

Фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические исследования оценки реальной практики использования генерических лекарственных средств в Российской Федерации



Куликов А.Ю.

Ведущий научный сотрудник
лаборатории фармакоэкономики ММА им. Сеченова

Генерики одинаковы?

- Очевидно, что **генерики** могут отличаться от их оригинальных предшественников
- Широко используемые руководства признают, что строгая эквивалентность между оригинальными и генерическими препаратами недостижима и допускают определенную свободу в определении биоэквивалентности
- В силу разных причин очевидные различия в фармакокинетике и клинической эффективности оригинальных и генерических препаратов малозначительны. Однако при некоторых обстоятельствах эти различия могут стать клинически значимыми
- Нет данных фармакоэкономических исследований, сравнивающих применение оригинальных ЛС и генериков, в том числе между собой

Альтернативное лечение шизофрении непатентованными аналогами фирменных препаратов – генериками. Перспективно или опасно? (расширенный реферат) Ph.Nuss*, D.Taylor, M.De Hert***, M.Hummer******

*Больница Сент-Антуан, Париж, Франция; **Больница Модсли, Лондон, Великобритания; ***Лувенский университет, Бельгия;

****Минский университет, Беларусь

Комбинированное
фармакоэпидемиологическое и
фармакоэкономическое
исследование по **О**ценке
Реальной **К**линич**Е**ской прак**Т**ики
генериков **ОРКЕСТР: что это?**

Задачи исследования

- I. Выделить наиболее широко применяемые в реальной клинической практике торговые наименования следующих лекарственных средств (МНН): омепразол, симвастатин и рисперидон.
- II. Оценить эффективность их применения в реальной клинической практике на основании данных, полученных в исследовании.
- III. Рассчитать затраты, связанные с применением каждого торгового наименования лекарственного средства.
- IV. Произвести расчеты коэффициентов «затраты – эффективность» для каждого из лекарственных средств, включенных в исследование.

Омепразол

- 1) Омес (Др.Реддис) капсулы кишечнорастворимые
- 2) Ультоп (КРКА) капсулы кишечнорастворимые
- 3) Гастрозол (Фармстандарт) капсулы кишечнорастворимые
- 4) Лосек (Астра-Зенека) капсулы кишечнорастворимые
- 5) Плеом-20 (ПлетхикоФармасьютикалс) капсулы кишечнорастворимые

УЧРЕЖДЕНИЕ :

ГОРОД :

ПЕРВАЯ БУКВА
ГОРОДА/НОМЕР
АМБУЛАТОРНОЙ
КАРТЫ:

ТН (торговое
наименование из
представленных выше)

ПРИБРЕТЕНИЕ ЛС: купил в аптеке ; получил по ДЛО ; получил по региональной льготе

Диагноз: Язвенная болезнь 12-ти перстной кишки в фазе обострения

Дата установления диагноза

совпадает с Первичной ЭГДС ? (эзофагогастродуоденоскопия)

Дата проведения

Продолжительность лечения препаратом дней

Суточная доза мг (20 или 40 мг в сутки, получал пациент)

Прием препарата ранее для профилактики заболевания да нет

Омепразол

Критерии включения в исследование:

1. Возраст 18 – 45 лет
2. Наличие язвенной болезни 12п кишки, доказанной при проведении первичной ЭГДС
3. Постоянный (в течение всего курса лечения) прием препарата одного и того же производителя, под одним и тем же ТН

Критерии исключения из исследования:

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (в том числе рефрактерная к лечению H₂-антигистаминными средствами)
- Рефлюкс-эзофагит, в том числе эрозивный и язвенный
- Патологические гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз, стрессовая язва)
- НПВП гастропатии
- Эрозивные и язвенные поражения ЖКТ у больных с иммунодефицитом
- Неязвенная диспепсия
- Хроническая почечная недостаточность
- Онкологическая патология
- Системные заболевания соединительной ткани
- Болезни гепато-биллиарной системы
- Острые и хронические панкреатиты

СИМВАСТАТИН

- 1) Вазилип (КРКА) таблетки
- 2) Зокор (Мерк Шарп и Доум) таблетки
- 3) Симгал (Айвекс Фармасьютикалз) таблетки
- 4) Симвор (Ранбакси) таблетки

УЧРЕЖДЕНИЕ :

ГОРОД :

ПЕРВАЯ БУКВА
ГОРОДА/НОМЕР
АМБУЛАТОРНОЙ
КАРТЫ:

ТН

ПРИБРЕТЕНИЕ ЛС: купил в аптеке ; получил по ДЛО ; получил по региональной льготе

Дата установления диагноза

Продолжительность лечения препаратом мес

Суточная доза мг

Раздел 2. Клиническая информация и терапия

Основное показание для лечения симвастатином (нужное выделить)

первичная гиперхолестеринемия

комбинированная гиперхолестерин- и триглицеридемия

СИМВАСТАТИН

Критерии включения в исследование

1. возраст 18-70 лет
2. прием симвастатина по одному из следующих показаний
 1. первичная гиперхолестеринемия
 2. комбинированная гиперхолестерин- и триглицеридемия
3. Постоянный (в течение всего курса лечения) прием препарата одного и того же производителя, под одним и тем же ТН

Критерии исключения из исследования

1. болезни почек и гепатобилиарной системы
2. системные заболевания соединительной ткани
3. онкологическая патология
4. офтальмологические заболевания
5. злоупотребление алкоголем
6. эндокринные болезни (за исключением сахарного диабета)
7. прием антикоагулянтов, цитостатиков, эритромицина и противогрибковых препаратов
8. острые инфекции
9. состояние после травм или обширных операций (менее 6 месяцев)
10. прием с целью профилактики ИБС и других сердечно-сосудистых заболеваний

Примечание

В карту включены рекомендации группы экспертов ВНОК по «диагностике и коррекции нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза» (2005г), а также параметры шкалы SCORE для оценки 10-летнего риска смерти от ССЗ в Европейских регионах высокого риска.

Рисперидон

1) Рисполепт (Янссен-Силаг) таблетки

2) Сперидин (Актавис) таблетки

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ (заполняется по данным амбулаторной карты, выпискам и со слов лечащего врача)

ПАЦИЕНТ ПНД ПРИНИМАЕТ РИСПЕРИДОН (РИСПОЛЕПТ И/ИЛИ СПЕРИДАН) В ТАБЛЕТКАХ В ВИДЕ ДЛИТЕЛЬНОЙ КУРСОВОЙ ТЕРАПИИ В ТЕЧЕНИЕ НЕ МЕНЕЕ 7 МЕСЯЦЕВ ИЗ 12, ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ВКЛЮЧЕНИЮ В ИССЛЕДОВАНИЕ

УЧРЕЖДЕНИЕ и его номер: _____

ГОРОД : _____

ПЕРВАЯ БУКВА ГОРОДА/НОМЕР АМБУЛАТОРНОЙ КАРТЫ: _____

ТН _____

НАПИШИТЕ СРЕДНЮЮ СУТОЧНУЮ ДОЗУ (ОТ 2МГ ДО 10 МГ) РИСПОЛЕПТА ИЛИ СПЕРИДАНА В ТЕЧЕНИЕ КАЖДОГО ИЗ 12 МЕСЯЦЕВ (НАЧИНАЯ С САМОГО ДАВНЕГО) ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ОБСЛЕДОВАНИЮ:

При подборе дозы в 1-ый месяц – укажите подобранную в итоге дозу

| ДОЗА (МГ) | МЕСЯЦЫ, ПРЕДШЕСТВУЮЩИЕ ИССЛЕДОВАНИЮ | | | | | | | | | | | |
|-----------|-------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| РИСПОЛЕПТ | | | | | | | | | | | | |
| СПЕРИДАН | | | | | | | | | | | | |

Диагноз: шизофрения

Рисперидон

Карта ПНД

Данную информацию Вам сможет представить главный врач или иной сотрудник администрации

- Название учреждения и его номер
- Население обслуживаемое ПНД (человек)
- Число врачебных участков
- Число больных, находившихся под наблюдением ПНД , в том числе активном диспансерном наблюдении
- Дневной стационар есть , нет , если есть, то уточните кол-во коек дневного стационара , а также, сколько больных находились на дневном стационаре в течении года, в момент исследования ?
- Лечебно-трудовые мастерские (ЛТМ) в диспансере есть , нет , если есть, то уточните кол-во места , а также, сколько больных посещало ЛТМ в течение года ?
- Пожалуйста заполните таблицу, характеризующую штат учреждения:
- **Штатная категория** (Замечание: только одна категория на одного работника)
- **Число штатных единиц в эквивалентах полной рабочей недели***- обязательно для заполнения
- **Общегодовые затраты на заработную плату одного работающего**
- **Врачи Психологи Мед. Сестры Социальные работники Иные специалисты Не имеющие квалификации Вакантные должности **- желательно заполнить
- **Все штатные категории (всего)**
- Ниже следует пункты, заполнение которых является желательным
- Каковы общегодовые затраты учреждения, исключая заработную плату сотрудников? (включая выездное обслуживание, очистку, капитальные затраты и т.д.) руб.
- Каковы средняя стоимость одного дня пребывания в дневном стационаре руб.
- Каковы средняя стоимость одного дня пребывания в ЛТМ руб.

Мультицентровое исследование

- Челябинск обработано
- Ростов-на-Дону обработано
- Нижний Новгород в обработке
 - Курск сбор
 - Казань сбор
 - Московская область сбор
 - Пермь сбор

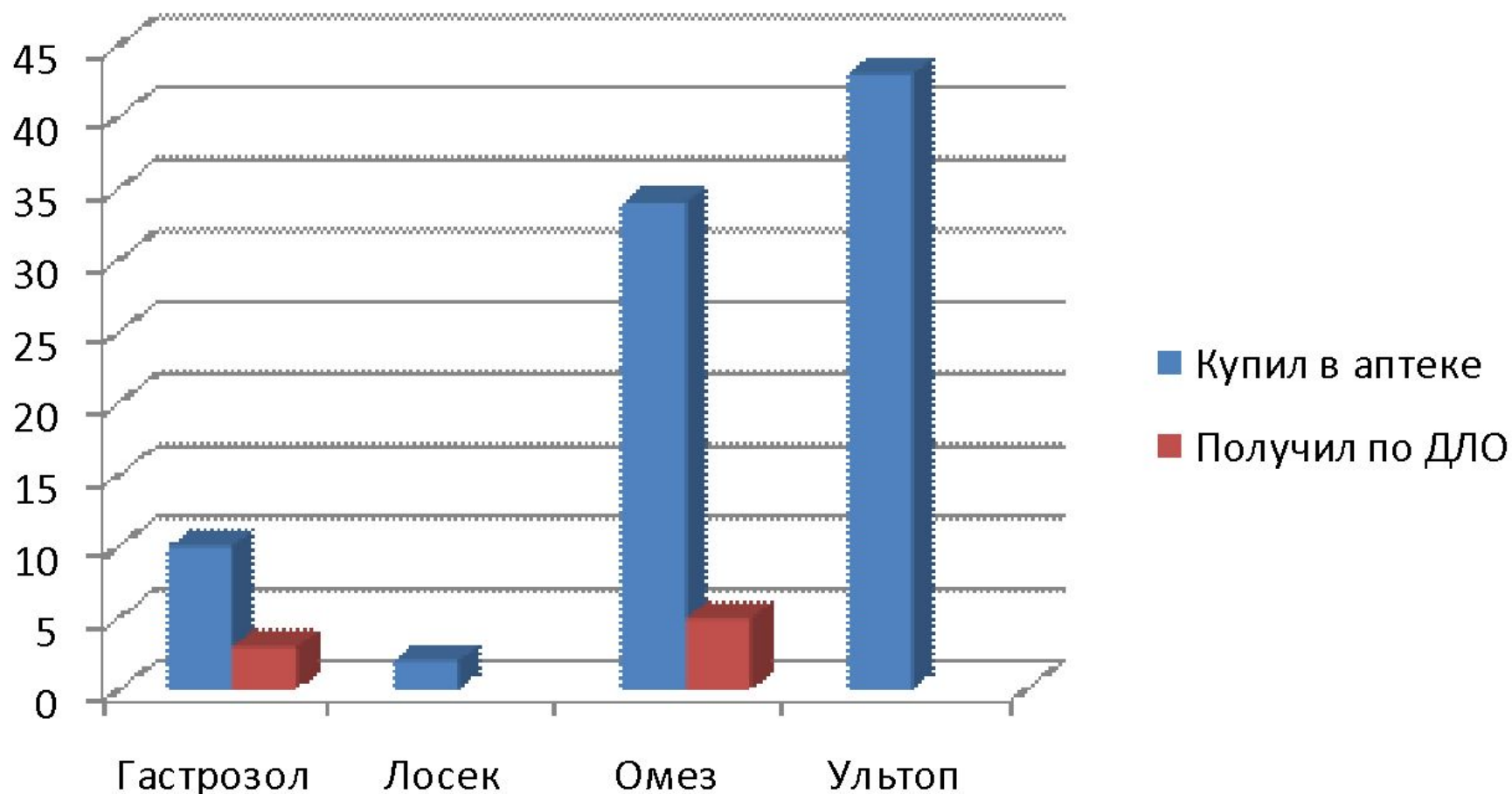
Распределение поступившей информации

| Препарат | Город, число карт | | |
|-----------------------|-------------------|----------------|-----------------|
| | Челябинск | Ростов-на-Дону | Нижний Новгород |
| 1. Омепразол | 45 | 97 | 60 |
| Ультоп | 28 | 42 | 14 |
| Омез | 0 | 39 | 37 |
| Гастрозол | 0 | 14 | 5 |
| Лосек | 17 | 2 | 3 |
| Плеом-20 | 0 | 0 | 1 |
| 2. Симвастатин | 33 | 80 | 44 |
| Вазилип | 33 | 31 | 7 |
| Зокор | 0 | 21 | 7 |
| Симгал | 0 | 14 | 19 |
| Симвор | 0 | 14 | 11 |
| 3. Рисперидон | 88 | 95 | 0 |
| Рисполент | 87 | 54 | 0 |
| Сперидан | 1 | 39 | 0 |
| Рисполент + Сперидан | 0 | 2 | 0 |

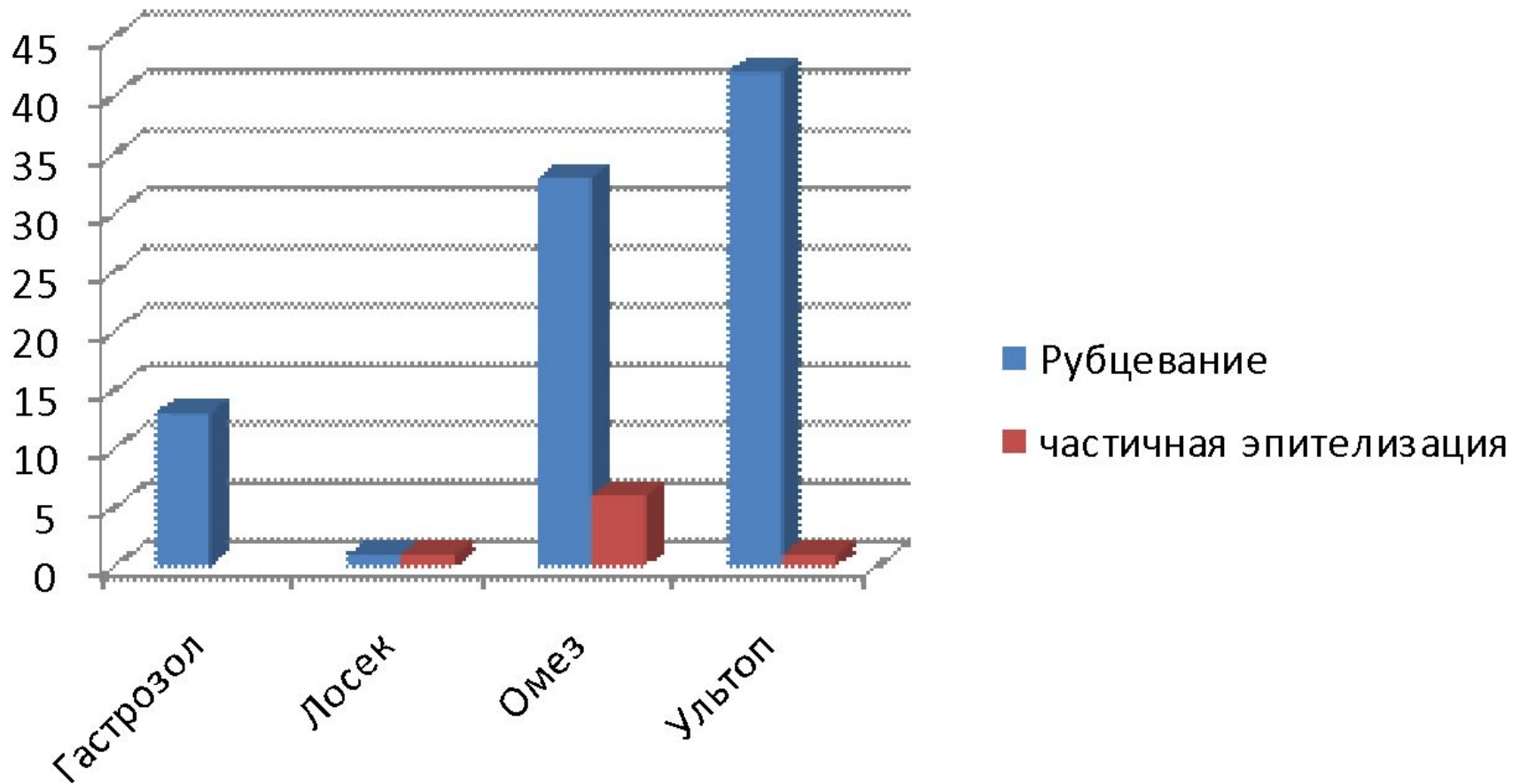
Предварительные региональные результаты

на примере Ростова-на-Дону

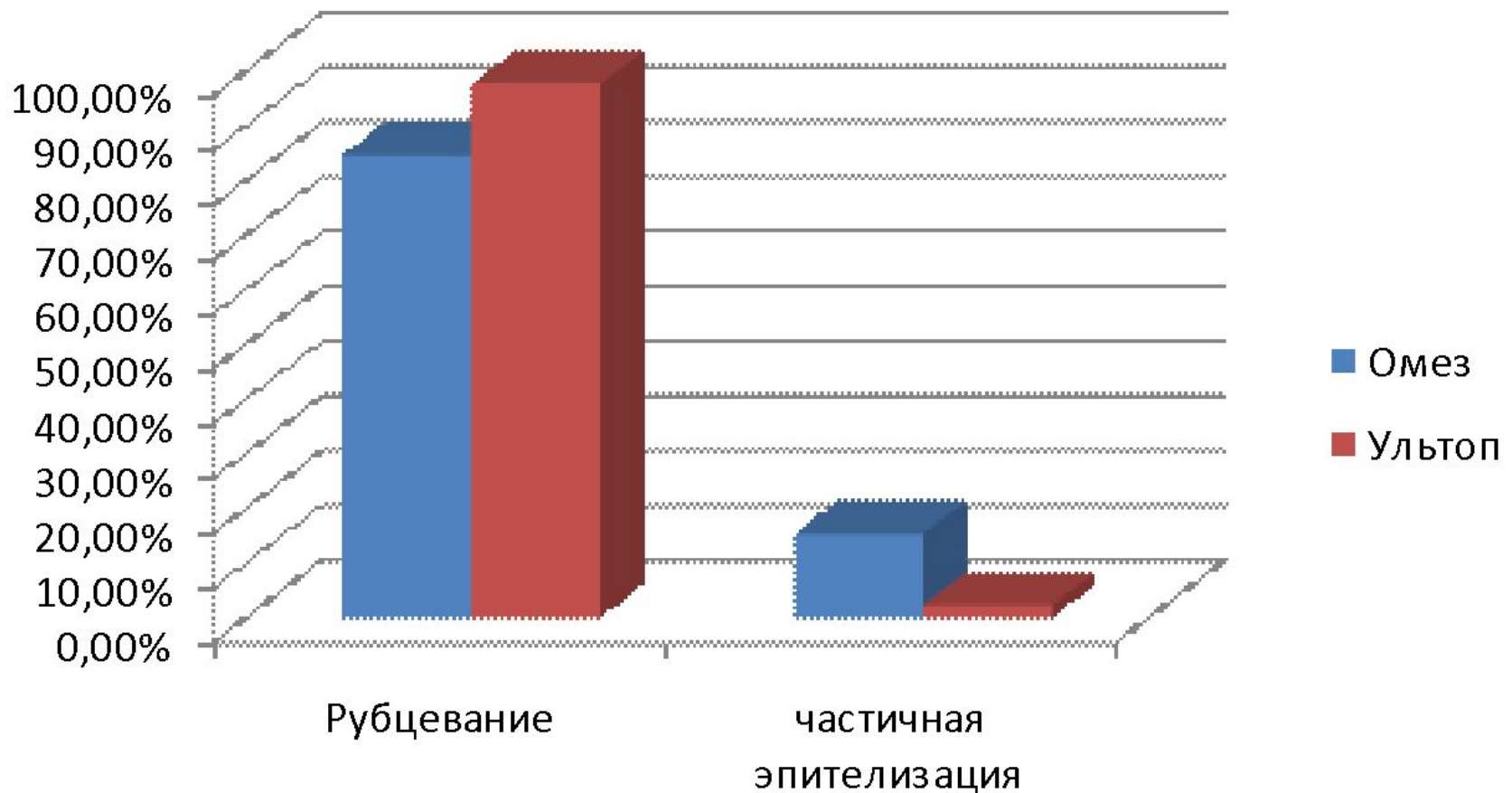
Омепразол, Ростов-на-Дону, покупка препарата



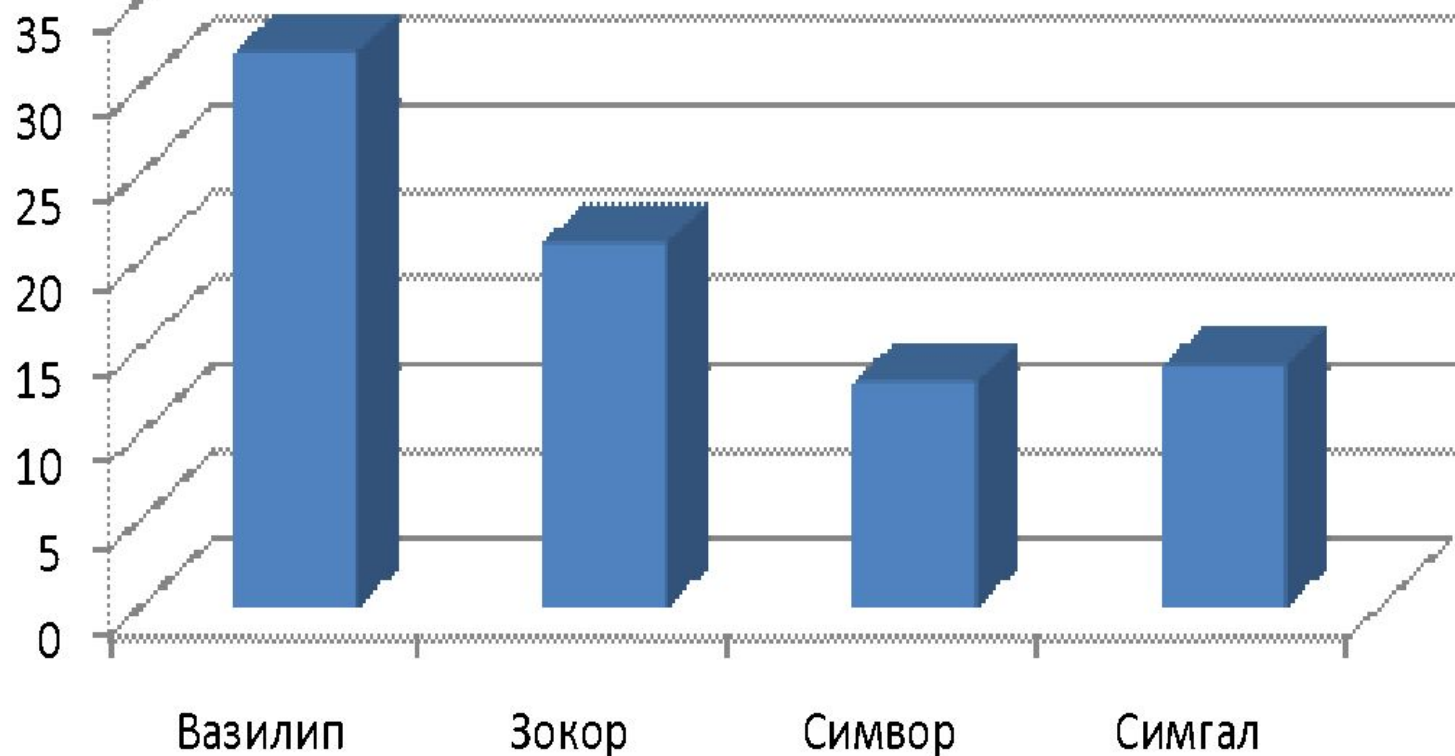
Омепразол, Ростов–на-Дону, оценка эффективности, колич.



Омепразол, Ростов-на Дону, оценка эффективности в %

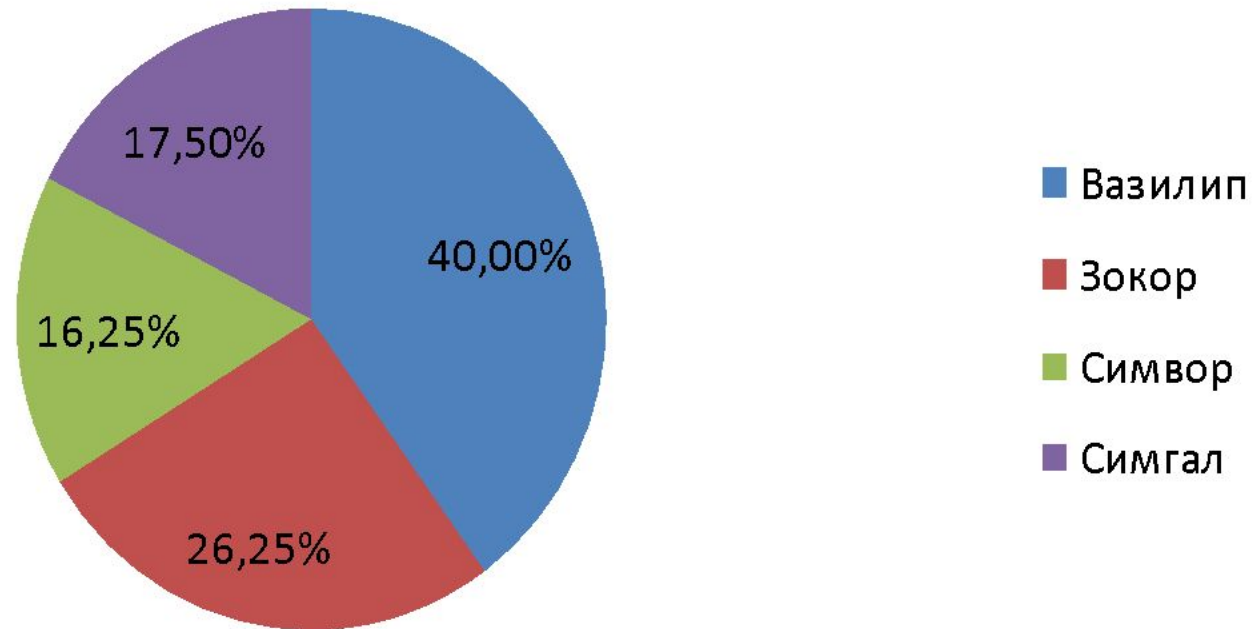


Симвастатин, Ростов- на –Дону, распределение ТН

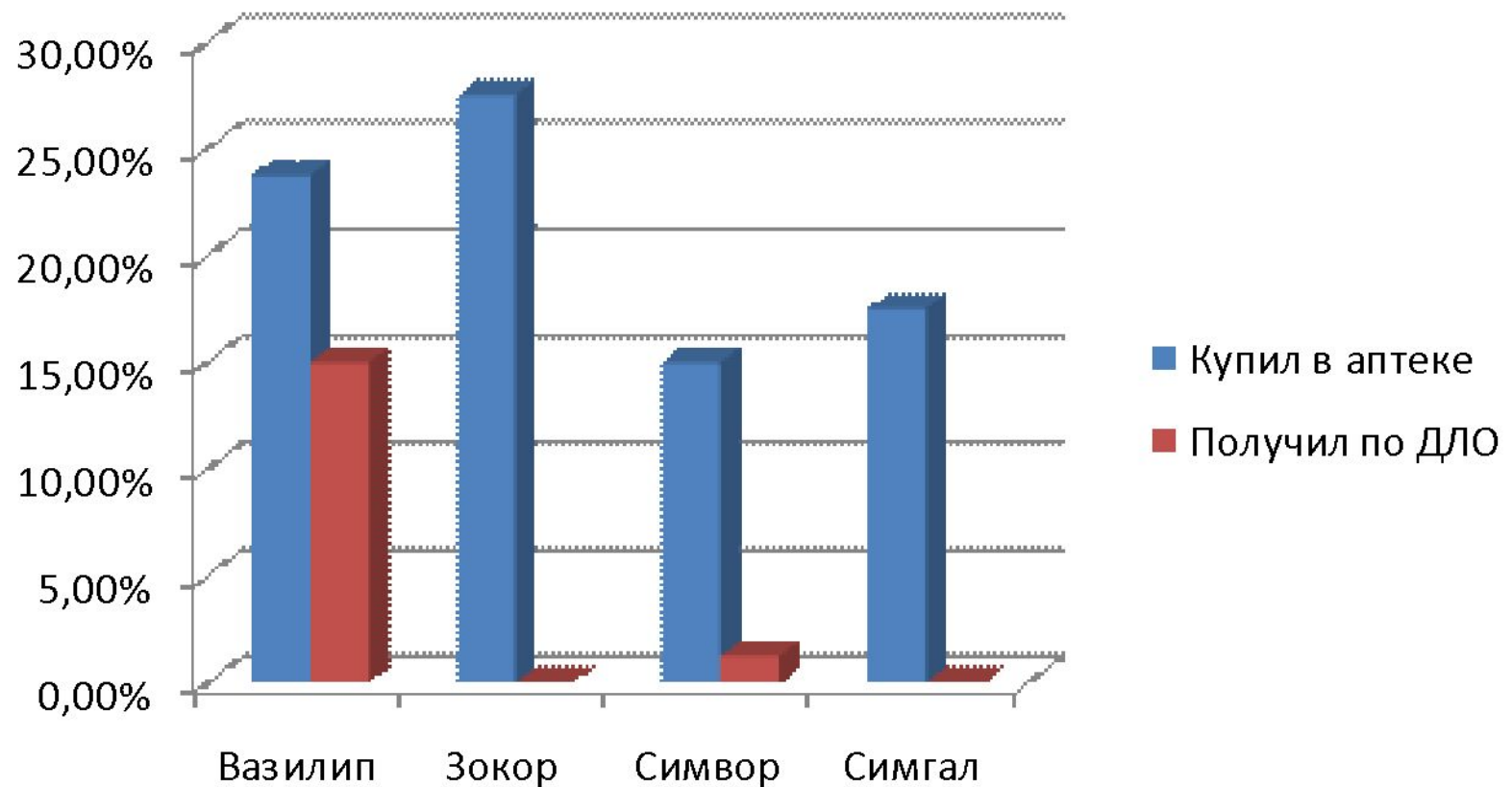


Симвастатин, Ростов- на –Дону, распределение ТН

Доля



Симвастатин, схема приобретения ЛС



Волны исследования

I волна

Омегапразол
Симвастатин
Рисперидон

2007 -2008



II волна

Стадия
обсуждения

2008 -2009