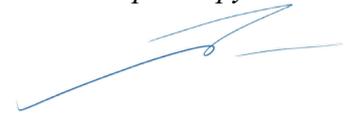


На правах рукописи



Алексеева Василина Александровна

**Приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи больным с
остеопорозом**

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Москва – 2024

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор фармацевтических наук,
доцент

Крикова Анна Вячеславовна

Официальные оппоненты:

Кныш Ольга Ивановна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтических дисциплин, заведующий кафедрой

Филина Ирина Александровна – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева», кафедра фармакологии, клинической фармакологии и фармации, профессор кафедры

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «19» февраля 2025 г. в 13.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.002.02 при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной медицинской библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации: www.sechenov.ru

Автореферат разослан « ____ » _____ 2024 года

Ученый секретарь

диссертационного совета ДСУ 208.002.02

доктор фармацевтических наук, профессор



Демина Наталья Борисовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

В современном обществе заболевания опорно-двигательного аппарата (ОДА) являются одними из основных проблем общественного здравоохранения во многих странах мира. По данным исследований, примерно 1,71 миллиард человек во всем мире страдают от нарушений и болезней ОДА. Согласно данным ВОЗ, две трети взрослого населения, нуждающегося в реабилитационных услугах – это люди, страдающие от нарушений и болезней костно-мышечной системы. Доля заболеваемости среди населения Российской Федерации болезнями ОДА также остается высокой на протяжении последних лет, и число больных на 2022 год составило 4209,8 тыс. человек.

Одно из ведущих мест по причинам летальности и ухудшения показателей качества жизни среди всех хронических заболеваний занимают переломы, обусловленные остеопорозом (ОП). По оценочным данным в 2010 г. только в Российской Федерации 34 млн. человек имели высокий риск переломов, а к 2018 г. их число выросло на 18% и составило 40 млн. человек. Наиболее уязвимой группой для развития ОП является население старших возрастных групп, и с каждым годом необходимость своевременной профилактики и назначения лечения становится все более актуальной, в связи с увеличением средней продолжительности жизни и омоложением заболевания.

На сегодняшний день ОП является серьезной проблемой системы здравоохранения и стоит на пересечении медицинской, социальной и экономической сферы. За последние годы отечественная медицина достигла больших успехов в области лечения заболевания, внедряя современные методы диагностики и фармакотерапии. Однако, наблюдается ряд сложностей в оказании должного лекарственного обеспечения пациентам с ОП, которые обусловлены следующими причинами: недостаточной осведомленностью о заболевании в обществе, низким уровнем приверженности пациентам терапии, а также информационным дефицитом работников здравоохранения по вопросам фармацевтической помощи (ФП). Все это говорит о необходимости поиска современных подходов к совершенствованию ФП больным с ОП.

Степень разработанности темы исследования

Совершенствование и оптимизация ФП различных заболеваний, в том числе ОП, является актуальной проблемой, изучаемой рядом ученых.

В ходе обобщения данных отечественных источников литературы по теме исследования были отмечены отдельные работы по изучению методов диагностики и терапии ОП (Лесняк

О.М., 2017), (Маличенко С.Б., Машенко Е.А., Огай Д.С., 2012), эффективности и безопасности антиостеопоротической фармакотерапии (Голоунина О.О, Белая Ж.Е., 2020), (Ершова О.Б., 2021), (Новиков П.И., 2019), оценке фармакоэкономических затрат на лечение заболевания (Алешечкина Е.Е., 2015), (Добровольская О.В., Торопцова Н.В., Лесняк О.М., 2016), а также рассмотрению алгоритмов индивидуализированной фармакотерапии у отдельных категорий граждан (Алешечкина Е.Е., 2014), (Мазуров В.И., 2019). Однако, аспекты, связанные с нормативно-правовым регулированием, определением доступности препаратов на российском и территориальном фармацевтических рынках, а также степенью взаимодействия участников системы «врач-пациент-фармацевтический работник» комплексно не рассматривались, что диктует необходимость проведения исследования в данной области, в частности, выявления приоритетных направлений совершенствования фармацевтической помощи при ОП.

Цель и задачи исследования

Целью данной работы является разработка структурной модели совершенствования ФП пациентам с ОП по приоритетным направлениям.

Для достижения поставленной цели были определены следующие задачи:

1. Изучить состояние и выявить основные проблемы оказания медицинской и ФП пациентам с ОП;
2. Провести анализ медицинских карт пациентов с остеопенией и ОП в разных возрастных группах для определения групп лекарственных препаратов (ЛП), применяемых в реальной практике врачебных назначений;
3. Определить ассортиментный перечень ЛП для лечения ОП, зарегистрированных на территории Российской Федерации;
4. Оценить физическую и экономическую доступность препаратов для лечения ОП на территории Смоленской области;
5. Определить степень информированности врачей различных специальностей и фармацевтических работников в вопросах терапии ОП;
6. Выявить наиболее эффективные ЛП методом экспертных оценок;
7. Составить медико-социальный портрет пациентов, находящихся в группе риска по ОП;
8. Обосновать структурную модель совершенствования ФП пациентам с ОП по выделенным приоритетным направлениям.

Научная новизна

Впервые составлена карта расположения всех аптечных организаций (АО) Смоленской области, методом сплошной выборки получены данные о наличии в них ЛП для лечения ОП.

Впервые в регионе проведена оценка физической доступности рассматриваемых ЛП путем расчета линейного индекса дистрибуции (ЛИД), а также определены коэффициенты их экономической доступности для промежуточных и конечных потребителей.

На основании данных медицинских карт и результатов анкетирований всех участников системы «врач-пациент-фармацевтический работник» составлена схема маршрутизации пациента, находящегося в группе риска по ОП, определены точки взаимодействия медицинских и фармацевтических работников, нуждающиеся в улучшении.

По данным результатов анкетирования пациентов, находящихся в группе риска по ОП, составлен их медико-социальный портрет.

На основе анализа медицинской документации, государственного и регионального рынка ЛП, и оценки осведомленности о терапии ОП в системе «врач-пациент-фармацевтический работник» выделены и научно обоснованы приоритетные направления совершенствования ФП пациентам с ОП, решения по которым представлены в виде структурной модели.

Теоретическая и практическая значимость работы

Результаты исследований дополняют научно-практические знания о фармакотерапии ОП и могут быть использованы для дальнейшего углубленного исследования выделенных приоритетных направлений совершенствования ФП.

Практическая значимость диссертационного исследования состоит в разработке и внедрении в деятельность образовательных, медицинских и АО информационных писем, информационно-образовательных роликов и методических рекомендаций, которые позволяют рационализировать врачебные назначения, повысить уровень взаимодействия медицинских и фармацевтических работников, стандартизировать знания о лекарственной терапии ОП и увеличить общий уровень осведомленности о заболевании.

Методология и методы исследования

Методологической основой научного исследования стали работы ведущих отечественных и зарубежных ученых в области управления и экономики фармации, лекарственного обеспечения пациентов с ОП, законодательные и нормативно-правовые акты РФ.

Методами исследования являлись статистический (сводка и группировка данных; расчет абсолютных, относительных и средних величин; проведение выборки), социологический (анкетирование и метод экспертных оценок), графический, контент-анализ и маркетинговый анализ.

Положения, выносимые на защиту

1. Оценка современного состояния ФП пациентам с ОП;
2. Результаты анализа врачебных назначений пациентам разного возраста с остеопенией и ОП;
3. Контент-анализ ассортимента ЛП для лечения ОП, зарегистрированных на территории Российской Федерации;
4. Результаты исследования доступности препаратов для лечения ОП на территории Смоленской области;
5. Оценка степени информированности врачей и фармацевтических работников в вопросах терапии ОП и определение наиболее эффективных ЛП методом экспертных оценок;
6. Медико-социальный портрет пациентов, находящихся в группе риска по ОП;
7. Структурная модель совершенствования ФП больным с ОП, исходя из установленных приоритетных направлений.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством объектов исследования и использованием общенаучных, статистических и экономических методов. Всего в рамках работы было проанализировано 191 врачебное назначение, опрошено 632 респондента, из них 380 врачей различных специальностей, 155 фармацевтических работников и 97 пациентов, находящихся в группе риска по ОП. Положения, выносимые на защиту, и выводы работы аргументированы и вытекают из полученных результатов.

Основные результаты диссертационного исследования представлены на межрегиональной научной конференции молодых ученых с международным участием «V Малые Апрельские чтения памяти профессора М.В. Пиккель» (Архангельск, 2021); 8th Lublin International Medical Congress (Люблин, 2021); XXIII Конгресс педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии» (Москва, 2021); конференции с международным участием online «Лучевая диагностика: Смоленск – зима 2022» (Смоленск, 2022); XII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2022); Международной

76-й научно-практической конференции студентов медицинских вузов и молодых ученых «Достижения фундаментальной, прикладной медицины и фармации» (Самарканд, 2022); 29-ой Международной научно-практической конференции молодых ученых «Белые цветы» (Казань, 2023); IX, X, XI Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых с международным участием «Актуальные проблемы науки XXI века» (Смоленск, 2022, 2023, 2024); научно-практической конференции студентов и молодых ученых «Актуальные проблемы современной медицины и фармации» (Минск, 2023, 2024); X Всероссийской с международным участием студенческой научно-практической конференции «Актуальные вопросы студенческой медицинской науки и образования» (Рязань, 2024).

Личный вклад автора

Автором разработана структура, определены основные направления и этапы исследования, проведен анализ отечественных и зарубежных литературных источников по теме диссертации. В работах, выполненных в соавторстве, автором самостоятельно осуществлён сбор, обработка (аналитическая и статистическая), а также научное обоснование и обобщение полученных результатов. При проведении социологических опросов автором самостоятельно осуществлялась обработка первичного материала, статистический анализ. Автору принадлежит ведущая роль в презентации полученных результатов в научных публикациях, устных и стендовых докладах.

Внедрение результатов в практику

По результатам проведённого исследования было разработано информационное письмо «Отдельные аспекты медицинской и фармацевтической помощи больным с остеопорозом» (утверждено проректором по научной работе ФГБОУ СГМУ Минздрава России, д.м.н., профессором В.В. Бекезиным, 26 февраля 2024 г.) и внедрено в профессиональную деятельность фармацевтических работников ООО «Коралл» (акт внедрения от 15 марта 2024 г.); в научно-методическую и информационно-просветительскую работу подведомственных учреждений Министерству здравоохранения Смоленской области: ОГБУЗ «Клиническая больница №1», ОГБУЗ «Клиническая больница скорой медицинской помощи», ОГБУЗ Смоленская областная клиническая больница (акт внедрения от 4 марта 2024 г.).

В рамках диссертационной работы были разработаны информационно-просветительские видеоролики для врачей, пациентов и фармацевтических работников, направленные на профилактику ОП и пропаганду здорового образа жизни. Видеоролик для врачей был внедрен в информационно-просветительскую работу подведомственных учреждений Министерства

здравоохранения Смоленской области (акт внедрения от 4 марта 2024 г.), ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Смоленск) (акт внедрения от 25 марта 2024 г.) и деятельность направлений ВОД «Волонтеры-медики» Смоленской области «Санитарно-профилактическое просвещение» и «Здоровый образ жизни» (акт внедрения от 18 марта 2024 г.). Видеоролик для пациентов был внедрен в информационно-просветительскую работу подведомственных учреждений Министерству здравоохранения Смоленской области (акт внедрения от 4 марта 2024 г.) и ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Смоленск) (акт внедрения от 25 марта 2024 г.). Видеоролик для фармацевтических работников «Фармацевтическое консультирование и информирование посетителей аптек при остеопорозе» был внедрен в профессиональную деятельность фармацевтических работников ООО «Коралл» (акт внедрения от 15 марта 2024 г.).

Разработаны методические рекомендации «Алгоритм фармацевтического консультирования и информирования посетителей аптек при остеопорозе» и внедрены в профессиональную деятельность фармацевтических работников ООО «Коралл» (акт внедрения от 15 марта 2024 г.).

Составлена и зарегистрирована база данных «Лекарственные препараты для лечения заболеваний, характеризующихся низкой плотностью кости, зарегистрированные на территории РФ (По данным ГРЛС, ноябрь, 2023 года)» (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024620669, дата государственной регистрации в Реестре баз данных 12 февраля 2024 г.), которая внедрена в работу подведомственных учреждений Министерству здравоохранения Смоленской области (акт внедрения от 4 марта 2024 г.), ООО «Коралл» (акт внедрения от 15 марта 2024 г.) и научную деятельность ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России (акт внедрения от 26 марта 2024 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, в частности, пунктам 9, 11.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 16 работ, в том числе 5 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 статья в издании, индексируемом в международной базе Scopus, 1 иная публикация по результатам исследования, 8 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 2 зарубежных конференции), 1 свидетельство на регистрацию базы данных.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 166 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы (глава 1), 6 глав, отражающих результаты исследования и выводы по ним, заключения, практических рекомендаций и перспектив дальнейших разработок темы, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и 5 приложений, содержит 16 таблиц, 57 рисунков. Список литературы включает 169 источников, из них – 91 на иностранном языке.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Объектом исследования является ФП пациентам с ОП. Предметом исследования выступают организационно-функциональные подходы к совершенствованию ФП пациентам с ОП. Материалами исследования служили законодательные и нормативно-правовые акты; отечественные и зарубежные клинические рекомендации по ОП; Государственный реестр лекарственных средств; Регистр лекарственных средств; аналитические данные Федеральной службы государственной статистики, Смоленского областного медицинского информационно-аналитического центра; прайс-листы АО Смоленской области; данные 98 медицинских карт пациентов детского и подросткового возраста с признаками остеопении; данные 93 медицинских карт пациентов взрослого возраста с ОП; данные о наличии ЛП в АО Смоленской области, представленные в единой национальной системе цифровой маркировки и прослеживании товаров «Честный знак»; 380 анкет врачей Смоленской области различных специальностей; 117 анкет пациентов, находящихся в группе риска по ОП; 20 анкет, заполненных экспертной группой

– высококвалифицированными медицинскими работниками; 155 анкет фармацевтических работников Смоленской области; 97 анкет пациентов, находящихся в группе риска по ОП.

Для определения приоритетных направлений совершенствования ФП больным с ОП, в рамках диссертационной работы был выделен ряд этапов.

На 1 этапе был проведен литературный обзор по теме исследования, который состоял из поиска, оценки и анализа литературы, посвященной профилактике, диагностике и лечению ОП.

Для установления списка ЛП, которые применяются для лечения ОП в реальной врачебной практике, были проанализированы врачебные назначения пациентам с остеопенией и ОП. Далее был выделен перечень ЛП, зарегистрированных на территории РФ, включенных в клинические и методические рекомендации по лечению ОП. Проведен их анализ по представленным на рынке международным непатентованным наименованиям (МНН), лекарственным формам (ЛФ), фармакотерапевтическим группам и странам-производителям. Была проведена оценка состояния рынка ЛП для лечения ОП. Проанализировано фактическое наличие препаратов в АО Смоленской области, список которых был выделен на предыдущих этапах, а также установлен уровень возможности их приобретения, в зависимости от покупательской способности населения.

Для определения необходимости более детального освещения терапии ОП в рамках профессионального обучения была проведена оценка степени информированности врачей и фармацевтических работников по вопросам профилактики и лечения заболевания. Далее была проведена оценка критериев терапевтической эффективности ЛП для лечения ОП высококвалифицированной экспертной группой.

Для разработки эффективных стратегий предупреждения ОП было проведено анкетирование пациентов, находящихся в группе риска, на основании чего был составлен их медико-социальный портрет.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ медицинских карт пациентов с остеопенией и остеопорозом в разных возрастных группах

Ретроспективный анализ медицинских карт детей и подростков с признаками остеопении показал, что чаще всего пациенты обращаются к врачу-травматологу-ортопеду в возрасте от 2 до 6 лет. Часто встречающиеся жалобы на приеме – различные деформации скелета (71,4%), болевой синдром (24,5%) и нарушение походки (21,4%). Наиболее распространенными диагнозами стали М21.4 (65,3%), М21.0 (42,9%) и М40.3 (17,3%). По результатам назначенного

лабораторного исследования на уровень 25(OH)D в крови более половине пациентов был поставлен сопутствующий диагноз E55.9 (74,5%).

При анализе медицинских карт были определены 8 групп пациентов детского и подросткового возраста на основании диагноза и данных лабораторного исследования крови. Выделены 3 схемы приёма препарата колекальциферола в зависимости от исходного уровня 25(OH)D в крови (Рисунок 1). Отмечено, что назначенная дозировка в реальной врачебной практике при дефиците и недостаточности витамина D ниже значений, рекомендованных клиническими рекомендациями. Однако, даже при уменьшенном количестве потребляемого ЛП отмечается улучшение лабораторных показателей крови на уровень 25(OH)D, что говорит об эффективности терапии.

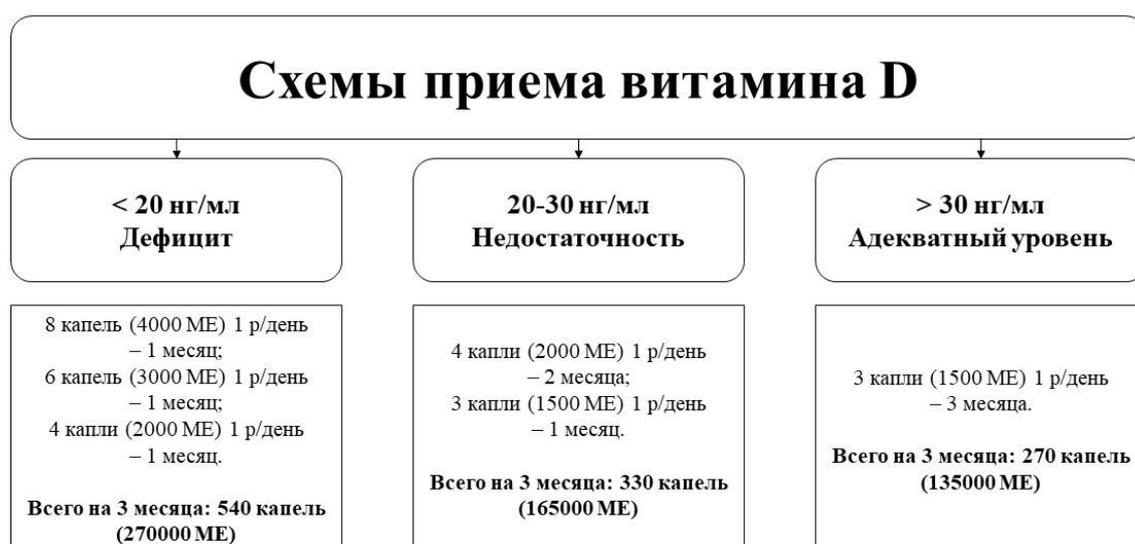


Рисунок 1 – Выделенные схемы приема витамина D, в зависимости от установленного уровня 25(OH)D

Установлено, что 90,8% пациентам были рекомендованы занятия лечебной физкультурой, 96,9% были назначены различные физиотерапевтические методы лечения в зависимости от поставленного диагноза. Таким образом, лечение детей и подростков с признаками остеопении основано на комплексном подходе, включающем достаточное потребление кальция, поддержание уровня витамина D и укрепление ОДА.

Ретроспективный анализ медицинских карт пациентов взрослого возраста, страдающих ОП, выявил, что среди них преобладают женщины (79,6%). Средний возраст обращения составил 71 год у женщин и 57 лет у мужчин. Большинство пациентов обращались с жалобами на боли в позвоночнике (64,5%), боли в суставах (43,0%) и хромоту (17,2%). Пациентам с ОП назначались препараты из 4 групп по АТХ-классификации: A11CC – Витамин D и его аналоги (100%), A12AX – Препараты кальция в комбинации с витамином D и/или другими препаратами (64,5%), M05BA – Бисфосфонаты (36,6%) и M05BX – Другие препараты, влияющие на структуру и

минерализацию костей (18,3%). Подбор препарата осуществлялся индивидуально, учитывая лекарственную переносимость и финансовые возможности пациентов.

Выделена группа пациентов, которым рекомендуется назначение антиостеопоротической терапии, независимо от выбранного метода диагностики. В нее вошел 41 пациент (44,1%), из них 30 женщин и 11 мужчин, средний возраст женщин составил 71,5 год, мужчин – 57 лет, среднее значение Т-критерия в женской группе – $-3,5 \pm 0,6$ SD, в мужской группе – $-4,2 \pm 0,9$ SD, средняя 10-летняя вероятность основных остеопоротических переломов у женщин составила $29,8 \pm 8,3$ %, у мужчин – $42,0 \pm 14,9$ %.

Всего было выделено 4 схемы приема БФ, в зависимости от МНН и ЛФ, а также 2 схемы приема препаратов колекальциферола, в зависимости от установленного уровня 25(OH)D в крови (Рисунок 2). Анализ медицинских карт показал, что в реальной врачебной практике антиостеопоротические препараты были назначены 57 пациентам (61,3%), включая выделенную выше группу. Однако, прием начали только 36 человек, что составляет 63,2% от количества пациентов, которым, по мнению врача, была необходима лекарственная терапия.

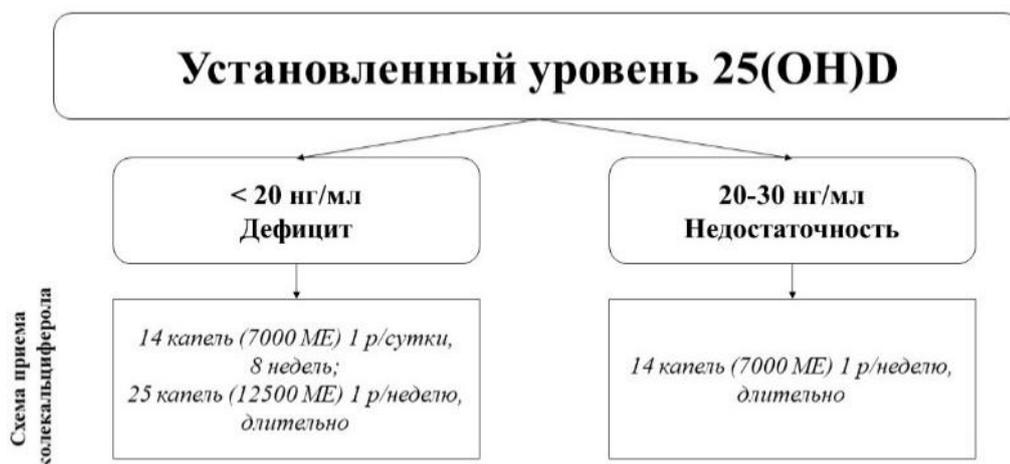


Рисунок 2 – Выделенные схемы приема витамина D, в зависимости от уровня 25(OH)D у пациентов с ОП

Как и при анализе лекарственных назначений детям и подросткам, выявлено, что пациентам взрослого возраста с ОП, с дефицитом и недостаточностью витамина D назначена дозировка колекальциферола ниже значений, рекомендованных клиническими рекомендациями. Согласно данным лабораторных показателей крови, представленных в медицинских картах, отмечается улучшение, что говорит об эффективности лечения.

Помимо лекарственной терапии, всем пациентам были также рекомендованы немедикаментозные методы лечения: профилактика падений, включение в повседневную жизнь аэробных нагрузок и поддержание схемы рационального питания.

Анализ рынка лекарственных препаратов для лечения остеопороза

По результатам контент-анализа фармацевтического рынка установлено, что на территории РФ реализуется 137 торговых наименований (ТН) ЛП для лечения ОП, составляющих 25 МНН. Установлено, что основную долю занимают препараты кальция глюконата (20,4%), колекальциферола (19,0%) и золедроновой кислоты (16,1%) (Рисунок 3).



Рисунок 3 – Распределение препаратов для лечения ОП по МНН (ГРЛС, март 2024)

В перечень ЖНВЛП включены 10 МНН препаратов (алендроновая кислота, альфакальцидол, деносумаб, золедроновая кислота, кальцитонин, кальцитриол, кальция глюконат, колекальциферол, стронция ранелат, терипаратид) в 11 ЛФ и 60 ТН.

Рассматриваемые препараты представлены в 7 фармакотерапевтических группах, большую долю рынка составляют M05BA – Бисфосфонаты (29,9%), A12AA – Препараты кальция (28,5%) и A11CC – Витамин D и его аналоги (24,8%) (Рисунок 4).



Рисунок 4 – Распределение препаратов для лечения остеопороза, по фармакотерапевтическим группам (ГРЛС, март 2024)

Выпуск исследуемого ассортимента производится 23 странами, отечественные производители реализуют более половины продукции (64,2%).

Оценка представленных ЛФ выпуска исследуемых препаратов показала, что наибольший удельный вес имеют таблетированные формы (35,0%), растворы для инъекций (21,2%) и капли для приема внутрь (12,4%) (Рисунок 5).



Рисунок 5 – Распределение препаратов для лечения остеопороза по лекарственным формам (ГРЛС, март 2024)

В заключении анализа была проведена оценка динамики объема рынка препаратов для лечения ОП в период с 2010 по 2024 год (Рисунок 6). Выявлена общая положительная тенденция для всех групп препаратов, кроме производных кальцитонина.

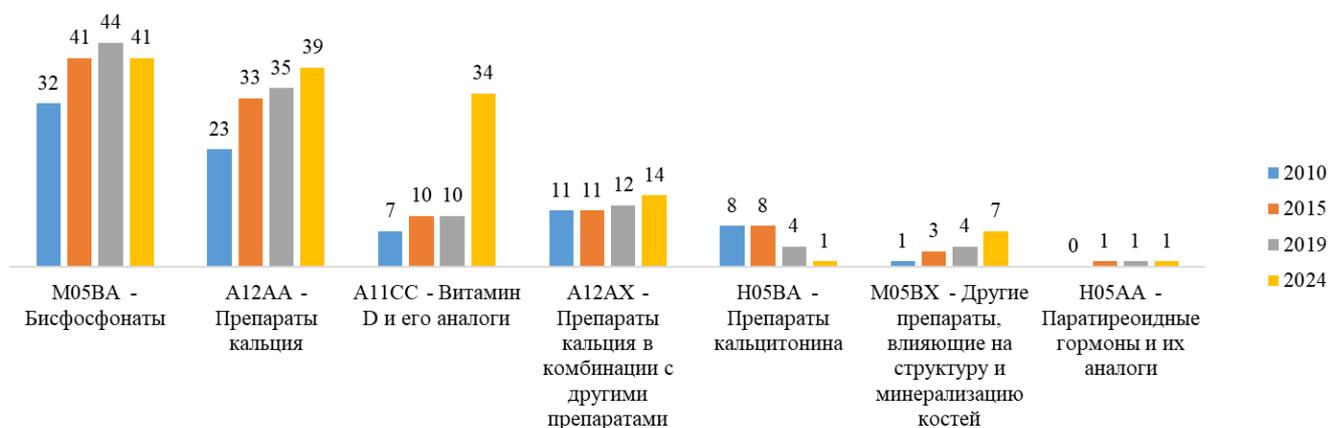


Рисунок 6 – Динамика объема рынка ЛП для лечения ОП

При проведении анализа территориального рынка ЛП для лечения ОП оценивалась доступность лекарственной помощи, исходя из расчета физической и экономической возможности приобретения потребителями ЛП.

Для оценки физической доступности была составлена карта расположения АО на территории Смоленской области. По данным Смоленскстата на март 2024 года всего в муниципальных образованиях Смоленской области расположено 620 АО. Всего в исследование физической доступности было включено 96 ТН ЛП для лечения ОП из 10 МНН. Однако, при анализе их фактического наличия в АО Смоленской области было установлено, что на момент исследования доступно лишь 33 ТН (Рисунок 7).

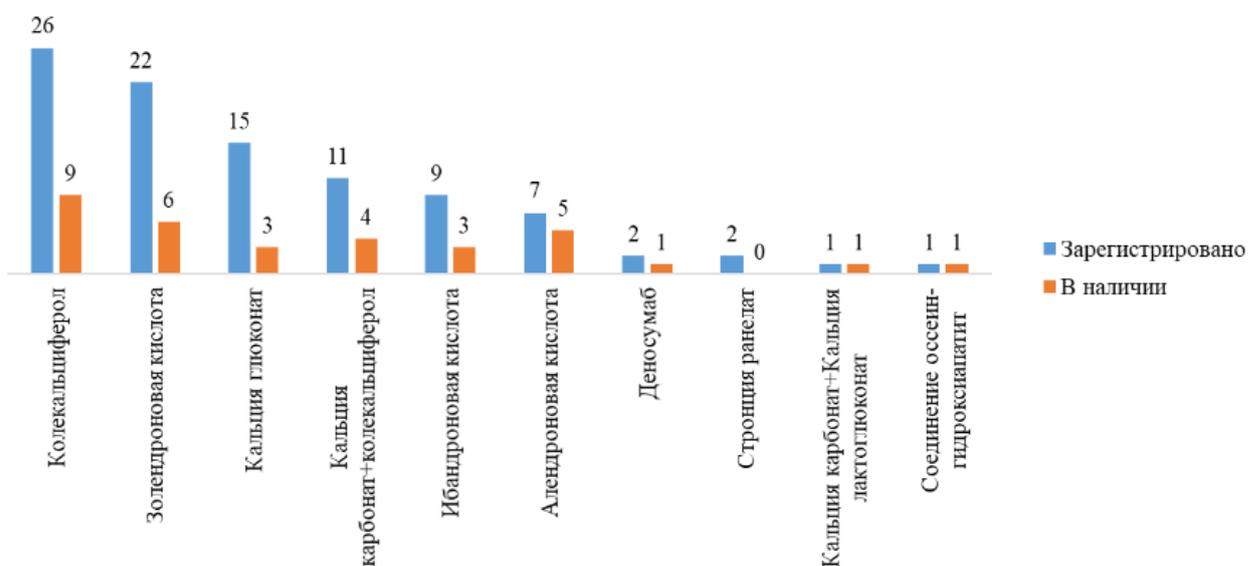


Рисунок 7 – Соотношение общего количества зарегистрированных ТН ЛП для лечения ОП к их количеству в наличии в районах Смоленской области (март, 2024)

Была проведена оценка обеспеченности районных АО, которая рассчитывалась как отношение количества ЛП в наличии к общему количеству рассматриваемых ТН отдельного района Смоленской области. Установлено, что все рассматриваемые препараты реализуются только на территории Смоленского района, высокий уровень обеспеченности ассортимента (>50%) выявлен в муниципальных образованиях, где проживает основная доля городского трудоспособного населения с высоким уровнем доходов. Низкий уровень обеспеченности ЛП для лечения ОП (<20%) установлен в районах, где преобладает сельское население с низким уровнем доходов.

Далее для 30 выделенных ТН ЛП было рассчитано значение ЛИД. Установлено, что высоким уровнем физической доступности (>60%) обладают лишь 3 препарата: «Аквдетрим», капли для приема внутрь, «Кальций-Д3 Никомед», таблетки, и «Вигантол», капли для приема внутрь, которые не являются препаратами «первой линии» и назначаются в дополнение к антиостеопоротической терапии, а также во время профилактики ОП. Значительная часть

препаратов имеет очень низкий показатель ЛИД (<3%) – 13 позиций. Их основную часть составляют БФ (10 препаратов), что, в целом, говорит о низкой фактической доступности этой группы.

В результате анализа экономической доступности выделены наиболее экономически выгодные ТН препаратов для лечения ОП из каждой группы рассматриваемых МНН. Наименьшим коэффициентом среди БФ обладает препарат «Алендронат», таблетки, 4 шт. ($K_{д(общ)}=9,8\%$), в группе монопрепаратов кальция – «Кальция глюконат» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), таблетки, 20 шт. ($K_{д(общ)}=0,7\%$), в группе колекальциферола – препарат «Вигантол», капли для приема внутрь, 10 мл, (при дефиците 25(OH)D: $K_{д(общ)}=1,1\%$; при недостаточности и адекватном уровне 25(OH)D: $K_{д(общ)}=0,7\%$) среди комбинированных препаратов кальция и колекальциферола – препарат «Натекаль Д3», таблетки, 60 шт. ($K_{д(общ)}=6,4\%$). Для 21 из 29 рассматриваемых препаратов общий коэффициент экономической доступности составляет менее 10%, что говорит о возможности их приобретения большинством потребителей.

Результаты анкетирования врачей, фармацевтических работников, конечных потребителей и экспертное мнение по вопросам фармацевтической помощи при остеопорозе

Оценка степени информированности врачей различных специальностей в вопросах терапии ОП показала высокий уровень знаний о факторах риска, основных клинических проявлениях и методах диагностики заболевания. Однако, осведомленность о фармакотерапии оказалась недостаточной: большинство респондентов выбрали лекарствами «первой линии» препараты кальция (31,6%) и витамина D (26,1%), правильный ответ – БФ – выбрали лишь четверть респондентов (25,0%) (Рисунок 8).

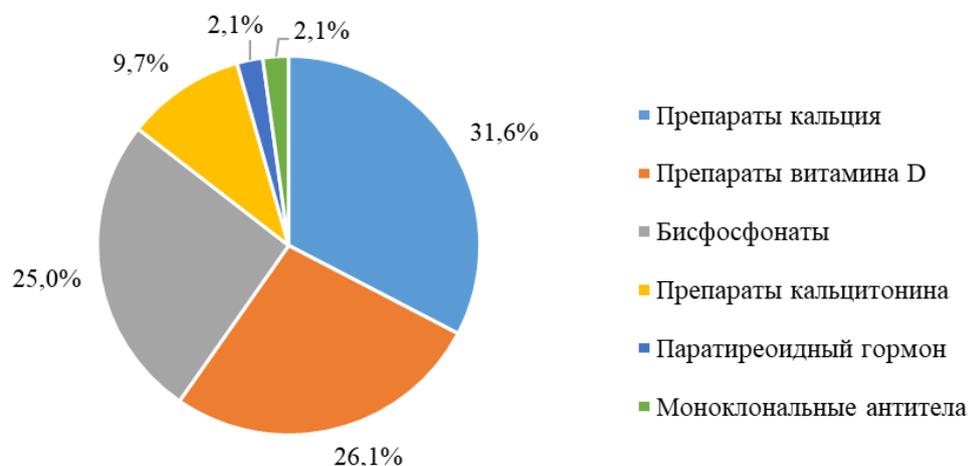


Рисунок 8 – Препараты первой линии для лечения ОП (по мнению респондентов проведенного исследования)

Методом экспертных оценок составлен рейтинг ЛП для лечения ОП, в зависимости от полученных средневзвешенных рассматриваемых критериев. По мнению респондентов, наиболее эффективными для лечения ОП являются следующие препараты: «Акласта», «Зомета», «Форстео», «Помегара», «Резовива», «Эксджива» и «Кальций Сандоз Форте». Большинство их них относятся к препаратам «первой линии» и представлены в виде инъекционных ЛФ. Однако, исходя из ранее полученных результатов исследования, в реальной врачебной практике они используются редко, ввиду высокой стоимости и их отсутствия в АО.

Эффективными, по мнению экспертов, являются препараты «Бонвива», «Фороза», «Вигантол», «Остеолат», «Остеостатикс», «Алендронат», «Ивенити», «Остеогенон», «Остерепар», «Аквадетрим», капли для приема внутрь, и «Кальций-Д3 Никомед». В основном данную группу составляют БФ в ЛФ таблетки, а также препараты кальция и витамина D, которые показывают свою эффективность в дополнении к антиостеопоротической терапии.

В свою очередь, эксперты отметили недостаточную эффективность у препаратов «Клобир» и «Ксидифон», действующими веществами которых являются БФ I поколения, обладающие низкой антирезорбционной активностью. Также в эту группу попали препараты кальция и витамина D в таблетированных ЛФ: «Натекаль Д3», «Аквадетрим», таблетки, «Кальция глюконат», «Фортедетрим», «ДэТриФерол».

Таким образом, по итогам экспертной оценки наибольшее количество баллов по рассматриваемым показателям набрали препараты кальция и витамина D. С ними хорошо знакомы большинство экспертов, кроме этого, респонденты отметили их широкий спектр действия, низкую частоту возникновения побочных эффектов, высокую физическую и экономическую доступность.

При оценке информированности фармацевтических работников о причинах, симптомах и развитии ОП выявлен высокий уровень знаний. Однако, знания используемых групп препаратов для лечения заболевания оказался недостаточным: менее 20% опрошенных выбрали все представленные ЛП (Рисунок 9).



Рисунок 9 – Группы препаратов, применяемые для лечения ОП (по мнению респондентов проведенного исследования)

Наибольшее количество респондентов отметили, что в фармакотерапии применяют препараты витамина D (86,5%), препарат «Остеогенон» (72,9%) и препараты кальция (61,3%). Выявлена прямая зависимость знаний групп ЛП для лечения ОП от их фактического наличия и частоты их приобретения в АО: в ассортименте аптек, где работают опрашиваемые, наибольшей фактической доступностью и популярностью среди покупателей обладают именно эти группы ЛП.

Большая часть респондентов (76,8%) отметила, что хотели бы пройти обучение по лекарственной терапии ОП. Организация внутреннего обучения сотрудников аптек у большинства опрашиваемых (38,7%) проводится несколько раз в месяц, а на получение новой информации в среднем тратится 1-2 часа в неделю (48,4%). Полученные данные говорят о возможности регулярного получения новых знаний о ЛП, в том числе для лечения и профилактики ОП.

По результатам анкетирования пациентов, находящихся в группе риска по ОП составлен их медико-социальный портрет. Установлено, что в выделенной группе преобладают женщины (67%) пожилого возраста (49,2%), проживающие в городской местности (66,2%). Опрашиваемые пациенты чаще всего наблюдаются по хроническим заболеваниям сердечно-сосудистой системы и эндокринным заболеваниям у врача-кардиолога, врача-травматолога-ортопеда и врача-эндокринолога. У пациентов с уже поставленным диагнозом «остеопороз» выявлена прямая зависимость продолжительности лечения и высокого уровня информированности о заболевании.

Установлено, что на данном этапе пациенты, находящиеся в группе риска по ОП, не собираются менять свой образ жизни (45,4%), а для полного соблюдения всех врачебных назначений большинству (39,2%) хотелось бы получать более подробную информацию о заболевании и необходимости приема ЛП от врача и фармацевтического работника.

Приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом

В результате проведенного исследования выделено 3 приоритетных направления совершенствования ФП больным с ОП: повышение уровня осведомленности о терапии ОП, повышение доступности лекарственного обеспечения пациента с ОП и увеличение уровня взаимодействия врачей и фармацевтических работников.

В рамках повышения уровня знаний врачей, провизоров и фармацевтов о фармакотерапии ОП разработано информационное письмо и информационно-просветительские видеоролики, содержащие информацию о факторах риска ОП, методах профилактики и лечения заболевания. В результате анкетирования пациентов, находящихся в группе риска по ОП, установлено, что

большинство из них (45,4%) не хотят менять свой образ жизни. В частности, это связано с недостатком общей информации о заболевании и последствиях несвоевременной профилактики и лечения. Для увеличения осведомленности населения о проблеме ОП в открытом доступе был размещен видеоматериал, в котором содержится информация о причинах возникновения заболевания, а также симптомах, при которых необходимо обратиться к врачу.

При анализе территориального рынка для антиостеопоротических препаратов отмечена не только низкая фактическая доступность, но и дороговизна курса лечения. Высокая доступность отмечается лишь для ЛП, которые назначаются в дополнение к основной терапии. На региональном уровне можно рассмотреть несколько вариантов решений выявленных недостатков оказания ФП. Расширение сети АО, в частности, в отдаленных районах и сельской местности, а также формирование ассортимента аптек, исходя из близости к МО, где проходит лечение ОП, улучшит качество обслуживания и повысит доступность необходимых препаратов для данной категории пациентов.

Для увеличения взаимодействия врачей и фармацевтических работников предложено создание открытого обучающего портала по фармакотерапии ОП, расширение доступа фармацевтам и провизорам к системе ЕГИСЗ, а также создание единой электронной базы ЛП, в которой будет размещаться информация об актуальном наличии лекарственных препаратов в аптеках. Создание базы ЛП возможно на основе формулярного списка лекарственных средств (ФСЛС) для лечения ОП. На сегодняшний день в открытом доступе нет ни одного ФСЛС, применяемых для пациентов с ОП.

В рамках диссертационной работы, на основании реальных врачебных назначений, была зарегистрирована база данных ЛП для лечения ОП, зарегистрированных на территории РФ. В ней содержится информация о торговом и международном непатентованном или химическом наименовании ЛП, формах выпуска, сведениях о стадиях производства, фармакотерапевтической группе, а также дозировки и возраст, с которого разрешен прием. Зарегистрированная база сокращает время на выделение необходимых препаратов при составлении ФСЛС, увеличивает осведомленность о возможных дженерических заменах, а также дает возможность рационализировать врачебные назначения, исходя из потребностей пациентов.

На заключительном этапе диссертационной работы предложена структурная модель совершенствования ФП пациентам с ОП (Рисунок 10).

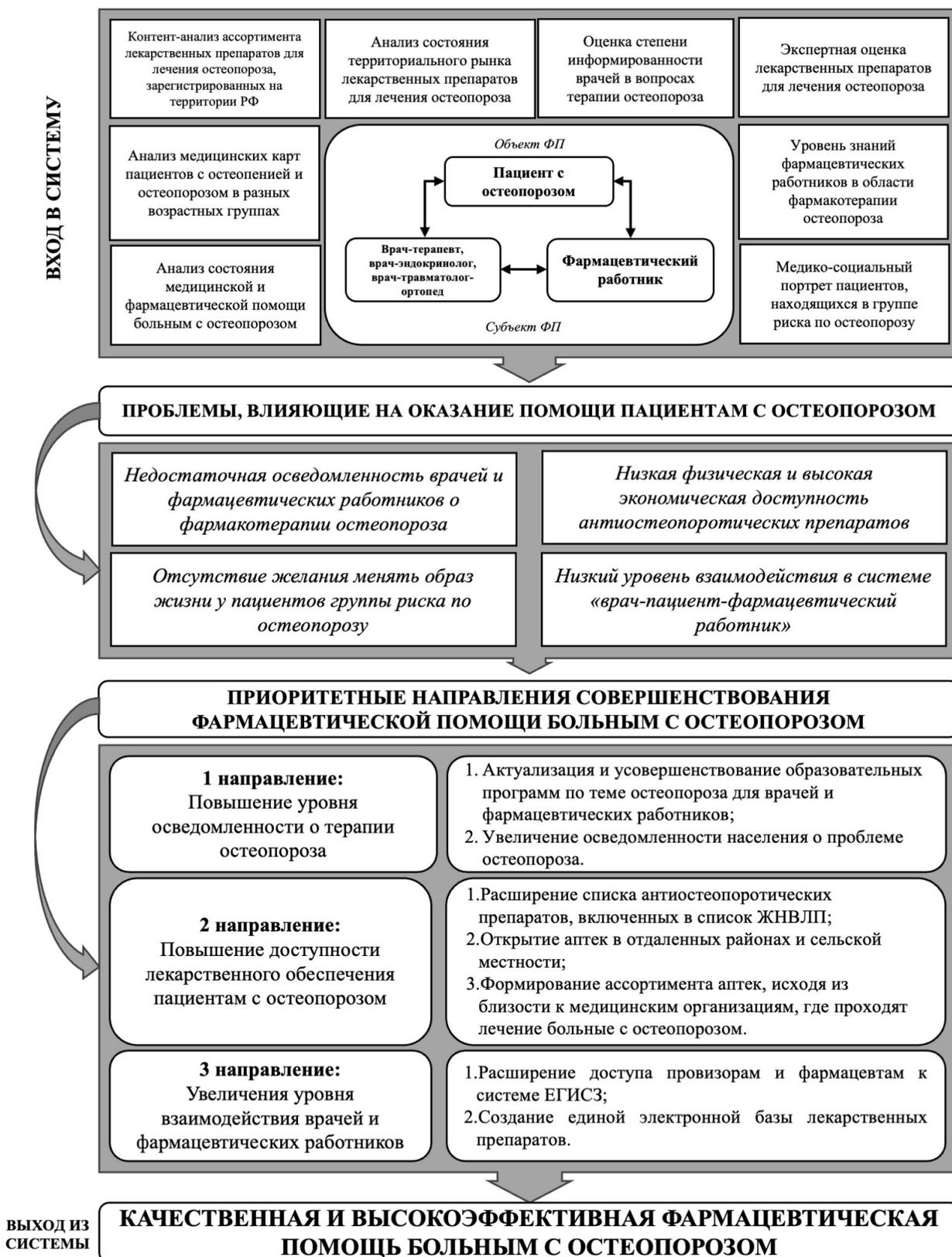


Рисунок 10 – Структурная модель совершенствования фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Современное лечение ОП включает в себя как немедикаментозные методы, так и лекарственную терапию. Однако, получение качественной ФП при ОП для многих пациентов затруднено рядом причин: недостаточной осведомленностью врачей и фармацевтических работников о необходимой фармакотерапии, низким уровнем приверженности к лечению, низкой доступностью антиостеопоротических препаратов, а также ограниченностью взаимодействия в системе «врач-пациент-фармацевтический работник». Таким образом, для совершенствования ФП при ОП необходим комплексный подход.

2. Лечение пациентов детского и подросткового возраста с признаками остеопении основывается на достаточном потреблении кальция с пищей, укреплении ОДА, а также поддержании необходимого уровня витамина D с помощью дополнительного приема препаратов колекальциферола. В реальной врачебной практике пациентам взрослого возраста с ОП назначаются препараты из 4 фармакотерапевтических групп: А11СС05 – Колекальциферол, А12АХ – Препараты кальция в комбинации с витамином D и/или другими препаратами, М05ВА – Бисфосфонаты и М05ВХ – Другие препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей. Помимо лекарственной терапии, также рекомендованы различные немедикаментозные методы лечения.

3. На фармацевтическом рынке РФ находится 137 ТН лекарственных препаратов для лечения ОП, составляющих 25 МНН. Основную долю занимают препараты кальция глюконата (20,4%), колекальциферола (19,0%) и золедроновой кислоты (16,1%). Наибольший удельный вес составляют таблетированные формы (35,0%), растворы для инъекций (21,2%) и капли для приема внутрь (12,4%). Рассматриваемые препараты представлены в 7 фармакотерапевтических группах, большую долю рынка составляют группы М05ВА – Бисфосфонаты (29,9%), А12АА - Препараты кальция (28,5%), А11СС - Витамин D и его аналоги (24,8%).

4. Для 21 из 29 рассматриваемых препаратов общий коэффициент экономической доступности составляет менее 10%, что говорит о возможности их приобретения большинством потребителей. Высоким уровнем физической доступности (ЛИД>60%) на территории Смоленской области обладают лишь 2 препарата колекальциферола и 1 комбинированный препарат кальция с колекальциферолом. В свою очередь, БФ характеризуются крайне низким показателем ЛИД (<3%) и обладают высоким коэффициентом экономической доступности ($K_{д(общ)} > 10\%$).

5. Оценка степени информированности врачей и фармацевтических работников о факторах риска, основных клинических проявлениях и методах диагностики ОП показала

высокий уровень знаний. Однако, осведомленность об используемых группах препаратов для лечения заболевания оказалась недостаточной.

6. Методом экспертных оценок выделена группа из 7 ЛП, обладающая наибольшим значением терапевтической эффективности, в которую вошли 4 БФ в инъекционной форме («Акласта», «Зомета», «Помегара» и «Резовива»), препарат терипаратида («Форстео»), деносуаба («Эксджива»), а также комбинированный препарат кальция – «Кальций Сандоз Форте». Большинство их них относятся к препаратам «первой линии», однако, исходя из ранее полученных результатов исследования, в реальной врачебной практике они используются редко, ввиду высокой стоимости и их отсутствия в АО.

7. Составлен медико-социальный портрет пациента, находящего в группе риска по ОП: чаще всего это женщина (67,0%) пожилого возраста (49,2%), проживающая в городской местности (66,2%), наблюдающаяся у врача-кардиолога (28,9%), врача-травматолога-ортопеда (27,8%) и врача-эндокринолога (26,8%), которая не готова менять свой образ жизни (45,4%). Для полного соблюдения всех врачебных назначений большинству (39,2%) хотелось бы получать более подробную информацию о заболевании и необходимости приема ЛП от врача и фармацевтического работника.

8. На заключительном этапе работы составлена структурная модель совершенствования ФП пациентам с ОП, включающая в себя приоритетные направления, выделенные в ходе исследования, и способы их совершенствования. Для повышения осведомленности о терапии ОП предлагается проведение актуализации и совершенствования образовательных программ для врачей и фармацевтических работников, а также увеличение уровня знаний населения о проблеме ОП. Для повышения доступности лекарственного обеспечения необходимо расширение списка антиостеопоротических препаратов, включенных в список ЖНВЛП, открытие аптек в отдаленных районах, а также формирование ассортимента АО, исходя из близости к МО, где проходят лечение пациенты с ОП. Для увеличения уровня взаимодействия врачей и фармацевтических работников возможно расширение доступа провизорам и фармацевтам к системе ЕГИСЗ и создание единой электронной базы ЛП.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Результаты исследования могут быть использованы органами управления здравоохранения и фармацевтической деятельностью, АО для разработки стратегий по улучшению лекарственной обеспеченности, включая открытие новых аптек, а также оптимизацию логистики поставок.

Предложенная структурная модель совершенствования ФП больным с ОП позволяет повысить рациональность применения препаратов для лечения ОП и будет способствовать повышению качества жизни больных.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Проведенное исследование позволило разработать научно обоснованные рекомендации по приоритетным направлениям совершенствования ФП больным с ОП. В дальнейшем это будет способствовать обеспечению высокого уровня диагностики, профилактики и лечения, что, в свою очередь, повысит качество жизни пациентов с ОП.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Алексеева, В.А.** Профилактика и лечение остеопений у детей и подростков в Российской Федерации / **В.А. Алексеева**, А.В. Овсянкин, Е.С. Кузьминова [и др.] // **Вестник Смоленской государственной медицинской академии**. – 2021. – Т.20, № 3. – С.72-79.
2. **Алексеева, В.А.** Анализ ассортимента кальцийсодержащих препаратов, применяемых у детей и подростков в амбулаторных условиях / **В.А. Алексеева**, А.В. Крикова, Н.Ю. Крутикова // **Материалы межрегиональной научной конференции молодых ученых с международным участием «V Малые Апрельские чтения памяти профессора М.В.Пиккель»**. – 2021. – С.14-16.
3. **Алексеева, В.А.** Оценка прочности кости у подростков методом количественной ультразвуковой остеоденситометрии / **В.А. Алексеева**, Н.Ю. Крутикова, А.В. Крикова // **Сборник научных тезисов научно-практической конференции с международным участием online «Лучевая диагностика: Смоленск – зима 2022»**. – 2022. – С.5.
4. **Алексеева, В.А.** Отдельное фармакоэкономическое исследование лечения остеопении у детей и подростков / **В.А. Алексеева** // **Сборник материалов конференции «Молодая фармация – потенциал будущего»**, 14 марта – 18 апреля 2022 г. – 2022. – С.965-967.
5. **Алексеева, В.А.** Анализ реальной практики назначений при остеопении у детей и подростков / **В.А. Алексеева**, А.В. Овсянкин, Е.С. Кузьминова и др. // **Современная организация лекарственного обеспечения**. – 2022. – Т.9, №4. – С.22-31.
6. **Алексеева, В.А.** Анализ медицинских назначений у детей и подростков с остеопенией / **В.А. Алексеева** // **«Современная медицина и фармацевтика: новые подходы и актуальные исследования» материалы 76-ой Международной научно-практической конференции студентов медицинских вузов и молодых ученых (г. Самарканд, 20-21 мая 2022 г.)**. – 2022. – С.410-411.

7. **Алексеева В.А.** Оценка методов диагностики остеопороза для назначения медикаментозной терапии / **В.А. Алексеева**, Е.С. Кузьмина, А.В. Крикова [и др.] // **Opinion Leader.** – 2022. – №4(55). – С.78-83.
8. **Алексеева, В.А.** Перспективы развития российского рынка препаратов для лечения остеопороза / **В.А. Алексеева** // Актуальные проблемы современной медицины и фармации - 2023: сборник тезисов докладов LXXVII Международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых. – 2023. – С.541.
9. **Алексеева, В.А.** Анализ рынка препаратов для лечения остеопороза и перспективы его развития в Российской Федерации / **В.А. Алексеева**, А.В. Крикова // **Ремедиум.** – 2023. – Т.27, №2. – С.123-127.
10. **V.A. Alekseeva.** Osteoporosis: assessment of diagnostic techniques for drug therapy administration / **V.A. Alekseeva**, A.V. Ovsyankin, E.S. Kuzminova [et al.] // **Vestnik of the Smolensk State Medical Academy.** – 2023. – Vol.22, No.2. – P.67-73.
11. **Алексеева, В.А.** Структурный анализ ассортимента лекарственных препаратов, применяемых для лечения остеопороза / **В.А. Алексеева** // Материалы 29-ой Международной научно-практической конференции молодых ученых «Белые цветы» – 2023. – С.1171-1172.
12. Свидетельство № 2024620669. Лекарственные препараты для лечения заболеваний, характеризующихся низкой плотностью кости, зарегистрированные на территории РФ (По данным ГРЛС, ноябрь, 2023 года). заявл. 06.02.2024: опубли. 12.02.2024 / А.В. Крикова, **В.А. Алексеева**, Н.Ю. Крутикова.
13. **Алексеева, В.А.** Медико-социальный портрет пациентов, находящихся в группе риска по остеопорозу / **В.А. Алексеева**, А.В. Крикова, А.Ю. Акуленков // **Вестник Смоленской государственной медицинской академии.** – 2024. – Т.23, №1. – С.255-260.
14. **Алексеева, В.А.** Оценка степени информированности врачей различных специальностей в вопросах терапии остеопороза / **В.А. Алексеева**, А.В. Крикова, Т.Ю. Филатова [и др.] // **Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.** – 2024. – Т.17, №1. – С.86-94. [Scopus]
15. **Алексеева, В.А.** Анализ доступности лекарственных препаратов для профилактики и лечения остеопороза / **В.А. Алексеева**, О.Д. Корнейчук // Материалы X Всероссийской с международным участием студенческой научно-практической конференции «Актуальные вопросы студенческой медицинской науки и образования», посвященной 175-летию со дня рождения академика И.П. Павлова и 120-летию со дня получения им Нобелевской премии (Рязань, 17 мая 2024 г.). – 2024. – С.196-197.
16. **Алексеева, В.А.** Оценка физической доступности антиостеопоротических препаратов в аптечных организациях г. Смоленска / О.Д. Корнейчук, **В.А. Алексеева** // Актуальные проблемы

современной медицины и фармации - 2024: сборник тезисов докладов LXXVIII Международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых. – 2024. – С.913.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АО – аптечная организация

БФ – бисфосфонаты

ЖНВЛП – Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

ЛИД – линейный индекс дистрибуции

ЛП – лекарственный препарат

ЛФ – лекарственная форма

МНН – международное непатентованное наименование

ОДА – опорно-двигательный аппарат

ОП – остеопороз

ТН – торговое наименование

ФП – фармацевтическая помощь

ФСЛС – формулярный список лекарственных средств