

Сравнительный анализ клинико-фармакоэкономической эффективности продукции ООО "АБОЛмед" и известных брендов ведущих западных фирм

К. В. Гайдунь¹, Г. Н. Царик², К. Г. Синцов²

¹ Институт клинической иммунологии СО РАМН (Новосибирск)

² Институт социально-экономических проблем здравоохранения (Кемерово)

Введение

В настоящее время одной из актуальных проблем здравоохранения является клиническое и экономическое обоснование целесообразности использования различных схем медикаментозного лечения наиболее распространенных заболеваний с позиций доказательной медицины. Важность данной проблемы особо подчеркнута в докладе министра здравоохранения Ю. Л. Шевченко на расширенном заседании коллегии МЗ РФ (2001 г.).

В этом отношении особого внимания заслуживают вопросы, связанные с разработкой рациональных схем (алгоритмов, стандартов) антибиотикотерапии и антибиотикопрофилактики инфекционно-воспалительных заболеваний, так как по данным отечественной и зарубежной литературы:

1) расходы стационаров на антимикробные препараты составляют от 30 до 50% от всех средств, используемых ЛПУ для приобретения медикаментов;

2) практические врачи в 45-75% случаев при назначении адекватной антибиотикотерапии допускают ошибки;

3) существующие взгляды практических врачей и клинических микробиологов на целесообразность использования тех или иных антибиотиков при лечении различных инфекционных процессов отличаются крайним многообразием и противоречивостью.

Для снижения расходов, связанных с проведением антибактериальной терапии в многопрофильных стационарах, принято использовать следующие организационные и клинико-диагностические инструменты:

1) повышение квалификации врачей в области антимикробной химиотерапии;

2) учет локальной структуры антибиотикорезистентности;

3) улучшение качества работы лаборатории клинической микробиологии;

4) формуляр антибиотиков;

5) применение высококачественных генериков;

6) монотерапия;

7) выбор антибиотиков с длительным интервалом действия (например, цефтриаксон вместо цефотаксима);

8) применение коротких курсов антибиотикотерапии;

9) антибиотикопрофилактика в хирургии, акушерстве и гинекологии.

Современная фармакоэкономика при выборе базовых антибиотиков, обеспечивающих в качестве монотерапии эффективное лечение основного контингента больных с патологией инфекционно-воспалительного характера, требует учитывать несколько основных факторов:

1) наличие широкого спектра антибактериальной активности;

2) фармакокинетические свойства;

3) отсутствие побочных эффектов и токсичности;

4) совместимость с другими антибиотиками;

5) стоимость антибиотика;

6) стоимость антибактериальной терапии (стоимость антибиотика; стоимость его введения - шприцы, иглы, капельницы, растворы, перчатки, затраты рабочего времени среднего медперсонала; стоимость диагностических и лабораторных исследований; стоимость дополнительного лечения при возникновении побочных реакций; стоимость дополнительного лечения при клинической неэффективности; стоимость пребывания больного в стационаре).

Многолетний отечественный и зарубежный опыт применения различных классов антибиотиков показал, что цефалоспорины 2-го и 3-го поколений наилучшим образом соответствуют

вышеприведенным требованиям, что отражено в научно-медицинской литературе [1, 2, 3, 4, 5].

Однако в связи с тем, что в настоящее время фармрынок России предлагает большое разнообразие торговых наименований антибиотиков-цефалоспоринов (оригиналов и генериков), имеющих одно и то же международное название, но порой значительно различающихся по критерию "эффективность-безопасность-стоимость", наше исследование было посвящено сравнительному анализу клинической и экономической эффективности хорошо зарекомендовавших себя цефалоспоринов 2-го и 3-го поколений с целью получения объективной информации, которая бы помогла практическим врачам и руководителям ЛПУ осуществлять оптимальный выбор того или иного препарата, как для лечения конкретного больного, так и для обеспечения высокоэффективной антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии на уровне стационара в целом.

Материалы и методы исследования

В работе анализировались данные, полученные при использовании в ЛПУ Кемеровской, Новосибирской и Омской областей для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний следующих парентеральных антибиотиков цефалоспоринового ряда:

- **Нацеф** (цефалоспорин 1-го поколения; МНН - цефазолин) - производство ООО "АБОЛмед", Россия;
- **Кефзол** (синоним **Нацефа**) - производство "Eli Lilly", США;
- **Цефурабол** (цефалоспорин 2-го поколения; МНН - цефуроксим) - производство ООО "АБОЛмед", Россия;
- **Зинацеф** (синоним **Цефурабола**) - производство "Glaxo", Великобритания;
- **Цефабол** (цефалоспорин 3-го поколения; МНН - цефотаксим) - производство ООО "АБОЛмед", Россия;
- **Клафоран** (синоним **Цефабола**) - производство "Hoechst", Франция;
- **Цефтриабол** (цефалоспорин 3-го поколения; МНН - цефтриаксон) - производство ООО "АБОЛмед", Россия;
- **Роцефин** (синоним **Цефтриабола**) - производство "Roche", Швейцария;
- **Цефоперабол** (цефалоспорин 3-го поколения; МНН - цефоперазон) - производство ООО "АБОЛмед", Россия;
- **Цефобид** (синоним **Цефоперабола**) - производство "Pfizer", США;
- **Вицеф** (антисинегнойный цефалоспорин 3-го поколения; МНН - цефтазидим) - производство ООО "АБОЛмед", Россия;

- **Фортум** (синоним **Вицефа**) - производство "Glaxo", Великобритания.

Выбор данных антибиотиков (продукция ООО "АБОЛмед") для проведения сравнительного анализа с западными препаратами был далеко не случаен, так как они успешно прошли расширенную мультицентровую клиническую апробацию в НИИ МЗ РФ, НИИ СО РАМН, Алтайском государственном медицинском университете, крупных клиниках Москвы, Санкт-Петербурга, Кемерово, Красноярска, Новосибирска, Омска, Хабаровска и др. Материалы апробации свидетельствуют о том, что Нацеф, Цефурабол, Цефтриабол, Цефабол, Цефоперабол и Вицеф (являясь высококачественными генериками) по клинической эффективности и безопасности практически соответствуют дорогостоящим оригинальным препаратам (Кефзол, Зинацеф, Роцефин, Клафоран, Цефобид, Фортум), будучи значительно дешевле (*таблица 1*).

Следует отметить, что на отечественном фармрынке широко присутствуют цефалоспориновые антибиотики (продукция ряда российских и индийских фирм), которые отличаются относительно низкой стоимостью (*таблица 1*), что имеет существенное значение, так как сегодняшний уровень финансирования здравоохранения оставляет желать лучшего. Однако следует подчеркнуть, что повсеместный клинический опыт использования дешевых генериков (в том числе цефалоспоринов) свидетельствует о том, что их терапевтическая эффективность и безопасность во многих случаях не соответствует оригиналам. Как правило, дешевые генерики для достижения значимого клинического эффекта требуют назначения в повышенной суточной дозе, а также увеличивают время лечения инфекционно-воспалительных заболеваний на 2-3 дня, что приводит к тому, что общая стоимость курса лечения зачастую становится выше по сравнению с применением дорогостоящих западных; оригиналов. Кроме того, необходимо иметь в виду, что дешевые цефалоспорины отличаются высоким процентом индукции побочных реакций, а среди гаммы поддельных медикаментов они держат пальму первенства.

Для оценки клинико-фармакоэкономической эффективности сравниваемых цефалоспоринов использовалась специально разработанная карта, включающая номер истории болезни, название отделения, данные о больном (Ф.И.О., возраст, пол), диагноз, суточную дозу антибиотика-цефалоспориана, суточную дозу амикацина, гентамицина и/или метронидазола (при сочетанной терапии), кратность и путь введения препаратов, продолжительность антибиотикотерапии, результат лечения.

Исследуемые препараты применялись для лечения часто встречающихся заболеваний инфекционно-воспалительного характера: внебольничной (Цефабол, Цефтриабол, Клафоран, Роцефин) и госпитальной пневмонии (Вицеф, Фортум), перитонита (Цефтриабол, Цефоперабол, Вицеф, Роцефин, Цефобид, Фортум). Для периоперационной антибиотикопрофилактики хирургических инфекций (основной метод предотвращения развития инфекционно-воспалительных осложнений в послеоперационном и послеродовом периоде) использовались: Нацеф, Кефзол, Цефурабол, Зинацеф, Цефтриабол и Роцефин.

В нашем исследовании анализировались карты, в которых возраст больных обоего пола находился в пределах от 23 до 54 лет, течение заболевания отличалось средней степенью тяжести, серьезные сопутствующие заболевания отсутствовали.

При лечении пневмонии суточная доза Цефабола и Клафорана составляла 3 г, Цефтриабола и Роцефина - 1 г, Вицефа и Фортума - 3 г.

При лечении перитонита суточная доза Цефтриабола и Роцефина составляла 2 г, Цефоперабола и Цефобида - 3 г, Вицефа и Фортума - 3 г.

В случае применения сочетанной терапии аминогликозиды и/или метронидазол использовались в одинаковом режиме для сравниваемых антибиотиков.

Оценка клинической эффективности цефалоспоринов проводилась по следующим критериям: выздоровление или улучшение (положительный результат); отсутствие эффекта или ухудшение (отрицательный результат).

Оценка экономической эффективности антибиотиков определялась по следующим критериям:

- 1) средняя рыночная стоимость 1,0 г антибиотика;
- 2) средняя стоимость суточной дозы (включая расходные материалы);
- 3) средняя продолжительность курса лечения;
- 4) средняя стоимость курсовой дозы.

Оценка клинико-фармакоэкономической эффективности цефалоспоринов при проведении периоперационной антибиотикопрофилактики хирургических инфекций ("условно-чистые" операции) определялась по следующим критериям:

- 1) эффективность антибиотикопрофилактики (% отсутствия гнойно-септических осложнений в послеоперационном периоде);
- 2) средняя стоимость профилактической дозы антибиотика (Нацеф - 1,0 г; Кефзол - 1,0 г; Цефурабол - 1,5 г; Зинацеф - 1,5 г вводились 3

раза: за 30-40 минут до операции, через 3 часа после первого введения /во время операции или после нее/ и через 6-8 часов после окончания операции; Цефтриабол и Роцефин вводились за 30-40 минут до операции в дозе 1,0 г однократно);

3) средняя стоимость профилактики (стоимость профилактической дозы антибиотика + расходные материалы).

Результаты исследования и их обсуждение

Из таблицы 2 (отражающей данные, которые получены при лечении больных острой внебольничной и нозокомиальной пневмонией) видно, что все исследуемые антибиотики, применяемые в рекомендуемых минимальных суточных дозах для эмпирической терапии пневмоний у взрослых (Навашин СМ. и др. 1999), отличаются высокой клинической эффективностью.

Клиническое выздоровление или улучшение наблюдалось при использовании Цефабола в 82,1% случаев, Клафорана - в 83,5%, Цефтриабола - в 84,9%, Роцефина - в 86,3%, Вицефа - в 82,2%, Фортума - в 85,7%.

Наименьшая продолжительность курса лечения внебольничной пневмонии наблюдалась при использовании Роцефина (7,2 дн.) и Цефтриабола (7,3 дн.), а внутрибольничной пневмонии - при использовании Фортума (8,7 дн.). Однако существенной разницы между сравниваемыми препаратами по критериям эффективности и продолжительности курса лечения нами не было отмечено.

С экономической точки зрения при лечении внебольничной пневмонии (по нашим данным) наилучшими препаратами являются Цефабол (средняя стоимость курса антибиотикотерапии составляет 1659 рублей) и Цефтриабол (стоимость аналогичного курса составляет 1752 рубля), а при лечении госпитальной пневмонии - Вицеф (6225 рублей). Стоимость курса лечения пневмоний западными препаратами обходится значительно дороже (в 1,5-2 раза).

Цефтриабол является более предпочтительным препаратом по сравнению с Цефаболом, так как вводится один раз в сутки (значительная экономия рабочего времени среднего медперсонала и расходных материалов).

В таблице 3 отражены данные, полученные при лечении больных, у которых в послеоперационном периоде (оперативное лечение локализованных форм инфекционно-воспалительных заболеваний органов брюшной полости) развивался перитонит.

Из таблицы видно, что все исследуемые препараты, применяемые в указанных дозах, отличаются высокой клинической эффективностью.

Таблица 1. Сравнительная стоимость цефалоспоринов (средние цены фармрынка России в сентябре 2003 г.)

Международное и торговое наименование	Страна-производитель	Цена с НДС (руб.)
Цефазолин		
Цефазолин (фл. 1,0 г)	Индия, Россия	15
Нацеф (фл. 1,0 г)	ООО «АБОЛмед», Россия	40
Кефзол (фл. 1,0 г)	США	75
Цефуроским		
Цефурабол (фл. 0,75 г)	ООО «АБОЛмед», Россия	110
Зинацеф (фл. 0,75 г)	Великобритания	140
Цефотаксим		
Цефотаксим (фл. 1,0 г)	Индия, Россия	30
Цефабол (фл. 1,0 г)	ООО «АБОЛмед», Россия	60
Клафоран (фл. 1,0 г)	Франция	95
Цефтриаксон		
Цефтриаксон (фл. 1,0 г)	Индия, Россия	125
Цефтриабол (фл. 1,0 г)	ООО «АБОЛмед», Россия	230
Роцефин (фл. 1,0 г)	Швейцария	550
Цефоперазон		
Цефоперабол (фл. 1,0 г)	ООО «АБОЛмед», Россия	150
Цефобид (фл. 1,0 г)	США	190
Цефтазидим		
Вицеф (фл. 1,0 г)	ООО «АБОЛмед», Россия	240
Фортум (фл. 1,0 г)	Великобритания	360

Таблица 2. Сравнительная характеристика клинико-фармакоэкономических показателей цефалоспоринов при лечении внебольничной и госпитальной пневмонии

Критерии оценки	Цефабол <=> Клафоран	Цефтриабол <=> Роцефин	Вицеф <=> Фортум
К-во пролеченных больных (100%)	71 64	52 47	38 35
Положительный результат (%)	82,1 83,3	84,9 86,3	82,2 85,7
Средняя стоимость 1,0 г антибиотика	60 руб. 95 руб.	230 руб. 550 руб.	240 руб. 360 руб.
Средняя стоимость суточной дозы	210 руб. 315 руб.	240 руб. 560 руб.	750 руб. 1110 руб.
Средняя продолжительность курса лечения (дни)	7,9 7,4	7,3 7,2	8,3 8,1
Средняя стоимость курсовой дозы	1659 руб. 2331 руб.	1752 руб. 4032 руб.	6225 руб. 8991 руб.

Таблица 3. Сравнительная характеристика клинико-фармакоэкономических показателей цефалоспоринов при лечении перитонита

Критерии оценки	Цефтриабол <=> Роцефин	Цефоперабол <=> Цефобид	Вицеф <=> Фортум
К-во пролеченных больных (100%)	77 65	53 59	36 33
Положительный результат (%)	87,5 89,4	85,1 87,9	91,1 92,6
Средняя стоимость 1,0 г антибиотика	230 руб. 550 руб.	150 руб. 190 руб.	240 руб. 360 руб.
Средняя стоимость суточной дозы	480 руб. 1120 руб.	480 руб. 600 руб.	750 руб. 1110 руб.
Средняя продолжительность курса лечения (дни)	6,4 6,1	6,5 6,3	6,2 6,1
Средняя стоимость курсовой дозы	3072 руб. 6832 руб.	3120 руб. 3780 руб.	4650 руб. 6771 руб.

Таблица 4. Сравнительная характеристика клинико-фармакоэкономических показателей цефалоспоринов (периоперационная антибиотикопрофилактика)

Критерии оценки	Нацеф <=> Кефзол	Цефурабол <=> Зинацеф	Цефтриабол <=> Роцефин
К-во пролеченных больных	53 49	56 53	78 69
Эффективность антибиотикопрофилактики (%)	98,5 98,7	99,1 99,3	99,8 99,7
Средняя стоимость профилактической дозы	120 руб. 225 руб.	330 руб. 420 руб.	230 руб. 550 руб.
Средняя стоимость профилактики	150 руб. 255 руб.	360 руб. 450 руб.	240 руб. 560 руб.

Клиническое выздоровление или улучшение наблюдалось при использовании Цефтриаболола в 87,2% случаев, Роцефина - в 89,4%, Цефоперабола - в 85,1%, Цефобиды - в 87,9%, Вицефа - в 91,1%, Фортума - в 92,6%.

Наименьшая продолжительность курса лечения наблюдалась при использовании Роцефина (6,1 дн.) и Цефобиды (6,3 дн.), однако существенной разницы по этому критерию среди всех исследованных препаратов не отмечено.

С экономической точки зрения Цефтриабол, Цефоперабол и Вицеф являются, несомненно, более предпочтительными антибиотиками по сравнению с западными оригиналами. Стоимость курса лечения перитонита данными антибиотиками значительно ниже (таблица 3).

При проведении периперационной профилактики хирургических инфекций цефалоспорины производства ООО "АБОЛмед" по клинической эффективности не уступали западным оригиналам, в то время как по показателю средней стоимости профилактики они выгодно от них отличались в меньшую сторону в 1,25-2,3 раза (таблица 4).

Следует отметить, что в настоящее время в различных областях хирургии (абдоминальной, торакальной, костно-пластической и др.) в целях профилактики инфекционных осложнений широко используется цефтриаксон [5], который по фармакодинамическим и фармакокинетическим свойствам является уникальным цефалоспорином широкого спектра действия на Грам (+) и Грам (-) аэробы.

Проведенный нами клинико-фармакоэкономический анализ позволяет говорить о том, что Цефтриабол (цефтриаксон) является наиболее предпочтительным препаратом в ряду синонимов в целях проведения периперационной профилактики.

Заключение

Полученные нами данные подтверждают высокую клиническую эффективность продукции ООО "АБОЛмед" (Нацеф, Цефурабол, Цефабол, Цефтриабол, Цефрперабол, Вицеф), которая не уступает по основным показателям сравнения оригинальным препаратам западного производства.

Учитывая то, что дефицит финансовых средств не позволяет ЛПУ закупать дорогостоящие оригинальные препараты, а дешевые генерики не обеспечивают высокий уровень качества и безопасности лечения, приобретение антибиотиков производства ООО "АБОЛмед" является наиболее оптимальным решением проблемы обеспечения стационаров цефалоспоринами.

Литература

1. Брискин Б.С. II Инфекции и антимикробная терапия. 2000. Т.2. № 4.
2. Гельфанд Б.Р., Гологорский В.А., Бурневич С.З., Гельфанд Е.Б. II Consilium medicum. 2000. Т. 6. № 9.
3. Навашин СМ. и соавт. II Инфекции и антимикробная терапия. 1999. №1.
4. Яковлев С.В., Яковлев В.П. II Consilium medicum. 1999. Т. 1. №1.
5. Voxma et al. II Lancet. 1996. Vol. 347. P.1133.