

УДК 658.8

### **Особенности назначения генно-инженерных биологических препаратов при ювенильном ревматоидном артрите**

© *Хаданова Тамара Вениаминовна*

аспирант

Институт общей и экспериментальной биологии СО РАН

670047, г. Улан-Удэ, ул. Сахьяновой, д. 6

E-mail: mironova.tomik@yandex.ru

Изучена динамика назначения генно-инженерных биологических препаратов пациентам с ювенильным ревматоидным артритом. Проведен контент-анализ 175 историй болезни, предложен и обоснован рациональный ассортиментный контур препаратов рассматриваемой группы.

**Ключевые слова:** ювенильный ревматоидный артрит; генно-инженерные биологические препараты; контент-анализ; АВС-анализ.

Одной из актуальных проблем здравоохранения является увеличение заболеваемости населения ревматоидным артритом, в том числе и среди педиатрических пациентов ювенильным ревматоидным артритом. В терапии ревматических заболеваний в настоящее время все шире стали применяться генно-инженерные биологические препараты. Их использование при лечении аутоиммунных заболеваний способствует значительному улучшению состояния здоровья пациентов и повышению качества их жизни. В Государственном реестре лекарственных средств зарегистрированы следующие наименования генно-инженерных биологических препаратов: инфликсимаб (Ремикейд, Нидерланды), адалимумаб (Хумира, Великобритания), этанерцепт (Энбрел, США), цертолизумаб пегол (Симзия, Бельгия), голимумаб (Симпони, США), тоцилизумаб (Актемра, Швейцария), ритуксимаб (Мабтера, Швейцария), белимумаб (Бенлиста, Италия), абатацепт (Оренсия, США), тофацитиниб (Яквинус, Германия), устекинумаб (Стелара, США), анакинра (Кинерет, Швеция).

#### **Цель работы**

Изучить динамику назначения и применения генно-инженерных биологических препаратов пациентам, страдающим ювенильным ревматоидным артритом, на амбулаторном и стационарном этапах лечения на примере детского населения Иркутской области, а также обосновать и рекомендовать рациональный ассортиментный контур ГИБП.

#### **Материалы и методы**

В ходе исследования был проведен контент-анализ 175-ти историй болезни кардиологического отделения государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Иркутская государственная областная детская клиническая больница» в возрасте от 2 до 17 лет за период 2015–2017 гг.

В работе использовали отчетные данные Министерства здравоохранения Иркутской области, касающиеся льготного лекарственного обеспечения детей-инвалидов (программа «дополнительное лекарственное обеспечение») за 2015–2017 гг.

### Результаты и обсуждение

Всего было исследовано 175 историй болезни. В соответствии с возрастной периодизацией все дети были разделены на 3 группы: дошкольный возраст (2–7 лет), младший школьный возраст (7–12 лет) и подростковый (12–17 лет) (табл. 1). В каждой группе разделяли подгруппы по половому признаку.

Таблица 1

Возрастная характеристика детей больных ювенильным ревматоидным артритом (n=175)

Показатель	Возраст											
	2–7 лет				7–12 лет				12–17 лет			
Дети (пол)	муж.		жен.		муж.		жен.		муж.		жен.	
Количество	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
		14	8	22	12,6	18	10,3	34	19,4	36	20	51

Как видно из таблицы 1, среди исследуемых 175 пациентов, наибольшее число больных занимают девочки — 61,1% (107), причем, преимущественно девочки подросткового возраста — 29,1% (51).

В дальнейшем были установлены наиболее востребованные врачами лекарственные препараты. Совместно с врачами-экспертами предложены и обоснованы 4 наиболее эффективные схемы фармакотерапии, предусматривающие использование лекарственных препаратов базисной терапии и инновационных — генно-инженерных биологических препаратов.

Схемы фармакотерапии представлены следующим образом:

Схема 1: базисные лекарственные препараты.

Схема 2: базисные лекарственные препараты и глюкокортикоиды.

Схема 3: базисные лекарственные препараты и генно-инженерные биологические препараты.

Схема 4: генно-инженерных биологических препаратов.

Для установления финансовых затрат на приобретение необходимых генно-инженерных препаратов с использованием компьютерной аналитической программы «Фармкомандир» проведен мониторинг цен на эти средства на Иркутском фармацевтическом рынке. Полученные результаты мониторингования цен позволили, используя маркетинговый метод ABC-анализа, установить затраты на проведение фармакотерапии препаратами данной группы. Мы разделили объемы затрат на каждый определенный товар в зависимости от их цен и частоты назначения. Поскольку схема лечения подразумевает в среднем проведение одной инъекции в месяц, расчеты были произведены относительно однократного приема (табл. 2). Как следует из таблицы 2, наибольший объем затрат наблюдается при использовании тоцилизумаба — 3.555720-00 р., что составляет 47,81% всего объема затрат на эти цели.

Таблица 2

Результаты ABC-анализа использования ЛП группы ГИБП  
для пациентов ЮРА на стационарном этапе

№	МНН ЛП	Среднегодовая потребность, приемы	Цена 1 приема, ден. ед.	Годовой оборот, ден. ед.	Удельный вес, %	Класс ЛП
1	Тоцилизумаб	84	42330=	3.555720=	47,81	А
2	Абатацепт	48	35519=	1.704912=	22,92	А
3	Адалимумаб	36	40150=	1.445400=	19,43	В
4	Инфликсимаб	12	47850=	574200=	7,72	С
5	Этанерцепт	24	6570,38	157689,12	2,12	С

Исходя из сложившейся ситуации, нами проведен контент-анализ отчетных данных Министерства здравоохранения Иркутской области, касающихся льготного лекарственного обеспечения детей-инвалидов (программа ДЛО) в динамике за ряд лет (2015–2017). При этом при фиксировании сведений за 2017 г. нами использованы данные фактически утвержденной областной годовой заявки на поставку данных ЛП.

Было выяснено, что количество пациентов с ювенильным ревматоидным артритом, получающих генно-инженерные препараты на льготных условиях, за исследуемый период возросло с 3 до 23 человек. Также возросло количество упаковок препаратов, предназначенных для таких пациентов с 22 уп. (2015) до 332 уп. (2017). При этом следует отметить, что ассортимент рассматриваемой группы ЛП возрос еще на одно наименование — этанерцепт. Данный ЛП занимает лидирующую позицию как по числу пациентов, которым его выписывают, так и по количеству упаковок ЛП, отпускаемых больным. Значительный прирост востребованности в этанерцепте объясняется его высокой эффективностью, редкими проявлениями нежелательных реакций и низкой стоимостью относительно других генно-инженерных биологических препаратов.

Установленный объем финансовых средств, затраченных на реализацию областной программы дополнительного лекарственного обеспечения для детей, больных ювенильным ревматоидным артритом, из Федерального бюджета для Иркутской области составляет 26 млн 315 тыс. 533,50 р. за период 2015–2017 гг.

Для установления наиболее востребованных генно-инженерных биологических препаратов для данной категории больных детей, нами осуществлен ABC-анализ их назначения (табл. 3).

Как видно из таблицы 3, при закупке препаратов для льготного обеспечения пациентов с ювенильным ревматоидным артритом наибольший объем затрат (59,4%) направлен на закупку адалимумаба.

Таблица 3

Результаты АВС-анализа препаратов группы генно-инженерных биологических препаратов, отпускаемых на льготных условиях

№	МНН препарата	Среднего- дов. потр., уп.	Цена 1 уп., ден. ед.	Годов. обор., ден.ед.	Удель- ный вес, %	Класс преп.
1	Адалimumаб	65	80300=	5.219500=	59,4	А
2	Инфликсимаб	18	47850=	861300=	9,8	С
3	Этанерцепт	103	26281,50	2.706994,5	30,8	В

В таблице 4 представлен рекомендуемый ассортиментный контур генно-инженерных биологических препаратов, включающий 5 наименований. Здесь содержится полная информация о наиболее часто применяемых препаратах в Иркутской области на стационарном и амбулаторном этапах лечения, о их формах выпуска и ценах за упаковку.

Таблица 4

Ассортиментный контур генно-инженерных биологических препаратов для лечения ювенильного ревматоидного артрита, с учетом ценовой составляющей

№	Наименование препарата	Форма выпуска	Цена 1 уп.
1	Тоцилизумаб	Амп. 20мг/мл 4 мл. №1	14110
2	Этанерцепт	Амп. леоф. 25 мг. №4	26281,50
3	Абатацепт	Амп. 125 мг/мл 1,007 мл №4	71038
4	Адалimumаб	Амп. 40 мг/0,8 мл №2	80300
5	Инфликсимаб	Амп. леоф. 100 мг. №1	47850

В результате проведенных контент-анализа 175 историй болезни детей в возрасте от 2 до 17 лет и контент-анализа отчетных данных Министерства здравоохранения Иркутской области, касающихся льготного лекарственного обеспечения детей-инвалидов в динамике за ряд лет (2015–2017), оценки врачей-экспертов, маркетингового анализа Иркутского фармацевтического рынка с позиций доказательной медицины нами сформирован рациональный ассортиментный контур инновационных генно-инженерных биологических препаратов для лечения ювенильного ревматоидного артрита с учетом ценовой составляющей, применительно к Иркутской области.

*Литература*

1. Баранов А. А. Детские болезни: учебник / под ред. А. А. Баранова. 2-е изд., М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 1008 с.
2. Баранов А.А. Российский национальный педиатрический формуляр / гл. ред. акад. РАМН А. А. Баранов. М., 2009. С. 169–174.
3. Баранов А. А., Алексеева Е. И., Бзарова Т. М., Валиева С. И., Денисова Р. В., Исаева К. Б., Карагулян Н. А., Литвицкий П. Ф., Митенко Е. В., Слепцова Т. В., Фетисова А. Н., Чистякова Е. Г., Тайбулатов Н. И., Морев С. Ю. Протокол ведения пациентов с ювенильным артритом // Вопросы современной педиатрии. 2013. С. 37–56.
4. Белоусова Ю. Б., Кукеса В. Г., Лепяхина В. К., Петрова В. И. Клиническая фармакология национальное руководство. М., 2009. С. 918–947.
5. Дремова Н. Б., Овод А. И., Солянина В. А., Соломка С. В., Литвинова Т. М. Фармакоэкономические исследования в практике здравоохранения. Курск: Изд-во КГМУ, 2003. С. 103–128.
6. Запруднов А. М., Григорьев К. И., Харитоновна Л. А. Детские болезни: учебник: в 2 т. 2-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. Т. 1. 768 с.
7. Каратеев Д. Е. Новое направление в патологической терапии ревматоидного артрита: первый ингибитор янус-киназ тофацитиниб // Современная ревматология. ИМА-ПРЕСС. 2014. С. 1–6.
8. Насонов Е. Л. Лечение ревматоидного артрита 2012: место метотрексата // Научно-практическая ревматология. 2012. 51(2) (приложение 1). С. 1–24.
9. Насонов Е. Л., Каратеев Д. Е., Чичасова Н. В. Рекомендации EUZAR по лечению ревматоидного артрита 2013: общая характеристика и дискуссионные проблемы // Научно-практическая ревматология. 2013. 51(6). 609–22.
10. Насонова В. А., Насонов Е. Л. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний. М., 2010. С. 5–36.
11. Насонова Е. Л., Насонова В. А. Ревматология. Национальное руководство. М., 2008. С. 391–450.
12. Пальцев М. А., Пауков В. С. Патология: в 2-х т.: учебник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. 1024 с.
13. Пашипян И. А. Контент-анализ как метод исследования: достоинства и ограничения // Научная периодика: проблемы и решения. М., 2012. №3. С. 13–18.
14. Попов Е. А., Геллер Л. Н., Крупская Т. С., Гвак Г. В. Оптимизация фармацевтической помощи больным ювенильным идиопатическим артритом на госпитальном этапе // Сибирский медицинский журнал (Иркутск). 2015. № 5. С. 91–94.
15. Решетников А. В., Ефименко С. А. Проведение медико-социологического мониторинга: учеб.-метод. пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. 160 с.
16. Решетников А. В., Шамшуринов Н. Г., Алексеев В. М., Кобяцкая Е. Е., Жилин Т. Н. Применение клинико-экономического анализа в медицине (определение социально-экономической эффективности): учеб. пособие / под ред. А. В. Решетникова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 179 с.
17. Хаким А., Клуни Г., Хак И. Справочник по ревматологии: пер. с англ. М., 2010. 560 с.
18. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств «Формулярная система». М., 2015. Вып. 16. С. 121–128.

**Particular qualities of genetically engineered biological drugs prescription in the treatment of juvenile rheumatoid arthritis**

*Tamara V. Khadanova*

Research assistant

Institute of General and Experimental Biology of SB RAS

6 Sah'yanova St., Ulan-Ude 670047, Russia

E-mail: mironova.tomik@yandex. ru

The dynamics of genetically engineered biological drugs prescription to patients with juvenile rheumatoid arthritis have been studied. The content analysis of one hundred seventy five case-records have been done, rational assortment contour of drugs of the group under review have been offered and justified.

**Keywords:** juvenile rheumatoid arthritis; genetically biological engineered drugs; content analysis; ABC-analysis.