологія», Державному формулярі ЛЗ, а також з урахуванням ЛЗ, які вказані в найбільш розповсюджених схемах лікування хворих на наркозалежність. Кількість препаратів могла бути збільшена самим експертом, для чого пропонувалось вказати та оцінити незазначені в анкеті препарати. Експерту необхідно було оцінити досліджуваній асортимент лікарських препаратів за комплексом параметрів: ефективність, перспективність, наявність препарату, побічна дія, частота призначення. Оцінка параметрів здійснювалась кількісно в балах (від 0 до 4 балів). Статистична обробка даних здійснювалась за допомогою програмного пакету Medstatistika.

Офіційно за даними Держкомстату України за 2010 рік, для надання допомоги хворим з різними видами залежності працювали 1200 лікарів-наркологів. Достовірність інформації, отриманої у результаті експертних оцінок, забезпечується відповідним обсягом досліджень.

Згідно з розрахунками, нами було направлено 200 анкет для спеціалістів у різні області України (Волинську, Вінницьку, Дніпропетровську, Запорізьку, Донецьку, Івано-Франківську, Кіровоградську, Київську, Луганську, Миколаївську, Одеську, Черкаську), з яких 189 було проаналізовано. Ступінь узгодженості думки експертів був розрахований за допомогою коефіцієнта конкордації, який за розрахунками становив 0,76. Перевірка істотності коефіцієнта конкордації за допомогою критерію  $\chi^2$  довела, що думки експертів узгоджені [1,3].

В ході дослідження з метою отримання достовірних даних для кожного експерта розраховані показники компетентності ( $K_k$ ). У подальшому за даними  $K_k$  експерти були ранжовані на п'ять груп: експерти з дуже низькою компетентністю ( $K_k$  складав від 0,1 до 0,2), низькою (0,21-0,4), достатньою (0,41-0,6), високою (0,61-0,8) та дуже високою (від 0,81). За результатами розрахунків до груп експертів з достатньою, високою та дуже високою компетентністю увійшли відповідно 5, 58 та 27% від загальної сукупності респондентів. Групи експертів з низькою та дуже низькою компетентністю склали відповідно 2 та 8% респондентів. Для подальшого дослідження були відібрано 170 анкет експертів з достатньою, високою та дуже високою компетентністю (90% від загальної кількості анкет).

Наступним етапом дослідження було ранжування факторів, що визначають вибір ЛЗ для лікування хворих на наркозалежність, за умов задоволення їх потреб. Отримані результати, які представлені на рисунку, дозволяють стверджувати, що переважна кількість експертів при призначенні ЛЗ керується клінічним станом хворого та ефективністю препаратів, а також за умов обмеженого фінансування змушені враховувати вартість препарату.

Враховуючи можливість виникнення тяжкої побічної дії ЛЗ, яка є причиною низького комплаєнсу та відмови від лікування, 83% лікарів-наркологів вважають необхідним для оцінки лікування хворих на наркозалежність враховувати критерій «якість життя пацієнта».

З метою оцінки препаратів за комплексом параметрів була використана шкала оцінювання, яка наведена у табл. 1. Кожен параметр мав чотири рівні оцінювання та відповідне цифрове значення. Наприклад, параметр «ефективність» мав такі рівні оцінки: високоефективний – 4 бали, ефективний – 3 бали, малоефективний – 2 бали, практично не ефективний – 1 бал. У результаті обробки анкет з урахуванням рівня компетентності експертів були розраховані середньозважені бальні оцінки за кожним препаратом по вказаному параметру.



Рис. Ранжування факторів, які впливають на призначення ЛЗ при лікуванні хворих на опіоїдну наркозалежність

Таблиця 1

ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ ДОСЛІДЖУВАНИХ ПАРАМЕТРІВ ЛЗ

Бальна оцінка Параметр	Ефективність	Частота призна- чень	Наявність	Побічна дія	Перспективність
3-4	«високо- ефективний»	«широко призначається»	«повна задоволе- ність потреби»	«безпечний»	«дуже перспективний»
2-3	«ефективний»	«призначається»	«середня задоволе- ність потреби»	«майже без- печний»	«перспективний»
1-2	«мало ефективний»	«мало призначається»	«низька задоволе- ність потреби»	«багато побіч- них дій»	«мало- перспективний»
0-1	«практично неефективний»	«не призначається»	«дуже низька задо- воленість»	«дуже багато побічних дій»	«неперспектив- ний»

Враховуючи невеликий розбіг отриманих значень (1,83-3,77), нами для визначення ЛЗ, які можуть бути рекомендовані для включення до ФП, використаний показник багатовимірної середньої  $\bar{p}_i$ . Вказаний показник є середньою величиною декількох ознак для однієї одиниці сукупності. Використання даного показника дозволило визначити ЛЗ з урахуванням усіх аналізованих параметрів (ефективність, перспективність, частота призначення, наявність в аптечній мережі та побічна дія).

За результатами розрахунків  $\bar{p}_i$  стосовно рівнів можливості включення до ФП, ЛЗ були ранжовані на три групи:  $n_1$  (високий рівень),  $n_2$  (се-

редній рівень),  $n_3$  (умовно низький рівень). Результати ранжування представлені у таблиці 2. Встановлено, що до першої групи ( $n_1$ ) віднесено 43 ЛЗ (значення показника  $\bar{p}_i$  від 1,18 до 1,04). Це такі препарати, як Клопиксол депо та Труксал ( $\bar{p}_i - 1,18$  й  $1,14$ ) «Н. Lundbeck A/S», Рисполент конста «Janssen-Cilag», Тіапілан «Gerot Pharmaceutical GmbH», Ципралекс «Н. Lundbeck A/S» ( $\bar{p}_i - 1,12$ ) та інші. Препарати першої групи склали 34,40% від загальної кількості ЛЗ, що ранжувались. Друга група препаратів ( $n_2$ ) була сформована з 62 ЛЗ (49,60%). До третьої ( $n_3$ ) увійшли 20 ЛЗ, які у подальшому не рекомендовані до включення у ФП.

РЕЗУЛЬТАТИ РАНЖУВАННЯ ЛЗ ЗА ПОКАЗНИКОМ БАГАТОВИМІРНОЇ  
СЕРЕДНЬОЇ (ФРАГМЕНТ ДОСЛІДЖЕНЬ)

Торгова назва препарату	Фірма-виробник	$\bar{p}_i$	Торгова назва препарату	Фірма-виробник	$\bar{p}_i$
<b>Антипсихотичні засоби</b>					
Клопіксол депо	H. Lundbeck A/S	1,18	Рисполепт квіклет	Janssen-Cilag S.p.A.	1,06
Труксал	H. Lundbeck A/S	1,14	Азалептол	ЗАТ «Технолог»	1,05
Рисполепт конста	Janssen-Cilag S.p.A.	1,12	Азалептин	АТ «Органика»	1,05
Тіапрілан	Gerot Pharmaceut. GmbH	1,12	Флюанксол	H. Lundbeck A/S	1,05
Рисполепт	Janssen-Cilag S.p.A.	1,11	Галоперидол	Richter Gedeon Ltd	1,04
Соліан	Sanofi Aventis	1,1	Лепонекс	Novartis Pharma AG	1,01
Клопіксол акуфаз	H. Lundbeck A/S	1,09	Сердолект	H. Lundbeck A/S	1,01
Еглоніл	Sanofi Aventis	1,08	Сонапакс	Jelfa Pharmaceut.	1,00
Клопіксол	H. Lundbeck A/S	1,08	Галоприл	ТОВ «Здоров'я народу»	1,00
Зипрекса	Eli Lilly & Comp.	1,07	Флюанксол депо	H. Lundbeck A/S	1,00
Інвега	Eli Lilly & Comp.	1,07	Галоперидол форте	Richter Gedeon Ltd	0,97
Риссет	Pliva Croatia Ltd	1,07	Зелдокс	Pfizer, Inc.	0,95
<b>Антидепресанти</b>					
Ципралекс	H. Lundbeck A/S	1,12	Феварин	Solvay Pharm. B.V.	1,06
Золофт	Pfizer, Inc.	1,1	Амітриптиліну г/х.л.	ТОВ «Здоров'я народу»	1,05
Ципраміл	H. Lundbeck A/S	1,1	Амітриптилін	ЗАТ «Технолог»	1,05
Мелітор	Lab. Servier Industrie	1,09	Флуоксетин	ТОВ «ГНЦЛС»	1,04
Паксіл	GlaxoSmithKline	1,08	Велаксин пролонг	"Egis" Pharm. Ltd	1,04
Амітриптилін зентіва	Zentiva, a.s.	1,08	Клофраніл	Sun Pharm. Ind.	1,03
Пароксин	ТОВ "Фарма Старт"	1,07	Саротен ретард	H. Lundbeck A/S	1,02
Велаксин	"Egis" Pharm. Ltd	1,06	Велбутрин	GlaxoSmithKline	0,95
Флуксен	ВАТ «КМП»	1,06	Сімбалта	Janssen-Cilag S.p.A.	0,93
<b>Протиепілептичні засоби</b>					
Карбамазепін	ЗАТ «Технолог»	1,12	Депакін	Sanofi Aventis	1,09
Карбамазепін	ЗАТ «Дарниця»	1,12	Енкорат	Sun Pharm. Ind.	1,05
Фінлепсин	AWD. pharma GmbH	1,12	Депакін Хроно	Sanofi Aventis	1,05
Фінлепсин-ретард	AWD. pharma GmbH	1,12	Вальпроком	ТОВ "Фарма Старт"	1,03
<b>Антагоністи опіоїдних рецепторів</b>					
Антаксон	Zambon Group S.p.A	1,1	Налтрекс	Genom Biotech	1,09

Таким чином, до включення у ФП для лікування хворих на наркозалежність з організаційно-економічної точки зору можна рекомендувати 105 ЛЗ (84% від вибірки, що досліджуються), значення  $\bar{p}_i$  яких склали від 1,18 до 0,9.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Проведено експертне опитування лікарів-наркологів (14% від вибірки) та встановлено, що серед факторів, які впливають на призначення лікарських препаратів найбільші показники мають їх ефективність (8,90%), важкість перебігу захворювання (8,48%) та ціна ЛЗ (7,99%).

2. За результатами розрахованого показника багатовимірної середньої, найбільші оцінки мають Клопіксол депо (1,18), Труксал (1,14), Рисполепт конста, Ципралекс, Тіапрілан (1,12). Разом з цим були встановлені ЛЗ середнього рівня можливості включення до формулярних

переліків, кількість яких складає 62 ЛЗ або 49,60% від загальної кількості ЛЗ.

3. Встановлено, що загальна кількість ЛЗ, які рекомендовані до включення у формулярні переліки складає 105 ЛЗ (84% вибірки), з яких 44 ЛЗ (41,90%) складають антипсихотичні засоби, 44 ЛЗ (41,90%) – антидепресанти, 15 ЛЗ (14,30%) – протиепілептичні засоби нормотимічної дії, 2 ЛЗ (1,90%) – антагоністи опіоїдних рецепторів.

4. Отримані дані дають змогу розробити рекомендації до включення ЛЗ у формулярні переліки, що застосовуються при лікуванні хворих на опіоїдну наркозалежність.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Грошовий Т.А. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий – Тернопіль: ТДМУ, 2008.-368 с.

2. Дмитрієвський Д.І. Використання методу експертних оцінок для аналізу асортименту лікарських засобів, які застосовуються для надання невідкладної допомоги при надзвичайних ситуаціях / Д.І. Дмитрієвський, Г.М. Юрченко // Вісник фармації. – 2005. – №1(41). – С. 54-56.
3. Єріна А. М. Статистичне моделювання та прогнозування: навч. посіб. / А. М. Єріна – К.: КНЕУ, 2000. – 170 с.
4. Немченко А.С. Методологія формування формулярів і страхових переліків лікарських засобів за умов реалізації принципів Національної лікарської (фармацевтичної) політики/ А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова // Фармац. журн. -2008. –N 3. – С. 16-22.
5. Панфілова Г.Л. Розробка організаційно-економічних заходів щодо включення статинів у формулярні переліки / Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2008. – Т.1, № 2. – С.48-53.
6. Толочко В.М. Експертна оцінка лікарських препаратів, які застосовуються у лікуванні хворих на бронхіальну астму / В.М. Толочко, О.А. Немченко // Клінічна фармація. – 2010. – Т.14, № 3.- С. 16-19.
7. Хальфин Р.А. Клинико-экономические матрицы планов ведения больных как основа расчета затрат на обеспечение медицинской помощи / Р.А. Хальфин, Е.П. Какорина, П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, Д.В. Лукьянцева // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2004. – № 9. – С. 13-21.

**УДК 615.21.036.8:616.89-008.441.33-08**

**А. С. Немченко, О. С. Яковлева**

**ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,  
ПРИМЕНЯЕМЫХ В ЛЕЧЕНИИ НАРКОЗАВИСИМЫХ БОЛЬНЫХ**

В статье представлены результаты экспертной оценки ассортимента лекарственных препаратов, применяемых для патогенетически обусловленного лечения больных с опиоидной зависимостью. Установлено, что среди факторов, влияющих на назначение лекарственных средств (ЛС), наибольшее значение имеют эффективность ЛС, тяжесть течения заболевания и цена препарата. По результатам исследования для каждого из 125 препаратов были определены средневзвешенные оценки по параметрам эффективности, частоты назначения, перспективности, наличия в аптечной сети и побочного действия. Для учета всех анализируемых параметров для каждого препарата были рассчитаны многомерные средние, значения которых были распределены на три группы. Определено, что к первой группе (высокий уровень) отнесено 43 ЛС, прежде всего это: Клопиксол депо, Труксал, Рисполепт конста, ко второй группе (средний уровень) – 62 ЛС. В целом для включения в формулярные перечни ЛС для лечения больных с опиоидной зависимостью рекомендовано 105 ЛС или 84,00% выборки.

**Ключевые слова:** опиоидная наркозависимость, лекарственные препараты, метод экспертных оценок, формулярные перечни.

**UDC 615.21.036.8:616.89-008.441.33-08**

**A.S. Nemchenko, O.S. Yakovleva**

**EXPERT ESTIMATION OF MEDICINES WHICH ARE USED IN  
THE TREATMENT OF DRUG ADDICTED PATIENTS**

The article contains the results of expert estimations of status which are used for pathogenically stipulated treatment of drug addicted patients. At is identified that among the factors which influence on the medicines prescriptions during drug addicted treatment the greatest meaning has medicines effectiveness, difficulty of disease tendency and the cost of the medicine. Due to the results of investigations for everyone from 125 medicines were calculated the average suspended marks according to the points of effectiveness, frequency of administration, prospects, availability in the chemists net and side effect. For calculating of the total analyses points for each drug was determined the index of multimeasured average, the data of which was ranged on three groups. At is detected that to the first group (high level) was attributed 43 medicines, first of all there were Clopicosol depo, Truxal, Rispolept Consta; to the second group (immediate level) was attributed 62 medicines. In general for forming and renovation of officinal calculations for the treatment of drug addicted patients is recommended 105 medicines or 84,00% of selections.

**Key words:** drug addiction, medicines, method of expert estimation.

*Адреса для листування:*

м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26  
ЗДМУ, кафедра фармакогнозії та ботаніки  
Тел.: (0612) 34-23-31  
E-mail: yakovlevapharm@yandex.ru

Надійшла до редакції:

22.12.2011