

УДК 617.735

НЕВИКОРИСТАНІ МОЖЛИВОСТІ: ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ ДИНАМІКИ СПОЖИВАННЯ СТАТИНІВ В УКРАЇНІ

Н.В.Бездітко, О.Я.Мищенко, І.В.Чинуш, В.Ю.Адонкіна, І.С.Бондарчук

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: фармакоепідеміологія; статини; споживання; АТС/ДДД-методологія; рівень захворюваності

OPEN CHANCES: PHARMACOEPIDEMIOLOGICAL ANALYSIS OF DYNAMICS OF STATINS CONSUMPTION IN UKRAINE

N.V.Bezditko, O.Ya.Mischenko, I.V.Chynush, V.Yu.Adonkina, I.S.Bondarchuk

National University of Pharmacy

Key words: pharmacoepidemiology; statins; consumption; АТС/ДДД-methodology; incidence

The leading cause of mortality in Ukraine are cardiac and vascular diseases. Hypercholesteremia is an important risk factor for development of cardiovascular disease (CVD). A high preventive efficacy of statins for correction of hypercholesteremia and reduction of the risk of CVD has been proven by a great number of meta-analyses. The purpose of our research is analysis of the consumption dynamics of the statins group drugs (C 10 A) in Ukraine during 2008-2012. To determine the volume of drug consumption the АТС/ДДД-methodology and the data of the reference retrieval system "Medicines" of Morion company for 2008-2012 have been used. Based on the analysis of the Ukrainian pharmaceutical market of statins it has been shown that currently all 7 statins INN, which are available in the world, have been registered in the country; they are presented as a whole by 186 drugs, both of foreign and domestic manufacture. Thus, there is a real opportunity to use drugs of the group of statins in clinical practice. It has been determined that by the volume of consumption in DDDs/1000/day index as of the beginning of 2013 statins are in the following order: atorvastatin (4.89) > simvastatin (1.92) > rozuvas-tatin (0.25) > lovastatin (0.10) > fluvastatin (0.0023) > pravastatin (0.00012). Over the past five years the total volume of consumption of statins in Ukraine increased by more than twice. The comparison of the volume of the total consumption of statins and the incidence rates of CVD among the population has shown that only 0.12 million (0.26% of the Ukrainian population) take daily one DDD of one of statin drugs. Taking into account the fact that the prophylactic administration of statins should be done daily throughout the life the use of these drugs in Ukraine are now to be regarded as very low and does not correspond to the morbidity level of cardiovascular diseases.

Провідною причиною смертності в усіх індустріально розвинених країнах, в тому числі і в Україні є захворювання серця і судин. Лише за один 2012 рік вони забрали життя майже 440 тисяч українців [1]. Це більше, ніж населення такого міста, як Полтава. За даними Rosamond W. (2008) від серцево-судинного захворювання (ССЗ) кожні 37 с гине 1 людина [13].

Відомо, що гіперхолестеринемія є важливим чинником ризику розвитку ішемічної хвороби серця (ІХС) та цереброваскулярних захворювань (ЦВЗ). Основною групою препаратів для корекції гіперхолестеринемії і зниження ризику серцево-судинних ускладнень у теперішній час є статини, чия висока профілактична ефективність доведена

цілою низкою мета-аналізів [6, 11], включно з найостаннішими [8]. Більшість кардіологів згодна, що наріжним каменем для лікування пацієнтів з підвищеним рівнем холестерину завжди буде дієта і фізичні вправи, але статини при цьому є «необхідним доповненням для осіб із встановленим високим ризиком розвитку хвороби серця» [12]. Незважаючи на значну доказову базу досліджень, які підтвердили ефективність статинів у первинній та вторинній профілактиці ССЗ, ця група лікарських засобів у клінічній практиці певних європейських країн використовується недостатньо [10], але навіть у порівнянні з цими країнами споживання статинів в Україні донедавна було вкрай низьким [11]. Обсяг аптечних продажів препара-

тів групи статинів за підсумками 2006 р. склав 628,8 тис. упаковок, тож з урахуванням рекомендованої добової дози це означає, що на той період лише 43 тис. пацієнтів протягом усього року могли приймати будь-який із статинів [2]. Чи змінилася ситуація на теперішній момент? Вивчення цього питання є досить актуальним з урахуванням незмінно високої захворюваності та смертності від ССЗ в Україні.

Мета нашого дослідження – аналіз динаміки обсягу споживання препаратів групи статинів в Україні впродовж останніх п'яти років (2008-2012 рр.).

Матеріали та методи

Для визначення обсягу споживання статинових препаратів використовували АТС/ДДД-методологію та дані довідково-пошукової системи «Лікарські

засоби» компанії Моріон за 2008-2012 роки про обсяги реалізації лікарських препаратів (ЛП).

АТС/DDD-методологія – це міжнародний інструмент визначення кількості прийнятих встановлених добових доз (DDDs – defined daily dose, встановлена добова доза) ЛП з певним класифікаційним АТС кодом за певний період часу [3, 9]. Вираження споживання ЛП в уніфікованій міжнародній одиниці DDDs з урахуванням терапевтичного призначення (АТС-коду) дає змогу порівнювати обсяг та структуру споживання ЛП у різних регіонах та країнах, зокрема робити співставлення даних про споживання ЛП в DDDs з даними про захворюваність або інші наслідки використання ЛП (наприклад, виникнення резистентності мікроорганізмів до певного антибіотика), можна виявляти причинно-наслідкові зв'язки, робити висновки про ступінь раціонального використання ЛП. На теперішній час поряд з іншими методами визначення обсягу споживання ЛП (кількість упаковок або грошовий еквівалент) АТС/DDD-метод визначається експертами як найбільш адекватний для оцінки якості лікування [7, 14].

Показник кількості DDDs на 1000 жителів населення за день (DDDs/1000/d) розраховували за формулою:

$$\text{DDDs}/1000/\text{d} = \frac{\text{DDDs} \times 1000}{\text{кількість жителів (тис. осіб)} \times 365}$$

Для цього використовували дані про кількість проданих за рік упаковок (тис. шт.), кількість діючої речовини в одній пігулці, пігулок в одній упаковці, значення DDD за даними ВООЗ [7].

Результати та їх обговорення

На першому етапі дослідження було проаналізовано фармацевтичний ринок статинів в Україні. Визначено, що згідно з да-

Таблиця

Український фармацевтичний ринок препаратів групи статинів (станом на 1.01.2013 р.)

МНН	Кількість ТН	Кількість виробників	Співвідношення вітчизняних/зарубіжних виробників	Інтервал цін за одну уп., грн
Аторвастатин	89	29	5/24	27,8-365,4
Симвастатин	55	19	4/15	27,5-147,5
Розувастатин	31	8	0/8	48,9-283,3
Ловастатин	4	2	1/1	43,3
Флувастатин	1	1	0/1	214,5
Правастатин	3	3	0/3	96,1-316,3
Пітавастатин	3	1	0/1	140,1-228,6

ними Державного реєстру ЛП на теперішній час в Україні зареєстровані всі 7 міжнародних непатентованих назв (МНН) статинів, що наявні в світі, які представлені загалом 186 ЛП.

Узагальнення результатів аналізу українського фармацевтичного ринку статинів представлено в таблиці.

Наведені дані свідчать про те, що препарати групи статинів на фармацевтичному ринку України представлені дуже широко та різноманітно. Препарати аторвастатину, симвастатину та ловастатину представлені як зарубіжними, так і вітчизняними виробниками. Залежно від виробника ціни можуть варіювати у дуже широких межах. Тобто, на теперішній час фармацевтичний ринок надає реальну можливість використання ЛП групи статинів у широкій клінічній практиці.

Аналіз динаміки споживання статинів показав, що протягом останніх п'яти років загальне споживання статинів в Україні виросло майже в 2,5 рази і склало в одиницях DDDs/1000/день відповідно 1,17 (2008 р.); 1,32 (2009 р.); 2,04 (2010 р.); 2,64 (2011 р.); і 3,42 (2012 р.).

За обсягом споживання у показнику DDDs/1000/день станом на початок 2013 р. статини можна розташувати наступним чином: аторвастатин (4,89) > симвастатин (1,92) > розува-

стин (0,25) > ловастатин (0,10) > флувастатин (0,0023) > правастатин (0,00012).

Серед усіх статинів протягом всього досліджуваного періоду переважало споживання аторвастатину, як препарату, який має достатню доказову базу, високу ефективність, зареєстрований в Україні більше 10 років тому та представлений на українському фармацевтичному ринку найбільшою кількістю препаратів (рис.). Симвастатин до теперішнього часу залишається одним з найбільш вивчених статинів. Його споживання в останні п'ять років збільшилось, проте було в середньому у 2,5 рази меншим, ніж обсяг споживання аторвастатину. З року в рік збільшується споживання препаратів розувастину, дія якого характеризується не тільки максимальною гіполіпідемічною активністю, але кращою порівняно з іншими статинами переносимістю та оптимальною ефективністю витрат серед препаратів даного класу [4]. Споживання препаратів ловастатину, флувастатину та правастатину залишається досить низьким. При цьому препарати правастатину мають певну тенденцію до росту споживання, а ловастатину та флувастатину навпаки мають тенденцію до зниження у споживанні протягом аналізованого періоду.

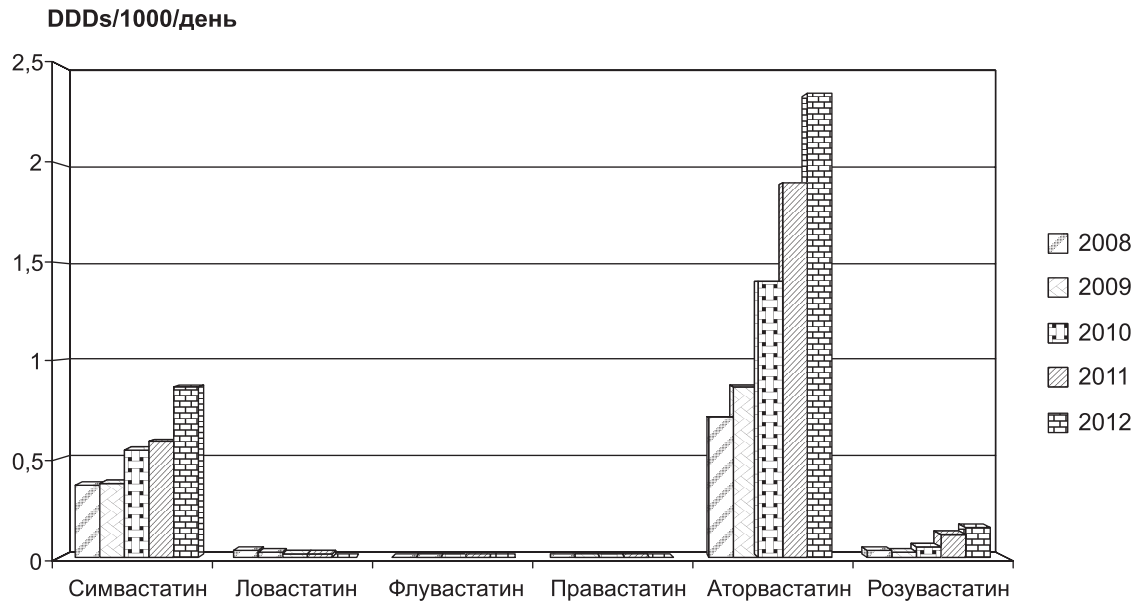


Рис. Динаміка споживання статинів в Україні протягом 2008-2012 років

Результати аналізу загально-го споживання статинів свідчать, що приблизно лише 0,26% населення України, а саме 0,12 млн осіб кожен день приймають одну рекомендовану дозу ((DDD) одного з препаратів статинів. Враховуючи те, що в Україні у 2012 р. було зареєстровано більше 12 млн хворих на артеріальну гіпертензію, стає зрозумілим,

що споживання гіполіпідемічних препаратів у нашій країні на рівні популяції дотепер залишається вкрай низьким та неадекватним рівню захворюваності населення.

ВИСНОВКИ

1. Фармацевтичний ринок України надає реальні можливості для застосування препаратів групи статинів у широкій

клінічній практиці у пацієнтів з високим рівнем серцево-судинного ризику.

2. Загальний обсяг споживання препаратів групи статинів протягом останніх п'яти років в Україні зріс більше, ніж у 2 рази, проте залишається вкрай низьким та не відповідає рівню захворюваності населення на серцево-судинні захворювання.

ЛІТЕРАТУРА

1. Державна служба статистики. Природний рух населення України 2012 [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <http://www.ukrstat.gov.ua/>.
2. Кармалита Е.Е. // Укр. мед. часопис. – 2007. – №1. – С. 19-23.
3. Морозов А.М., Яковлева Л.В., Степаненко А.В. та ін. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/ DDD-методологія): Метод. рекомендації. – К.: Укрпатентінфо, 2013. – 32 с.
4. Оганезова Л.Г. // РМЖ. Кардиол. – 2013. – №19. – С. 964.
5. Сиренко, Ю.Н. // Здоров'я України. – 2009. – №3/1. – С. 18-19.
6. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90 056 participants in 14 randomised trials of statins. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators // *Lancet*. – 2005. – Vol. 366, №8. – P. 1267-1278.
7. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 16-th ed. // WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. – Oslo, 2012. – 284 p.
8. Gutierrez J., Ramirez G., Rundek T. et al. // *Arch. Intern. Med.* – 2012. – Vol. 172. – P. 909-919.
9. Introduction to drug utilization research // WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Utilization Research and Clinical Pharmacological Services // World Health Organization, 2003. – 48 p.
10. Kotseva K., Wood D., De Bacer G. et al. // *Eur. J. Cardiovasc. Prev. Rehabil.* – 2009. – Vol. 16, №2. – P. 121-137.
11. Mills E.J., Rachlis B., Wu P. et al. // *J. Am. Coll. Cardiol.* – 2008. – Vol. 52. – P. 1769-1781.

12. O'Riordan M. Should Statins Be Used in Primary Prevention? JAMA Gets in on the Debate // Medscape. - Apr. 10. - 2012. - [Електронний ресурс]. - Режим доступу до сайту: <http://www.medscape.com/viewarticle/761834>.
13. Rosamond W., Flegal K., Furie K. et al. // Circulation. - 2008. - Vol. 117, №4. - P. 25-146.
14. Teng Lida, Xin Hua-wen, Blix Hege Salvesen // Pharmacoepidemiol. and Drug Safety. - 2012. - Wiley Online Library. - 10.1002 [Електронний ресурс]. - Режим доступу до сайту: http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~utdpm/paper2/2012_Lida_Review.pdf.

НЕВИКОРИСТАНІ МОЖЛИВОСТІ: ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ ДИНАМІКИ СПОЖИВАННЯ СТАТИНІВ В УКРАЇНІ

Н.В.Бездітко, О.Я.Мищенко, І.В.Чинуш, В.Ю.Адонкіна, І.С.Бондарчук

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: фармакоепідеміологія; статини; споживання; АТС/DDD-методологія; рівень захворюваності

Провідною причиною смертності в Україні є захворювання серця і судин. Важливим чинником ризику розвитку серцево-судинних захворювань (ССЗ) є гіперхолестеринемія. Великою кількістю мета-аналізів доведена висока профілактична ефективність застосування статинів для корекції гіперхолестеринемії і зниження ризику ССЗ. Мета дослідження – аналіз динаміки обсягу споживання препаратів групи статинів (С 10 А) в Україні протягом 2008-2012 рр. Для визначення обсягу споживання лікарських препаратів (ЛП) використано АТС/DDD-методологію та дані довідково-пошукової системи «Лікарські засоби» компанії Моріон за 2008-2012 роки про обсяги реалізації ЛП. За результатами аналізу українського фармацевтичного ринку статинів визначено, що на теперішній час у країні зареєстровані всі 7 міжнародних непатентованих назв (МНН) статинів, що наявні в світі, які представлені загалом 186 ЛП як закордонного, так і вітчизняного виробництва. Тобто, є реальна можливість використання ЛП групи статинів у широкій клінічній практиці. Визначено, що за обсягом споживання у показнику DDDs/1000/день станом на початок 2013 р. статини розташовуються наступним чином: аторвастатин (4,89) > симвастатин (1,92) > розувастин (0,25) > ловастатин (0,10) > флувастатин (0,0023) > правастатин (0,00012). Впродовж останніх п'яти років загальний обсяг споживання статинів в Україні зріс більше, ніж у 2 рази. Співставлення обсягу загального споживання статинів та рівня захворюваності населення на ССЗ показало, що лише 0,12 млн осіб (0,26% населення України) кожен день приймають одну DDD одного з препаратів статинів. Враховуючи той факт, що профілактичний прийом статинів повинен здійснюватися щоденно на протязі всього життя, використання цих препаратів в Україні на теперішній час слід вважати вкрай низьким та не відповідним рівню захворюваності населення на серцево-судинні хвороби.

НЕИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ: ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ДИНАМИКИ ПОТРЕБЛЕНИЯ СТАТИНОВ В УКРАИНЕ

Н.В.Бездетко, О.Я.Мищенко, И.В.Чинуш, В.Ю.Адонкина, И.С.Бондарчук

Национальный фармацевтический университет

Ключевые слова: фармакоэпидемиология; статини; потребление; АТС/DDD-методология; уровень заболеваемости

Ведущей причиной смертности в Украине являются заболевания сердца и сосудов. Важным фактором риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) является гиперхолестеринемия. Большим количеством мета-анализов доказана высокая профилактическая эффективность применения статинов для коррекции гиперхолестеринемии и снижения риска ССЗ. Цель исследования – анализ динамики объема потребления препаратов группы статинов (С 10 А) в Украине в течение 2008-2012 гг. Для определения объема потребления лекарственных препаратов (ЛП) использована АТС/DDD-методология и данные справочно-поисковой системы «Лекарственные средства» компании Морион за 2008-2012 годы об объемах реализации ЛП. На основании результатов анализа украинского фармацевтического рынка статинов показано, что в настоящее время в стране зарегистрированы все 7 МНН статинов, имеющиеся в мире, которые представлены в целом 186 ЛП как зарубежного, так и отечественного производства. Таким образом, существует реальная возможность использования ЛП группы статинов в широкой клинической практике. Определено, что по объему потребления в показателе DDDs/1000/день по состоянию на начало 2013 г. статины располагаются в следующем порядке: аторвастатин (4,89) > симвастатин (1,92) > розувастин (0,25) > ловастатин (0,10) > флувастатин (0,0023) > правастатин (0,00012). В течение последних пяти лет общий объем потребления статинов в Украине вырос более чем в 2 раза. Сопоставление объема общего потребления статинов и уровня заболеваемости населения ССЗ показало, что только 0,12 млн человек (0,26% населения Украины) каждый день принимают одну DDD одного из препаратов статинов. Учитывая тот факт, что профилактический прием статинов должен осуществляться ежедневно на протяжении всей жизни, использование этих препаратов в Украине в настоящее время следует считать крайне низким и не соответствующим уровню заболеваемости населения сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Адреса для листування:

61002, м. Харків, вул. Мельникова, 12.

Тел. (57) 706-23-46. E-mail: bezdetkofarm@gmail.com.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 20.12.2013 р.