

УДК 614.2: 615.1: 616.1

## ПРОБЛЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ТА НАПРЯМКИ ЇЇ ВИРІШЕННЯ

**А.В.Степаненко, В.Є.Бліхар\***

Українська військово-медична академія

Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я.Горбачевського\*

*Ключові слова: фармакотерапія; артеріальна гіпертензія; галузеві стандарти у сфері здоров'я*

### THE PROBLEM OF PHARMACOTHERAPY QUALITY ASSURANCE AND WAYS OF ITS SOLUTION

**A.V.Stepanenko, V.E.Blikhar\***

*Ukrainian Military Medical Academy, I.Ya. Horbachevsky Ternopil State Medical University\**

*Key words: pharmacotherapy; hypertension; industry standards in healthcare*

*The solution of the problem of pharmacotherapy quality assurance in modern medical practice is an urgent issue in the healthcare system of Ukraine. The aim of this paper is to assess compliance of pharmacotherapy of hypertension with the provisions of industry standards in healthcare. 502 Outpatient medical records of 15 central district hospitals (CDHs) in the Ternopil region have been used. The comparative assessment of compliance of pharmacotherapy in the outpatient setting with the provisions of the unified clinical protocol of medical care "Hypertension" developed on the basis of evidence-based medicine and the fourth edition of the National Drug Formulary, as well as their local analogues has been conducted. The first place in the structure of the drugs used was taken by the group of ACE inhibitors, being 29.4% of the total number of prescriptions; the group of drugs – BBs – was 14.0% in the structure of all prescriptions; drugs from the group of CCBs with the predominant effect on blood vessels were quite actively prescribed (9.2% in the general structure). The groups of other recommended drugs were also used – diuretics (3.8%), ARBs II (1.3%), alpha-adrenergic blockers (0.2%) and combined drugs (3.5%). Thus, in general, the results of the analysis conducted have shown a high degree of compliance by practitioners of outpatient clinics with recommendations as to prescription of drugs from the recommended formulary list and the current clinical protocol of treatment of hypertension as the most clinically effective and economically available for patients.*

Вирішення проблеми забезпечення якості фармакотерапії в сучасній медичній практиці є актуальним завданням у системі охорони здоров'я України. Метою цієї роботи є оцінка відповідності проведеної фармакотерапії артеріальної гіпертензії положенням галузевих стандартів у сфері здоров'я.

### Матеріали та методи

Використані 502 медичні карти амбулаторних хворих 15 ЦРЛ Тернопільської області, відібраних методом випадкового відбору. Визначення демографічних та медичних характеристик вибірок здійснювали із застосуванням методу статистичного аналізу. Використаний метод формального VEN-аналізу по відношенню до затвердженого МОЗ

України уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД) «Артеріальна гіпертензія» та Державного формуляра лікарських засобів (ДФЛЗ) четвертого випуску без викремлення категорії «Е».

### Результати та їх обговорення

Здійснена порівняльна оцінка відповідності проведеної фармакотерапії в амбулаторних умовах положенням уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Артеріальна гіпертензія», розробленого на засадах доказової медицини та четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів, їх локальних аналогів.

До групи «V» – життєво важливих віднесені препарати для лікування артеріальної гіпертен-

зії і супутніх захворювань, ускладнень, рекомендовані УКПМД для первинного рівня медичної допомоги, до групи «N» – препарати, відсутні в рекомендаціях діючих протоколів та ДФЛЗ.

Розподіл пацієнтів, у яких вивчалась раціональність медикаментозної терапії, за статтю та віком представлено наступним чином: жінки склали 270 осіб (53,8±2,2%) вибірки, чоловіки – 232 (46,2±2,2%) особи. Середній вік хворих складав 60,2±10,6 років; число працюючих пацієнтів дорівнювало 165 особам (32,9±2,1%) від усієї вибірки.

Структура серцево-судинних захворювань включала в себе 11 (2,2±0,7%) випадків ізольованої артеріальної гіпертензії, 491 (97,8±0,7%) випадок гіпертонічної хвороби, в тому числі з ішемічною хворобою серця – 173 (35,2±2,2%), з серцевою недостатністю різного ступеня тяжкості – 164 (33,4±2,1%) випадки. Супутні захворювання різ-

**А.В.Степаненко** – доктор мед. наук, професор кафедри організації медичного забезпечення збройних сил Української військово-медичної академії (м. Київ)

**В.Є.Бліхар** – канд. мед. наук, проректор Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я.Горбачевського (м. Тернопіль)

Таблиця

**Структура лікарських призначень груп препаратів  
для лікування артеріальної гіпертензії  
в амбулаторних умовах (2012 р.)**

| Фармакологічна група   | Питома вага призначень груп лікарських засобів для лікування АГ (%) |
|--|---|
| Інгібітори АПФ   | 29,4  |
| Препарати для лікування супутніх захворювань                               | 14,6  |
| β-Адреноблокатори  | 14,0  |
| Лікарські засоби, що впливають на зсідання крові та функцію тромбоцитів    | 14,1  |
| Комбіновані гіпотензивні препарати   | 3,5   |
| Антагоністи кальцію  | 9,2   |
| Комбіновані α-β-адреноблокатори  | -   |
| Гіполіпідемічні препарати  | 6,6   |
| Нітрати (препарати, які поліпшують кровопостачання та метаболізм міокарда) | -   |
| Діуретики  | 3,8   |
| Блокатори рецепторів ангіотензину II                                       | 1,3   |
| α-Адреноблокатори  | 0,2   |
| Відсутні в ДФ ЛЗ   | 3,3   |
| Разом  | 100,0   |

них органів і систем спостерігались у 439 (87,5±1,5%) хворих.

Уніфікований клінічний протокол лікування артеріальної гіпертензії містить чіткі рекомендації щодо основних принципів лікування АГ: використання антигіпертензивних препаратів з доведеною ефективністю щодо зниження ризику розвитку серцево-судинних ускладнень (препарати I ряду для стартової і підтримуючої антигіпертензивної терапії: діуретики, інгібітори аденосинперетворюючого ферменту (іАПФ), блокатори кальцієвих каналів (БКК), блокатори β-рецепторів (ББ), блокатори рецепторів ангіотензину – II (БРА) яку монотерапії, так і в комбінаціях.

Усім пацієнтам групи високого/дуже високого ризику ускладнень згідно з рекомендаціями УКПМД необхідно обов'язково додатково призначати (за відсутності протипоказань) медикаментозну корекцію дисліпідемії – статини в стандартних дозах. Пацієнтам із встановле-

ним діагнозом серцево-судинного захворювання за відсутності протипоказань після досягнення ефективного контролю АТ (рівень АТ менше 140/90 мм рт. ст.) додатково призначається ацетилсаліцилова кислота в дозі 75-100 мг.

Аналіз отриманих даних засвідчив, що препарати, відсутні в галузевому протоколі/формулярі лікарських засобів (група «N»), призначалися усього 38 разів, що становило лише 3,3% від загальної кількості призначень лікарських засобів. Отже, отримані дані засвідчили високий рівень прихильності лікарів амбулаторно-поліклінічних закладів до використання формулярного переліку у практичній діяльності.

Аналіз результатів оцінки якості фармакотерапії з використанням частотного аналізу показав, що препарати-лідери за кратністю використання належали до фармакотерапевтичних груп, рекомендованих чин-

ним УКПМД «Артеріальна гіпертензія» (табл.).

Перше місце в структурі використаних препаратів належало групі іАПФ, усі препарати якої склали 29,4% від загального числа призначень; група препаратів ББ складала 14,0% у структурі всіх призначень; достатньо активно призначалися препарати з групи БКК з переважним впливом на судини (9,2% у загальній структурі). Застосовувалися також групи інших рекомендованих препаратів – діуретиків (3,8%), БРА II (1,3%), блокаторів α-адренорецепторів (0,2%) та комбіновані препарати (3,5%).

Як засвідчили дані аналізу, лікарі використовували переважно препарати першого ряду, причому питома вага усіх груп якого складала 61,2% у загальній структурі призначень. Це означало високий рівень клінічної ефективності стартової терапії і підтримуючого лікування, за рахунок чого потреба у призначенні більш активних препаратів другого ряду на амбулаторному етапі залишалась незначною.

Використане середнє число препаратів для лікування артеріальної гіпертензії на одного хворого вибірки два лікарських засоби підтвердило, що лікарі застосовували переважно двокомпонентну антигіпертензивну монотерапію, що відповідало рекомендаціям для первинного рівня медичної допомоги, але не виключало призначення готових лікарських форм комбінованих препаратів.

Частка препаратів, використаних для лікування супутніх захворювань, складала лише 14,6%, що вказувало на цілеспрямованість лікування за вказаною нозологічною формою, та, відповідно, витрат на нього.

Найбільш часто вживаними препаратами з груп для лікування власне артеріальної гіпертензії були лізиноприл (11,8% у за-

гальній структурі призначень), бісопролол (9,1%), еналаприл (9,0%), дипіридамомл з ацетилсаліциловою кислотою (7,4%) та амлодипін (5,5%).

Ретельніший аналіз якості лікарських призначень засвідчив, що обсяг використання антитромботичних засобів і статинів не відповідав у повній мірі потребам пацієнтів: згідно з протоколом антитромботичні засоби повинні призначатися практично усім пацієнтам після встановлення діагнозу серцево-судинного захворювання, а призначались лише у 161 (14,1%) випадку, а статини – за наявності високих/дуже високих ризиків ускладнень і несприятли-

вих результатів, а також цукрового діабету, їх у вибірці налічувалося 392 випадки (74% від загальної кількості хворих), а призначено було лише 76 пацієнтам або у 6,6% випадків, що значно менше за потребу. Обсяги призначення діуретиків, рекомендованих УКПМД в якості стратегічного вибору лікування, слід визнати низькими лише у 3,8% випадків. При цьому рекомендоване призначення першочергово тіазидних і тіазидоподібних діуретиків спостерігалось лише в 15 (34,9%) з 43 випадків призначень препаратів цієї групи. В інших випадках застосовувалися петльові діуретики – у 17 (39,5%) випадках

і антагоністи альдостерону – у 11 (25,6%) випадках.

#### ВИСНОВКИ

Таким чином, загалом результати проведеного аналізу засвідчили високий ступінь дотримання практикуючими лікарями амбулаторно-поліклінічних закладів рекомендацій щодо призначення препаратів з рекомендованого формуляра переліку та діючого клінічного протоколу лікування артеріальної гіпертензії як найбільш клінічно ефективних та економічно доступних для пацієнтів. Разом з тим, залишались резерви щодо поліпшення реальної клінічної практики лікування даного захворювання.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ. – М.: Изд-во «Ньюдиамед», 2008. – 778 с.
2. Морозов А.М., Яковлева Л.В., Бездітко Н.В. та ін. Оцінка клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи): Метод. рекомендації. – Х., 2012. – 58 с.
3. Про затвердження та впровадження медикотехнологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при артеріальній гіпертензії / МОЗ України. – Офіц. вид. – К.: МОЗ України, 2012. – (Нормативний документ МОЗ України. Наказ від 24 травня 2011 р. №384).
4. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року [Електронний ресурс] / МОЗ України. – Офіц. вид. – К.: МОЗ України, 2011. – (Нормативний документ МОЗ України. Наказ від 01 серпня 2011 р. №454). – URL:<http://news.yurist-online.com/laws/37323/> (дата обращения 08.07.2013).
5. Про затвердження четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності. Наказ МОЗ України від 28.03.2012 р. №209 / МОЗ України. – Офіц. вид. – К.: МОЗ України, 2012. – (Нормативний документ МОЗ України. Наказ від 28 березня 2012 р. №209).
6. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я [Електронний ресурс] / МОЗ України. – Офіц. вид. – К.: МОЗ України, 2009. – (Нормативний документ МОЗ України і НАМН України. Наказ від 22.07.2009 р. №529). – URL: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20090722\\_529.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090722_529.html) (дата обращения 08.07.2013).
7. Resistant Hypertension: Diagnosis, Evaluation, and Treatment. A Scientific Statement from the American Heart Association Professional Education Committee of the Council for High Blood Pressure Research // Hypertension. – 2008. – Vol. 51. – P. 1403-1419.

#### ПРОБЛЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ТА НАПРЯМКИ ЇЇ ВИРІШЕННЯ

А.В.Степаненко, В.Є.Бліхар\*

Українська військово-медична академія, Тернопільський державний медичний університет

ім. І.Я.Горбачевського\*

Ключові слова: фармакотерапія; артеріальна гіпертензія; галузеві стандарти у сфері здоров'я

Вирішення проблеми забезпечення якості фармакотерапії в сучасній медичній практиці є актуальним завданням у системі охорони здоров'я України. Метою цієї роботи є оцінка відповідності проведеної фармакотерапії артеріальної гіпертензії положенням галузевих стандартів у сфері здоров'я. Використані 502 медичні карти амбулаторних хворих 15 ЦРЛ Тернопільської області. Здійснена порівняльна оцінка відповідності проведеної фармакотерапії в амбулаторних умовах положенням уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Артеріальна гіпертензія», розробленого на засадах доказової медицини та четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів, їх локальних аналогів. Перше місце в структурі використаних препаратів нале-

жало групі ІАПФ, усі препарати якої склали 29,4% від загального числа призначень; група препаратів ББ склала 14,0% у структурі всіх призначень; достатньо активно призначалися препарати з групи БКК з переважним впливом на судини (9,2% у загальній структурі). Застосовувалися також групи інших рекомендованих препаратів-діуретиків (3,8%), БРА II (1,3%), блокаторів  $\alpha$ -адренорецепторів (0,2%) та комбіновані препарати (3,5%). Таким чином, загалом результати проведеного аналізу засвідчили високий ступінь дотримання практикуючими лікарями амбулаторно-поліклінічних закладів рекомендацій щодо призначення препаратів з рекомендованого формуляра переліку та діючого клінічного протоколу лікування артеріальної гіпертензії як найбільш клінічно ефективних та економічно доступних для пацієнтів.

## **ПРОБЛЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ФАРМАКОТЕРАПИИ И НАПРАВЛЕНИЯ ЕЕ РЕШЕНИЯ**

**А.В.Степаненко, В.Е.Блихар\***

**Украинская военно-медицинская академия, Тернопольский государственный медицинский университет им. И.Я.Горбачевского\***

**Ключевые слова:** фармакотерапия; артериальная гипертензия; отраслевые стандарты в сфере здравоохранения

Решение проблемы обеспечения качества фармакотерапии в современной медицинской практике является актуальной задачей в системе здравоохранения Украины. Целью работы является оценка соответствия проводимой фармакотерапии артериальной гипертензии отраслевым стандартам в сфере здоровья. Использовано 502 медицинские карты амбулаторных больных 15 ЦРБ Тернопольской области. Осуществлена сравнительная оценка соответствия проводимой фармакотерапии в амбулаторных условиях положением унифицированного клинического протокола медицинской помощи «Артериальная гипертензия», разработанного на основе доказательной медицины и четвертого выпуска Государственного формуляра лекарственных средств и их локальных аналогов. Первое место в структуре использованных препаратов принадлежало группе ІАПФ, все препараты которой составили 29,4% от общего числа назначений; группа препаратов ББ составила 14,0% в структуре всех назначений; достаточно активно назначались препараты из группы БКК с преимущественным влиянием на сосуды (9,2% в общей структуре). Применялись также группы других рекомендованных препаратов-диуретиков (3,8%), БРА II (1,3%), блокаторов  $\alpha$ -адренорецепторов (0,2%) и комбинированные препараты (3,5%). Таким образом, в целом результаты проведенного анализа показали высокую степень соблюдения практикующими врачами амбулаторно-поликлинических учреждений рекомендаций при назначении препаратов из рекомендованного формулярного перечня и действующего клинического протокола лечения артериальной гипертензии как наиболее клинически эффективных и экономически доступных для пациентов.

Адреса для листування:  
03049, м. Київ, вул. Курська, 13а.  
Тел. (67) 446-87-98.  
Українська військово-медична академія

Надійшла до редакції 27.03.2015 р.