

Рекомендована д. фармац. наук, проф. О. М. Заліською

УДК 615.276:616-002.5-053.51.6].003.13

## **ВАРТІСНІ АСПЕКТИ ЛІКУВАННЯ ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ, ХВОРИХ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ**

© **Н. А. Прилипко, Л. М. Унгурян**

*Одеський національний медичний університет*

**Резюме:** представлено результати проведеного аналізу вартості основних схем (комбінацій) лікування туберкульозу в дітей.

**Ключові слова:** туберкульоз, протитуберкульозні лікарські засоби, схеми лікування туберкульозу, споживання ліків, витрати на лікування.

**Вступ.** В сучасному світі провідне місце у структурі дитячої пульмонології посідає туберкульоз, який є одним із поширених інфекційних хвороб органів дихання. Згідно з даними МОЗ захворюваність від цієї недуги в Україні у 2012 році склала 68,1 випадки на 100 тис. населення, що є одним із найвищих показників у Європейському регіоні [1]. В Україні на спеціальну увагу заслуговує епідемічна ситуація та проблеми туберкульозу у дітей. Рівень захворюваності дітей та підлітків до 17 років становив 9,99 на 100 тис. дитячого населення (807 випадків) у вказаному році [2]. Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України із спеціальності "Дитяча фтизіатрія" ДУ "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського НАМН України", д. мед. н., професор О. І. Білогорцева вказує, що ситуація в країні залишається складною зі збереженням значної кількості хворих, які є джерелом інфікування мікобактеріями туберкульозу, особливо небезпечним для найбільш уразливих контингентів населення – дітей та підлітків [3].

За матеріалами ВООЗ доведено, що найбільш проблемною групою хворих на туберкульоз в Україні, яка потребує оптимізації фармакотерапії, є діти та підлітки. Зокрема, Огляд Національної програми боротьби з туберкульозом в Україні (ВООЗ, 2010 р.) акцентує увагу на необхідності оптимізації фармакотерапії власне такого контингенту хворих, що і стало пріоритетним при проведенні нашого дослідження [4].

Вивчено теоретичний арсенал протитуберкульозних лікарських засобів (ПТЛЗ) в Україні з порівнянням його з переліками препаратів, що включені до стандартів лікування туберкульозу ВООЗ, Британського Національного Формуляра та Британського Національного Формуляра для дітей. Об'єктами вивчення були Національні переліки основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (1993, 2001, 2006, 2009

рр.), Державні Формуляри лікарських засобів України (2009 та 2012 рр.), Державний реєстр лікарських засобів України (2012 р.), Британський Національний Формуляр (2012 р.), Британський Національний Формуляр для дітей (2012 р.), Керівництво ВООЗ з лікування туберкульозу для національних програм (2003 р.), Керівництво ВООЗ із програмного ведення хіміорезистентного туберкульозу (2008 р.), затверджені МОЗ України, відповідно, у 2006 та 2008 рр. "Протокол надання медичної допомоги хворим на туберкульоз" та "Стандарт надання медичної допомоги хворим на хіміорезистентний туберкульоз".

У результаті проведеного дослідження встановлено, що арсенал ПТЛЗ в Україні в основному відповідає вимогам ВООЗ, Британському Національному формуляру 2012 р. При цьому Британський Національний формуляр не включає: гатифлоксацин, капреоміцин, натрію аміносаліцилат, парааміносаліцилову кислоту, рифапентин, теризидон, тіоацетазон та фтивазид. Протитуберкульозний препарат "Клофазимін" включено в Національний перелік лікарських засобів і виробів медичного призначення (2009 р.), Державний формуляр лікарських засобів України (2012 р.), проте Британський Національний формуляр (для дорослих) (2012 р.) відсутній в Британському Національному формулярі для дітей (2012 р.) [5].

Наступним етапом було вивчення практичного арсеналу ПТЛЗ в Україні. Для цього обрано регіональні протитуберкульозні стаціонари, фармацевтичну складову діяльності яких раніше не вивчалася, а саме: Вінницький обласний клінічний протитуберкульозний диспансер, Волинське обласне територіальне медичне протитуберкульозне об'єднання "Облтубдиспансер", Закарпатське обласне територіальне медичне об'єднання "Фтизіатрія", Одеський обласний протитуберкульозний диспансер, Київська міська дитяча клінічна туберкульозна лікар-

ня. Кожен з них має свої регіональні особливості (показники захворюваності на туберкульоз, в т. ч. дитячого та підліткового контингенту, комбінацій ПТЛЗ при політерапії, частота змін призначень тощо). У вказаних стаціонарах опрацьовано 101 медикаментозний паспорт хворі дітей та підлітків (за 2010 р. – 73 хворих, за 2011 р. – 28 хворих).

Виявлено факт, що у кожному з вивчених регіонів та інтегрально по Україні чисельність хворих на туберкульоз підлітків на 100 тис. населення значно перевищує аналогічний показник для дітей. Тобто, поширеність "юнацького" туберкульозу заслуговує на спеціальну увагу та потребує системних профілактичних заходів. Про це мають бути поінформовані працівники аптек як закладів охорони здоров'я.

Проведено суцільну вибірку практичного асортименту ПТЛЗ у вказаних стаціонарах, який нараховував 8 лікарських засобів (ЛЗ): етамбутол, ізоніазид, канаміцин, ПАСК, піразинамід, протіонамід, рифампіцин, стрептоміцин. Порівняно з попереднім, у 2011 р. додатково застосовували амікацин.

Зазначимо, спеціальної уваги заслуговують лікарські форми (ЛФ) ПТЛЗ. Згідно з визначенням ВООЗ ідеальним є дитячий ЛЗ, який відповідає віку, фізіологічному стану та масі тіла дитини у ЛФ, яку можна приймати повністю або розчиняти у різних рідинах для спрощення застосування у дітей. Необхідно враховувати, що лікувальні та токсичні дози ПТЛЗ для дітей від 0 – 4 років є дуже близькими. ВООЗ вважає також небезпечним варіантом, коли при відсутності дитячої ЛФ використовуються окремі частини ЛЗ для дорослих. Складно передбачити відмінності організму дитини, функцій печінки, ендокринної та ферментної систем [6].

При вивченні медикаментозних паспортів хворих всього ми зафіксували 212 призначень ПТЛЗ та сформували сукупність 146 рецептурних прописів у фіксованих дозах (142 – політерапії та 4 – монотерапії), які використовують для хворих на туберкульоз дітей та підлітків і, відповідно, можуть бути рекомендовані для екстемпорального виготовлення аптечними закладами. Ядерна сукупність ранжованого ряду найбільш вживаних комбінацій таких ПТЛЗ при політерапії туберкульозу включає: ізоніазид 0,3 + рифампіцин 0,6 (10); ізоніазид 0,3 + рифампіцин 0,45 (7); ізоніазид 0,3 (6); ізоніазид 0,3 + етамбутол 1,2 + піразинамід 1,5 + рифампіцин 0,6 (6); ізоніазид 0,3 + етамбутол 1,2 + піразинамід 1,5 + рифампіцин 0,45 (6); ізоніазид 0,2 + рифампіцин 0,3 (5); ізоніазид 0,1 + піразинамід 0,5 (4); ізоніазид (сироп) 5,0 мл + піразинамід 0,25 + рифампіцин 0,075 (4); ізоніазид 0,3 + рифампіцин 0,3 (3);

ізоніазид (сироп) 5 мл + піразинамід 0,5 (3); ізоніазид 0,3 + піразинамід 1,5 + рифампіцин 0,6 (3); ізоніазид 0,3 + піразинамід 1,5 + рифампіцин 0,45 + стрептоміцин 0,75 (3).

Таким чином, опрацьовано сукупність 142 призначень політерапії (4 монотерапії) рецептурних прописів, які використовують при політерапії дітей та підлітків, хворих на туберкульоз [4].

Актуальним є проведення фармакоекономічного аналізу політерапії туберкульозу з акцентуванням уваги на найбільш поширені комбінації ПТЛЗ для дітей та підлітків.

**Методи дослідження.** При проведенні дослідження використано статистичні, маркетингові та фармакоекономічні методи.

**Результати й обговорення.** Мета роботи – вивчення цінових характеристик ПТЛЗ, представлених на вітчизняному оптовому фармацевтичному ринку, а також аналіз витрат на основні схем лікування туберкульозу у дітей та підлітків.

За даними компанії "Моріон", асортимент досліджуваних ПТЛЗ має значну кількість пропозицій від багатьох оптових посередників, серед яких "Альба Україна", "Аметрим", "БАДМ", "Вента", "Галафарм", "Луцькфармація", "Оптимфарм", "Фіто-лек", "Юніфарма". Найбільшу кількість пропозицій пропонують оптові фірми для ПТЛЗ рифампіцин капс. 0,15 г № 20 (Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод (БХФЗ)) – 8, канаміцин пор. для приг. р-ну 1,0 г № 1 (Київмедпрепарат (КМП)) та стрептоміцин пор. для ін. р-ну 1,0 г № 1(КМП) – відповідно по 7. Найменшу кількість пропозицій представлено для ПТЛЗ етамбутол табл. 0,4 г № 50 (БХФЗ) та ізоніазид табл. 0,1 г № 100 (Луганський хіміко-фармацевтичний завод (ЛХФЗ)) – по 3.

Аналіз проведено на основі прайс-листів зазначених оптових компаній з наявною ціною інформацією за станом на 18.09.2013 р. Зазначимо, що всі вивчені ПТЛЗ вітчизняного виробництва. ПТЛЗ "ізоніазид" – сироп, 100 мг/5 мл по 100 мл, 200 мл, 500 мл у флаконах № 1 ТОВ "Юрія-Фарм", м. Київ, Україна не представлений в жодному прайс-листі розглянутих оптових фірм, хоча в Державному реєстрі лікарських засобів України термін дії його реєстрації становить 14.07.2011 – 14.07.2016. Результати аналізу наведено в таблиці 1.

За даними таблиці 1 проводили розрахунки вартості схем лікування хворих на туберкульоз. Об'єктами обчислень були попередньо виділені з медикаментозних паспортів хворих у вивчених протитуберкульозних стаціонарах п'яти областей України найчастіше вживані комбінації ПТЛЗ [4]. Комбінації, в склад яких входив "Ізоніазид" в сиропі, не розглядали (як вище було зазначено в жодному прайс-листі розглянутих

Таблиця 1. Цінова характеристика ПТЛЗ

№ за/п	Номенклатурна позиція ПТЛЗ	К-сть пропозицій	Ціна (грн)		
			максимальна	мінімальна	середня
1	Етамбутол табл. 0,4 г № 50 (БХФЗ)	3	13,07	12,46	12,72
2	Ізоніазид табл. 0,1 г № 100 (ЛХФЗ)	3	5,38	4,93	5,17
3	Ізоніазид табл. 0,2 г № 50 (БХФЗ)	6	5,25	4,58	4,93
4	Ізоніазид табл. 0,3 г № 2500 (ЛХФЗ)	4	6,80	6,14	6,57
5	Канаміцин пор. для приг. р-ну 1,0 г № 1 (КМП)	7	9,46	6,74	8,17
6	Піразинамід табл. 0,5 г № 50 (БХФЗ)	4	17,28	15,95	16,69
7	Рифампіцин капс. 0,15 г № 20 (БХФЗ)	8	8,26	7,14	7,89
8	Стрептоміцин пор. для ін. р-ну 0,5 г № 0,5 (КМП)	5	2,47	2,32	2,38
9	Стрептоміцин пор. для ін. р-ну 1.0 г № 1(КМП)	7	3,62	3,22	3,46

оптових фірм він не був представлений). Обчислення вартості фармакотерапії здійснювали на повний курс лікування, що триває не менше 6 місяців. Результати наведено в таблиці 2.

Таблиця 2. Розрахунок вартості схем лікування дітей, хворих на туберкульоз

№ за/п	Комбінації ПТЛЗ або схема лікування ПТЛЗ	Вартість схеми лікування (грн)	
		день	6 місяців (180 днів)
1	Ізоніазид 0,3 г + рифампіцин 0,6 г	1,60	288,00
2	Ізоніазид 0,3 г + рифампіцин 0,45 г	1,20	216,00
3	Ізоніазид 0,3 г	0,05	9,00
4	Ізоніазид 0,3 г + етамбутол 1,2 г + піразинамід 1,5 г + рифампіцин 0,6 г	3,25	585,00
5	Ізоніазид 0,3 г + етамбутол 1,2 г + піразинамід 1,5 г + рифампіцин 0,45 г	2,85	513,00
6	Ізоніазид 0,2 г + рифампіцин 0,3 г	0,90	162,00
7	Ізоніазид 0,1 г + піразинамід 0,5 г	0,35	63,00
8	Ізоніазид 0,3 г + рифампіцин 0,3 г	0,83	149,40
9	Ізоніазид 0,3 г + піразинамід 1,5 г + рифампіцин 0,6 г	2,50	450,00
10	Ізоніазид 0,3 г + піразинамід 1,5 г + рифампіцин 0,45 г + стрептоміцин 0,75 г	5,67	1020,60

Дані таблиці 2 підтверджують, що найбільші витрати припадають на чотирикомпонентні комбінації ПТЛЗ. Монотерапія ізоніазидом є найменш витратною в даному випадку, але зазначимо, що її використовують лише як хіміопрофілактику та у вперше виявлених хворих.

**Висновки.** У результаті проведеного аналізу

вартості фармакотерапії вивчено пропозиції ПТЛЗ оптовими фірмами, за допомогою прайс-листів визначено ціни на ПТЛЗ та проведено розрахунки витрат на схеми лікування хворих на туберкульоз. Результати розрахунків доцільно враховувати при обґрунтуванні асортименту ПТЛЗ, що закуповують за рахунок бюджетних коштів.

### Література

1. Феценко Ю. І. Ситуація з туберкульозу в Україні: проблеми та шляхи їх вирішення / Ю. І. Феценко // Журнал НАМН України. – 2012. – № 4. – С. 495-500.
2. Шпота О. Є. Епідемічна ситуація з туберкульозу серед дитячого населення Одеської області / О. Є. Шпота // Одеський медичний журнал. – 2013. – № 2. – С. 63–65.
3. Білогорцева О. І. Епідеміологічна ситуація щодо туберкульозу в дітей та показники протитуберкульозної роботи серед дитячого населення в Україні у 2011 р. / О. І. Білогорцева // Новости медицины и фармации в Украине. – 2012. – № 13–14. – С. 12–14.
4. Прилипко Н. А. Системний підхід до вивчення інтег-

рації регіональної медичної та фармацевтичної допомоги хворим на туберкульоз: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармацевт. наук : спец. 15.00.01 "Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація" / Н. А. Прилипко. – Львів, 2013. – 27 с.

5. Прилипко Н. А. Аналіз арсеналу лікарських засобів для лікування туберкульозу / Н. А. Прилипко // Фармацевтичний часопис. – 2010. – № 1. – С. 45–48.
6. Пятигорская Н. В. Особенности выбора лекарственной формы для детей / Н. В. Пятигорская, Н. И. Ханова // Фармація. – 2009. – № 2. – С. 24–27.

## СТОИМОСТНЫЕ АСПЕКТЫ ЛЕЧЕНИЯ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ, БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

**Н. А. Прилипко, Л. М. Унгуриян**

*Одесский национальный медицинский университет*

**Резюме:** представлены результаты проведенного анализа стоимости основных схем (комбинаций) лечения туберкулеза у детей.

**Ключевые слова:** туберкулез, противотуберкулезные лекарственные средства, схемы лечения туберкулеза, потребление лекарств, затраты на лечение.

## COST ASPECTS OF THE TREATMENT OF CHILDREN AND TEENAGERS WITH TUBERCULOSIS

**N. A. Prylypko, L. M. Unhurian**

*Odesa National Medical University*

**Summary:** the results of the analysis cost of fixed schemes (combinations) of the treatment of tuberculosis in children were presented.

**Key words:** tuberculosis, antituberculosis medicaments, schemes of treatment of tuberculosis, medicine consumption, treatment costs.