

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРИМЕНЕНИЯ 5-АСК

ПРИ ЛЕГКОМ И СРЕДНЕТЯЖЕЛОМ РАСПРОСТРАНЕННОМ (РЕЦИДИВИРУЮЩЕМ) ЯЗВЕННОМ КОЛИТЕ

Воспалительные заболевания кишечника – хронические рецидивирующие иммуноопосредованные заболевания, поражающие желудочно-кишечный тракт. Целью терапии язвенного колита (как одного из вариантов ВЗК) является достижение и поддержание бесстероидной ремиссии, профилактика осложнений ЯК, предупреждение операций и своевременное назначение хирургического лечения при прогрессировании процесса и развитии опасных для жизни осложнений. В основном диагностируется у молодых людей и приводит к значительному снижению качества жизни. Особенность ЯК заключается в его хроническом рецидивирующем течении. Работа по выбору наиболее рациональных схем терапии продолжается. Новые данные клинических исследований по эффективности и безопасности современных методов фармакотерапии в дополнение к данным по фармакоэпидемиологии и фармакоэкономике должны помогать врачебному сообществу разрабатывать наиболее оптимальные стратегии лечения с учетом клинических и социально-экономических факторов. Стандартом терапии на первом этапе являются препараты 5-АСК, такие как сульфасалазин и месалазин. С учетом эффективности и безопасности каждого из этих препаратов можно прогнозировать частоту перехода больных на более сложные варианты терапии системными ГКС и биологическими агентами, с вытекающими в связи с этим возможными побочными эффектами и дополнительной экономической нагрузкой на лечебный процесс. В статье приведена экономическая оценка применения двух альтернативных препаратов первой линии терапии – месалазина и сульфасалазина; показана возможная нагрузка на бюджет и последующая выгода при переходе на наиболее оптимальный вариант терапии.

Ключевые слова: язвенный колит, ЯК, 5-АСК, месалазин, Месакол, сульфасалазин, инфликсимаб, рецидив, ремиссия.

P.A. BALUNOV, Remedium

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF 5-ASA APPLICATION IN LIGHT AND MEDIUM GRAVE DISSEMINATED (RECURRING) ULCERATIVE COLITIS

Inflammatory bowel diseases are chronic relapsing immune-mediated diseases affecting the gastrointestinal tract. The goal of therapy of ulcerative colitis (one of the IBD variants) is the achievement and maintenance of steroid-free remission, prevention of UC complications, prevention of surgeries and the timely use of surgical treatment when the process progresses and life-threatening complications develop. It is predominantly diagnosed in young people and leads to a significant reduction of quality of life. The peculiarity of the UC is its chronic recurrent course. Work on the choice of the most rational schemes of therapy continues goes on. New data from clinical studies on the efficacy and safety of modern methods of pharmacotherapy in addition to data on pharmacoepidemiology and pharmacoconomics should help the medical community to develop the most optimal treatment strategies based on clinical and socio-economic factors. The standard therapy in the first phase is 5-ASA preparations, such as sulfasalazine and mesalazine. Given the efficacy and safety of each of these preparations it is possible to predict the frequency of transition of patients to more difficult treatment options systemic corticosteroids and biological agents arising in connection with this the possible side effects and additional economic load on the healing process. The article presents economic assessment of the use of two alternative first-line drugs for therapy - mesalazine and sulfasalazine; it shows a possible burden on the budget and subsequent benefit when switching to the most optimal treatment option.

Keywords: ulcerative colitis, UC, 5-ASA, mesalazine, Mesacol, sulfasalazine, infliximab, relapse, remission.

Воспалительные заболевания кишечника – хронические рецидивирующие иммуноопосредованные заболевания, поражающие желудочно-кишечный тракт, возникают преимущественно у молодых людей и приводят к значительному снижению качества жизни [1].

Язвенный колит (ЯК) является хроническим заболеванием толстой кишки, характеризующимся иммунным воспалением ее слизистой оболочки. Этиология ЯК, как и других ВЗК, не установлена: заболевание возникает в результате комплексного воздействия нескольких факторов, включающих генетическую предрасположенность,

дефекты иммунитета, кишечную микрофлору и различные факторы окружающей среды [2].

По уровню распространенности ВЗК уступают другим заболеваниям желудочно-кишечного тракта, в отличие от таких показателей, как тяжесть течения, частота осложнений и летальности, по которым ВЗК занимают ведущее место в структуре заболеваний ЖКТ. Заболеваемость ЯК составляет от 0,6 до 24,3 случая на 100 тыс. человек. Распространенность достигает 505 случаев на 100 тыс. человек [2].

В последние десятилетия во всем мире регистрируется рост заболеваемости и распространенности ВЗК.

При этом ежегодный прирост заболеваемости составляет от 5 до 20 случаев на 100 тыс. населения, и этот показатель продолжает увеличиваться (приблизительно в 6 раз за последние 10 лет). Россия занимает 10-е место по заболеваемости в Европе: показатель составляет 5,1 на 100 тыс. населения.

Как и во всем мире, в России также отмечается неуклонный рост заболеваемости ВЗК. По данным Минздрава, прирост язвенного колита с 2012 по 2015 г. составил 31,7%. По данным отдельных эпидемиологических исследований, распространенность ВЗК по всей России составляет 19,3–29,8 на 100 тыс. населения для ЯК. Однако, по данным существующих немногочисленных региональных регистров, распространенность ВЗК гораздо выше. Так, в Московской области она составляет 58 на 100 тыс. населения, 40 на 100 тыс. в Республике Татарстан, 49 на 100 тыс. в Новосибирской области. При этом следует признать, что данные по распространенности и заболеваемости язвенным колитом в Российской Федерации в большинстве своем являются недостоверными, так как проводились на малочисленных выборках и ограниченной территории. Таким образом, распространенность и заболеваемость ВЗК в России в целом неизвестна [3].

Наиболее часто ЯК страдают люди молодого возраста, от 20 до 30 лет. Половых различий в частоте возникновения ЯК не отмечено. Золотого стандарта в диагностике ЯК не существует. Диагноз выставляется на основании данных анамнеза, клинических проявлений, типичной эндоскопической картины и гистологических признаков [4].

Симптоматика ЯК зависит от распространенности патологического процесса и от тяжести заболевания. Наиболее типичные симптомы ЯК – диарея с кровью, ректальные кровотечения и неотложные позывы к дефекации (тенезмы). У значительной доли больных (82%) регистрируют внекишечные проявления ЯК, среди которых артропатии, кожные поражения, поражения глаз и слизистых, анкилозирующий спондилит, псориаз, остеопороз, холелитиаз, стеатоз печени, амилоидоз и др. [2, 5].

Язвенный колит является хроническим заболеванием толстой кишки, характеризующимся иммунным воспалением ее слизистой оболочки. Этиология ЯК, как и других ВЗК, не установлена: заболевание возникает в результате комплексного воздействия нескольких факторов, включающих генетическую предрасположенность, дефекты иммунитета, кишечную микрофлору и различные факторы окружающей среды

Течение ЯК характеризуется сменой фаз обострения, фазами ремиссии, при которых происходит исчезновение основных клинических симптомов и заживление оболочки толстой кишки. Поскольку полное излечение больных язвенным колитом достигается только путем удаления субстрата заболевания (колопроктэктомия), при достиже-

нии ремиссии неоперированный больной должен оставаться на постоянной поддерживающей (противорецидивной) терапии. Целью терапии ЯК является достижение и поддержание бесстероидной ремиссии, профилактика осложнений ЯК, предупреждение операций и своевременное назначение хирургического лечения при прогрессировании процесса и развитии опасных для жизни осложнений [2].

Рекомендации по индукции и поддержанию ремиссии при легкой и среднетяжелой форме распространенного ЯК: 1-я линия терапии при первой атаке или рецидиве – назначение внутрь месалазина (2400 мг/сут) или сульфасалазина (4000 мг/сут). Продолжительность терапии – 8 недель

Дифференцированный подход и прогнозирование неблагоприятного течения заболевания важны при выборе терапии для более активной тактики ведения [6]. В основе лечебного процесса при ЯК лежит фармакотерапия, хирургическое лечение, психосоциальная поддержка и соблюдение диеты [2].

Рекомендации по индукции и поддержанию ремиссии при легкой и среднетяжелой форме распространенного ЯК: 1-я линия терапии при первой атаке или рецидиве – назначение внутрь месалазина (2400 мг/сут) или сульфасалазина (4000 мг/сут). Продолжительность терапии – 8 недель. В случае положительного ответа на терапию, в фазе ремиссии назначают поддерживающую терапию (per os: месалазин – 1200 мг/сут или сульфасалазин – 2000 мг/сут). В случае отсутствия ответа на терапию 5-АСК рекомендуется переход на 2-ю линию терапии системными глюкокортикостероидами и иммуносупрессорами. В частности, преднизолон совместно с азатиоприном (2 мг/кг/сут). ГКС назначают в дозе 40 мг/сут, с последующим еженедельным снижением дозы на 5 мг до его полной отмены. Оценка состояния происходит после 4-й недели приема системных ГКС. При успешном исходе и достижении ремиссии начинают поддерживающую терапию азатиоприном в той же дозировке – 2 мг/кг/сут в течение двух лет. При отсутствии эффекта от ГКС-терапии рекомендовано перейти на третью линию терапии – биологическую. Например, препаратом инфликсимаб, который также применяют совместно с азатиоприном. Схема приема инфликсимаба должна соответствовать рекомендованной схеме инструкции по применению. И в случае положительного результата продолжаться в течение двух лет [2].

При неэффективности консервативного лечения рекомендовано рассмотрение хирургического лечения. Кишечные осложнения (кровотечение, токсическая дилатация, перфорация толстой кишки), колоректальный рак – показания для хирургического лечения [2].

Особенность ЯК заключается в его хроническом рецидивирующем течении. Это, в свою очередь, обуславливает постоянное (пожизненное) диспансерное наблюдение

таких пациентов, которое можно отменить только при удалении толстой кишки. Основная цель таких наблюдений – профилактика колоректального рака. С точки зрения долгосрочного прогноза течения ЯК обоснованным выглядит постоянная оценка наличия эндоскопической ремиссии – раз в полгода следует проводить исследование кала на уровень фекального кальпротектина и/или ректороманоскопию [2].

Поскольку полное излечение больных язвенным колитом достигается только путем удаления субстрата заболевания (колопрэктомию), при достижении ремиссии неоперированный больной должен оставаться на постоянной поддерживающей (противорецидивной) терапии

Социальную значимость ЯК определяют преобладание заболевания среди лиц молодого трудоспособного возраста – пик заболеваемости язвенным колитом приходится на 20–30 лет, а также ухудшение качества жизни из-за хронизации процесса, а следовательно, частого стационарного лечения [7].

Работа по выбору наиболее рациональных схем терапии ЯК продолжается. Новые данные клинических исследований по эффективности и безопасности современных методов фармакотерапии в дополнение к данным по фармакоэпидемиологии и фармакоэкономике должны помогать врачебному сообществу разрабатывать наиболее оптимальные стратегии лечения с учетом клинических и социально-экономических факторов.

Как было сказано ранее, стандартом терапии на первом этапе являются препараты 5-АСК, такие как сульфасалазин и месалазин. С учетом эффективности и безопас-

ности каждого из этих препаратов можно прогнозировать частоту перевода больных на более сложные варианты терапии системными ГКС и биологическими агентами, с вытекающими в связи с этим возможными побочными эффектами и дополнительной экономической нагрузкой на лечебный процесс.

С учетом вышесказанного особенно актуальным становится вопрос выбора наиболее выгодного варианта терапии как с точки зрения эффективности, так и экономической нагрузки на бюджет.

Цель данной работы – фармакоэкономическая оценка применения сульфасалазина и месалазина в терапии распространенного язвенного колита.

Для достижения поставленной цели нами были обозначены следующие задачи:

- Оценка эффективности препаратов 5-АСК по показателям частоты рецидивов и индукции ремиссии в фазе обострения и ремиссии.
- Оценка эффективности системных ГКС в терапии ЯК по показателям частоты достижения ремиссии.
- Фармакоэкономический анализ двух альтернативных вариантов терапии ЯК (сульфасалазин и месалазин) методом моделирования.

МЕТОДЫ

Настоящий анализ был проведен в рамках сравнения препаратов Месакол (месалазин; группа «М») и Сульфасалазин-ЕН (сульфасалазин; группа «С»). В ходе информационного поиска было обнаружено исследование Рогозиной В.А. (2003) [8], в котором сравнивалась эффективность Месакола и сульфасалазина в лечении хронического рецидивирующего язвенного колита. По результатам данного исследования клинико-эндоскопи-

Таблица 1. Схемы фармакотерапии язвенного колита

| Линия терапии | Фаза | Группа «М» | Группа «С» |
|-------------------|---|---|---|
| | | N = 100 | N = 100 |
| I линия терапии | ФО | Месакол 2400 мг/сут; 8 недель | Сульфасалазин-ЕН 4000 мг/сут 8 недель |
| | ФР «поддерживающая терапия» | Месакол 1200 мг/сут; 52 недели | Сульфасалазин-ЕН 2000 мг/сут 52 недели |
| II линия терапии | ФО (после 8 недель 5-АСК) | Преднизолон: 40 мг/сут в 1 неделю с последующим снижением дозировки до полной отмены (40, 35, 30, 25, 20, 20, 20, 20, 15, 10, 5 мг/сут). По итогам 4 недель терапии – оценка состояния + Азатиоприн: 2 мг/кг/сут 11 недель | |
| | ФР (после 11 недель приема ГКС) «поддерживающая терапия» | Азатиоприн: 2 мг/кг/сут 85 недель | |
| III линия терапии | ФО (после 4 недель приема ГКС) | Инфликсимаб 5 мг/кг 0, 2, 6, 14, 22, 30, 38, 46, 54, 62, 70, 8, 86-я недели (13 раз) + Азатиоприн: 2 мг/кг/сут 92 недели | |

ФО – фаза обострения; ФР – фаза ремиссии.

ческая ремиссия к 8-й неделе лечения была достигнута у 60% больных в группе сульфасалазина и у 86,7% больных в группе получающих Месакол.

По данным Nam M. и Moss A.C. (2012), на конец первого года наблюдения ремиссия продолжалась у 54% пациентов на месалазине и 46% на сульфасалазине [9].

Также в ходе информационного поиска была проанализирована эффективность терапии ГКС на 2-й линии терапии ЯК. Так, по данным Faubion W.A. (2001), по итогам 1-го месяца терапии у 54 и 30% пациентов была отмечена полная или частичная ремиссия, лишь у 16% пациентов не было улучшений [10].

Для оценки прямых медицинских затрат на фармако-терапию был использован метод моделирования, в ходе которого были разработаны две стратегии терапии с учетом основных рекомендаций по фармакотерапии легкой и среднетяжелой формы распространенного ЯК, частоты рецидивов при применении альтернативных вариантов ЛП.

В рамках нашей модели были сделаны следующие допущения:

- анализировались две «теоретические» когорты пациентов (группа «М» и группа «С»), по 100 человек в каждой;
- оценивались только прямые медицинские затраты на основные группы ЛП (5-АСК, ГКС и биологическая терапия с иммуносупрессорами);
- временной горизонт – 2 года терапии (104 недели);
- вес пациента 70 кг.

Схемы фармакотерапии представлены в *таблице 1*.

Для расчета стоимости затрат использовались данные стоимости 1 мг действующего вещества всех вышеуказанных ЛП. Источник стоимости: Месакол, Сульфасалазин-ЕН – Quintiles IMS (среднерозничные цены 2016 г.); Преднизолон, Азатиоприн, Инфликсимаб – Государственный реестр цен на ЖНВЛП (ЖНВЛС).

Наиболее типичные симптомы ЯК – диарея с кровью, ректальные кровотечения и неотложные позывы к дефекации (тенезмы)

В ходе исследования также учитывалось, что у пациентов, перешедших в фазу ремиссии после I линии терапии, в течение первого года может возникнуть рецидив и часть из них перейдет в фазу обострения I линии терапии (второй цикл).

РЕЗУЛЬТАТЫ

С учетом данных информационного поиска была построена следующая модель ведения пациентов.

Из *рисунка 1* видно, что на 1-й линии терапии частота рецидива на месалазине составляет 13% по сравнению с 60% на сульфасалазине. Это говорит о том, что, применяя Месакол, большее количество пациентов перейдут на поддерживающую терапию в фазе ремиссии и им



МЕСАКОЛ

МЕСАЛАЗИН

таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг №50

Длительная экспозиция 5-АСК
в зоне воспаления

благодаря кишечнорастворимой
оболочке ЭУДРАГИТ L и S

БЕСКОМПРОМИССНАЯ ТЕРАПИЯ ВЗК

Защита действующего
вещества от инактивации
во время транзита^{1,2}

Высвобождается
в толстой кишке 60-79%,
в тонкой кишке 15-30%³

Хорошая переносимость терапии
по сравнению с сульфасалазином¹

Только ли аквалангистам нужна
НАДЕЖНАЯ ЗАЩИТА,
чтобы достичь места назначения?!

1. Воробьев Г.И., Халиф И.Л. Неспецифические воспалительные заболевания кишечника //М. Миклош, 2008.

2. Rachmilewitz D. Coated mesalazine (5-aminosalicylic acid) versus sulphasalazine in the treatment of active ulcerative colitis: a randomised trial // BMJ – 1989.- Vol.298. – P.82-86.

3. Инструкция по медицинскому применению препарата Месакол.



При возникновении возможных нежелательных реакций (НР) на препараты компании "Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд" просьба информировать об этом своего регионального представителя, а также медицинский отдел представительства компании "Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд" в России по телефону: + 7(495) 234 56 11, доб. 2126, 2102 или по электронному адресу: drugsafety.russia@sunpharma.com.

Адрес: 129223, г. Москва, проспект Мира, д. 119, стр. 537/2. Телефон: (495) 234-56-11; Факс: (495) 234-56-19

РУ: П N011198 от 01.11.2008

www.sunpharma.com

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

Mesa-Health-19-09-2017

не потребуется более серьезная терапия ГКС и биологическая терапия. Также можно отметить, что после 1 года пребывания в фазе ремиссии только у 46% пациентов на месалазине и у 56% пациентов на сульфасалазине произойдет повторный рецидив с переходом в фазу обострения.

Стоимость 1 мг действующего вещества представлена в *таблице 2*.

Затраты на три линии терапии первого цикла представлены в *таблице 3*.

Затраты на три линии терапии второго цикла представлены в *таблице 4*.

Рисунок 1. Модель ведения пациентов

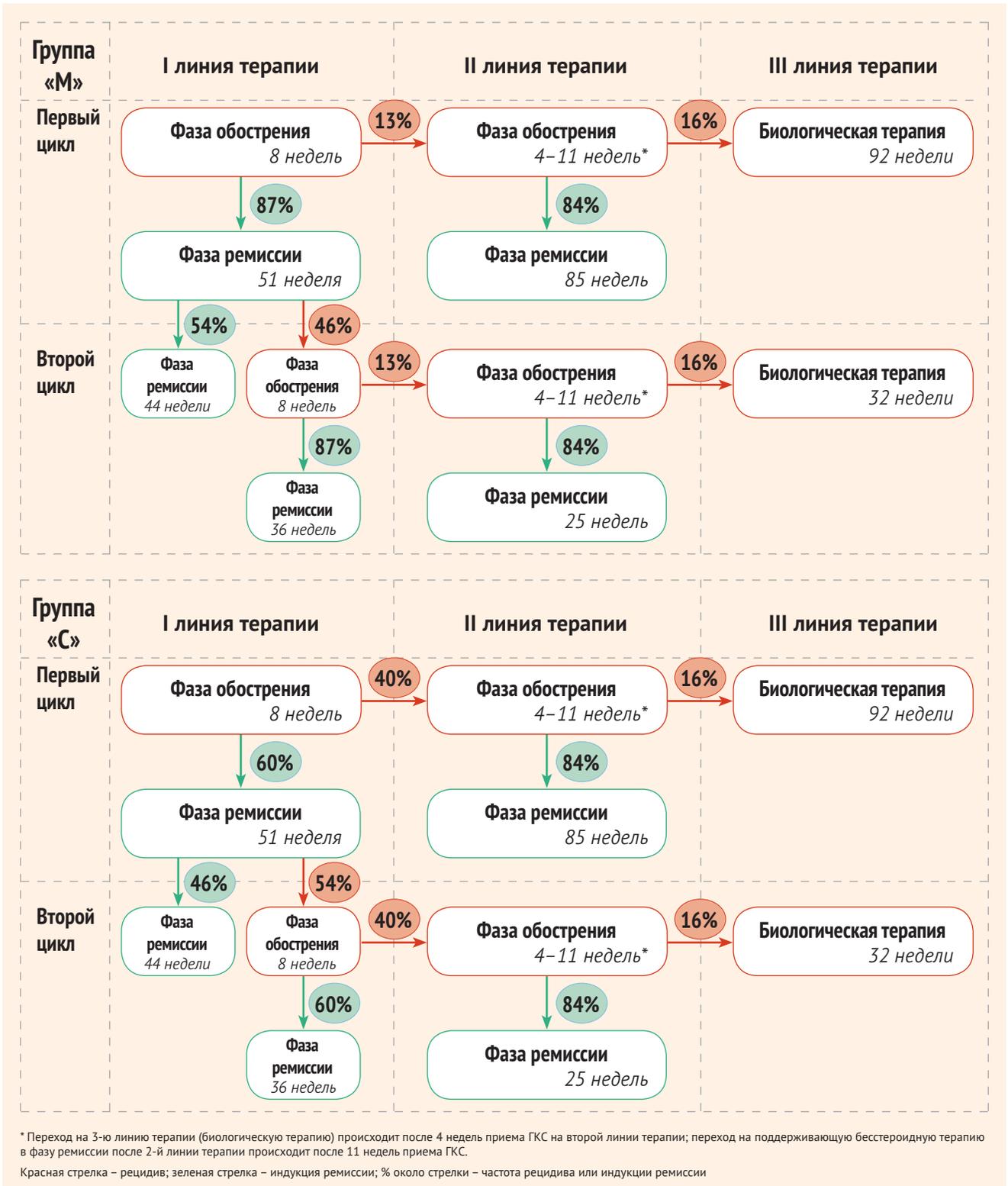


Таблица 2. Стоимость 1 мг действующего вещества

| Стоимость 1 мг | Руб. |
|------------------|-----------|
| Месакол | 0,04302 |
| Сульфасалазин-ЕН | 0,01581 |
| Преднизолон | 0,44179 |
| Азатиоприн | 0,07487 |
| Инфликсимаб | 435,24410 |

Стоимость упаковки Месакола составляет 860 руб. (400 мг №50), а стоимость упаковки Сульфасалазина-ЕН 395 руб. (500 мг №50). Несмотря на это, затраты в группе «С», где применяли сульфасалазин на 1-й линии терапии, в целом существенно выше (табл. 5).

Это связано, прежде всего, с тем, что в группе «М» меньшее количество пациентов будут нуждаться в терапии ГКС и дорогостоящей биологической терапии инфликсимабом. Во-вторых, большее количество пациентов на месалазине (54%) продолжают находиться в стадии ремиссии к концу первого года поддерживающей тера-

Таблица 3. Затраты на терапию первого цикла

| Группа | ЛП | СД, мг | Длительность, нед. | ИТОГО на 1 пациента, руб. | n | ИТОГО на группу, руб. |
|------------------------------------|------------------|--------|--------------------|---------------------------|-----|-----------------------|
| Стоимость I линии терапии | | | | | | |
| фаза обострения: | | | | | | |
| [М] | Месакол | 2400 | 8 | 5 781 | 100 | 578 170 |
| [С] | Сульфасалазин-ЕН | 4000 | 8 | 3 540 | 100 | 354 095 |
| фаза ремиссии: | | | | | | |
| [М] | Месакол | 1200 | 52 | 18 790 | 87 | 1 634 775 |
| [С] | Сульфасалазин-ЕН | 2000 | 52 | 11 508 | 60 | 690 485 |
| Стоимость II линии терапии | | | | | | |
| фаза обострения: | | | | | | |
| [М] перейдут на ремиссию | преднизолон | 40–5 | 11 | 742 | 11 | 8 164 |
| | азатиоприн | 140 | 11 | 807 | 11 | 8 878 |
| | | | | | | 17 042 |
| [С] перейдут на ремиссию | преднизолон | 40–5 | 11 | 742 | 34 | 25 235 |
| | азатиоприн | 140 | 11 | 807 | 34 | 27 441 |
| | | | | | | 52 676 |
| [М] не перейдут на ремиссию | преднизолон | 40–25 | 4 | 402 | 2 | 804 |
| | азатиоприн | 140 | 4 | 293 | 2 | 586 |
| | | | | | | 1 391 |
| [С] не перейдут на ремиссию | преднизолон | 40–25 | 4 | 402 | 6 | 2 412 |
| | азатиоприн | 140 | 4 | 293 | 6 | 1 761 |
| | | | | | | 4 173 |
| фаза ремиссии: | | | | | | |
| [М] | азатиоприн | 140 | 85 | 6 237 | 11 | 68 602 |
| [С] | азатиоприн | 140 | 85 | 6 237 | 34 | 212 041 |
| Стоимость III линии терапии | | | | | | |
| [М] | инфликсимаб | 350 | 92 (13 приемов) | 1 980 360 | 2 | 3 960 721 |
| | азатиоприн | 140 | 92 | 6 750 | 2 | 13 500 |
| | | | | | | 3 974 222 |
| [С] | инфликсимаб | 350 | 92 (13 приемов) | 1 980 360 | 6 | 11 882 164 |
| | азатиоприн | 140 | 92 | 6 750 | 6 | 40 501 |
| | | | | | | 11 922 665 |

Таблица 4. Затраты на терапию второго цикла

| Группа | ЛП | СД, мг | Длительность, нед. | ИТОГО на 1 пациента, руб. | n | ИТОГО на группу, руб. |
|--|------------------|--------|--------------------|---------------------------|----|-----------------------|
| продолжение фазы ремиссии после 52-й недели: | | | | | | |
| [М] | Месакол | 1200 | 44 | 15 899 | 47 | 747 284 |
| [С] | Сульфасалазин-ЕН | 2000 | 44 | 9 737,61 | 28 | 272 653 |
| Стоимость I линии терапии | | | | | | |
| фаза обострения: | | | | | | |
| [М] | Месакол | 2400 | 8 | 5 781 | 40 | 231 268 |
| [С] | Сульфасалазин-ЕН | 4000 | 8 | 3 540 | 32 | 113 310 |
| фаза ремиссии: | | | | | | |
| [М] | Месакол | 1200 | 36 | 13 008 | 35 | 455 309 |
| [С] | Сульфасалазин-ЕН | 2000 | 36 | 7 967 | 19 | 151 376 |
| Стоимость II линии терапии | | | | | | |
| фаза обострения: | | | | | | |
| [М] перейдут на ремиссию | преднизолон | 40–5 | 11 | 742 | 4 | 2 969 |
| | азатиоприн | 140 | 11 | 807 | 4 | 3 228 |
| | | | | | | 6 197 |
| [С] перейдут на ремиссию | преднизолон | 40–5 | 11 | 742 | 11 | 8 164 |
| | азатиоприн | 140 | 11 | 807 | 11 | 8 878 |
| | | | | | | 17 042 |
| [М] не перейдут на ремиссию | преднизолон | 40–25 | 4 | 402 | 1 | 402 |
| | азатиоприн | 140 | 4 | 293 | 1 | 293 |
| | | | | | | 696 |
| [С] не перейдут на ремиссию | преднизолон | 40–25 | 4 | 402 | 2 | 804 |
| | азатиоприн | 140 | 4 | 293 | 2 | 587 |
| | | | | | | 1 391 |
| фаза ремиссии: | | | | | | |
| [М] | азатиоприн | 140 | 25 | 1 834 | 4 | 7 337 |
| [С] | азатиоприн | 140 | 25 | 1 834 | 11 | 20 177 |
| Стоимость III линии терапии | | | | | | |
| [М] | инфликсимаб | 350 | 32 (6 приемов) | 914 012 | 1 | 914 013 |
| | азатиоприн | 140 | 32 | 2 348 | 1 | 2 348 |
| | | | | | | 916 360 |
| [С] | инфликсимаб | 350 | 32 (6 приемов) | 914 012 | 2 | 1 828 025 |
| | азатиоприн | 140 | 32 | 2 348 | 2 | 4 696 |
| | | | | | | 1 832 721 |

пии по сравнению с пациентами, принимающими сульфасалазин (46%).

Выгода применения Месакола составляет 70 тыс. руб. на 1 пациента по сравнению с использованием Сульфасалазина-ЕН в качестве 1-й линии терапии (рис. 2).

ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные результаты показывают, что применение Месакола в качестве основного 5-АСК на 1-й линии терапии в фазу обострения обеспечивает в 87% случаев индукцию ремиссии, которая сохраняется у 54% пациентов после первого года поддерживающей терапии. Применение Сульфасалазина-ЕН в данной схеме позволит добиться лишь 60% случаев ремиссии, из которых по итогам первого года сохранится только 46%.

Более низкие затраты на Сульфасалазин-ЕН на первой линии терапии перекрываются более высокими затратами на второй и третьей линии терапии, если в качестве стандарта выбирать сульфасалазин. Если же в качестве основного препарата первой линии выбрать Месакол, то общие затраты за два цикла позволяют сэкономить около 70 тыс. руб. на одного пациента в течение двух лет по сравнению с Сульфасалазином-ЕН.

Самым высокочрезвычайно затратным этапом терапии является биологическая терапия инфликсимабом на 3-й линии терапии, которая составляет от 56% (в группе месалазина) до 88% (в группе сульфасалазина) всех затрат, связанных с фармакотерапией пациентов с ЯК. Так, в группе «С» на долю инфликсимаба приходится 13,7 млн руб. при общих затратах в 15,6 млн руб. А в группе «М» лишь 4,8 млн руб. при общих затратах в 8,6 млн руб. Полученные данные позволяют утверждать, что применение Месакола в первой линии терапии может существенно сократить затраты на дорогостоящую биологическую терапию третьей линии терапии.

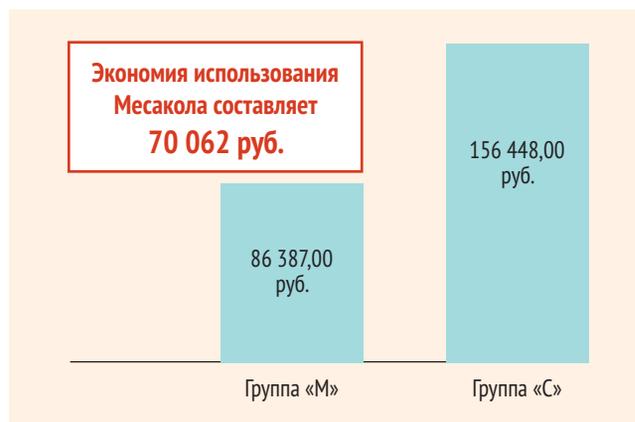
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Язвенный колит потенциально тяжелое прогрессирующее заболевание с возможностью развития жизнеугрожающих осложнений. Рациональная терапия, особенно на первой линии терапии, позволяет сократить вероятность

Таблица 5. Затраты на двухгодичный курс фармакотерапии ЯК

| Группа | ИТОГО на 100 пациентов, руб. | ИТОГО на 1 пациента, руб. |
|-------------------------------------|------------------------------|---------------------------|
| [М] | 8 638 653 | 86 387 |
| [С] | 15 644 804 | 156 448 |
| Экономия при использовании Месакола | 7 006 152 | 70 062 |

Рисунок 2. Затраты на 2-летнюю фармакотерапию одного пациента



возможных неблагоприятных событий, а также существенно экономить бюджет, минимизировав необходимость в дорогостоящей терапии третьей линии. Уменьшение использования системных ГКС также положительно сказывается на бюджете, так как происходит минимизация случаев осложнений, связанных с приемом данной группы препаратов.

Применение Месакола позволяет сэкономить около 70 тыс. руб. в течение двух лет на одного пациента с ЯК по сравнению с применением Сульфасалазина-ЕН, совокупные затраты при котором составляют более 156 тыс. руб. на одного пациента.



ЛИТЕРАТУРА

1. Cho JH Inflammatory bowel disease: genetic and epidemiologic considerations. *World J Gastroenterol*, 2008 Jan 21, 14(3): 338-47.
2. Ивашкин В.Т. Клинические рекомендации российской гастроэнтерологической ассоциации и ассоциации колопроктологов России по диагностике и лечению язвенного колита. 2017.
3. Шкурко Т. Воспалительные заболевания кишечника: проблемы, достижения и перспективы. 19 сентября 2016 г. <http://www.niioz.ru/publications/pub20160919/>.
4. Liverani E. How to predict clinical relapse in inflammatory bowel disease patients. *World J Gastroenterol*, 2016 Jan 21, 22(3): 1017-1033.
5. Manser ChN. Risk factors for complications in patients with ulcerative colitis. *United European Gastroenterol J*, 2016 Apr, 4(2): 281-7. doi: 10.1177/2050640615627533. Epub 2016 Jan 19.
6. Скалинская М.И. Пациент с язвенным колитом: дифференцированный подход. СЗГМУ им. Мечникова. Доклад. Кафедра пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и диетологии. Санкт-Петербург. 12 мая 2017 г.
7. Шельгина Ю.А. Клинические рекомендации. Колопроктология. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. 528 с.
8. Рогозина В.А. Сравнительная Эффективность Мезакола и Сульфасалазина в лечении хронического рецидивирующего язвенного колита. *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология*, 2013, 1: 58-59.
9. Ham M. Mesalamine in the treatment and maintenance of remission of ulcerative colitis. *Expert Rev Clin Pharmacol*, 2012 March, 5(2): 113-123. doi:10.1586/ecp.12.2.
10. Faubion W.A. The Natural History of Corticosteroid Therapy for Inflammatory Bowel Disease: A Population-Based Study. *Gastroenterology*, 2001, 121: 255-260.