

Возможности применения КПФД для лечения больных туберкулезом в сочетании с ВИЧ-инфекцией

**Заведующий кафедрой фтизиатрии
Ижевской гос. медицинской академии,
д.м.н. Русских Олег Евгеньевич**

Москва – 25 .2014

«Одним из путей повышения эффективности химиотерапии туберкулеза и предотвращения развития лекарственной устойчивости возбудителя является внедрение быстрых методов определения лекарственной чувствительности МБТ и использование комбинированных противотуберкулезных препаратов с фиксированными дозами...».

Всероссийская конференция «СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ ТУБЕРКУЛЕЗОМ»,

20-22 октября 2011 г. в Санкт-Петербурге, Ричард Залескис, директор Европейского офиса ВОЗ, доклад «Актуальные вопросы химиотерапии туберкулеза в Европейском регионе ВОЗ»

- «Использование комбинаций препаратов с фиксированной дозой, проверенного качества и биодоступности должно рассматриваться как мера по предотвращению лекарственной устойчивости»

(Рекомендации V конференции Международного Союза по борьбе с туберкулезом и болезнями легких, 1987)

- «Комбинированные препараты минимизируют нежелательные последствия монотерапии, снижают частоту приобретенной лекарственной устойчивости и количество врачебных ошибок»

(Рекомендации Американского торакального общества по лечению туберкулёза, 2002)

«ВОЗ и МСТБЛ настоятельно рекомендуют заменять монокомпонентные таблетки многокомпонентными лекарственными формами...»

Из практических рекомендаций ВОЗ, 2005



Таблица 1. Рекомендуемые дозы основных препаратов противотуберкулезных препаратов

Наименование препарата (аббревиатура)	Действие	Рекомендуемая доза (дозировка), мг/кг веса тела больного	
		прим по ежедневной схеме	прим по прерывистой схеме 3 раза в неделю
рифампицин (R)	бисперицидиное	10 (8-12)	10 (8-12)
изониазид (H)	бисперицидиное	5 (4-6)	10 (8-12)
пиразинамид (Z)	бисперицидиное	25 (20-30)	35 (30-40)
этамбутол (E)	бисперицидиное	15 (12-18)	15 (12-18)
этамбутол (E)	бисперицидиное	15 (15-20)	30 (25-35)

Тиацетазон (T), хотя и используемый в некоторых программах, не рекомендован ВОЗ из-за потенциально высокого риска тяжелого токсического действия, особенно у ВИЧ-инфицированных пациентов. Как правило, тиацетазон заменяют этамбутолом.

Таблица 2. Комбинированные пероральные фиксированные дозы, в соответствии с Типовой перечнем основных лекарственных препаратов ВОЗ (пересмотр — апрель 2002)

Наименование препарата	Форма выпуска	Дозировка при приеме по ежедневной схеме	Дозировка при приеме по прерывистой схеме 3 раза в неделю
рифампицин + изониазид [RH]	таблетки	150 мг + 75 мг 300 мг + 150 мг	150 мг + 150 мг
	таблетки или упаковочный гранул*	60 мг + 30 мг	60 мг + 60 мг
этамбутол + изониазид [EH]	таблетки	400 мг + 150 мг	—
изониазид + тиацетазон [HT]**	таблетки	100 мг + 50 мг 300 мг + 150 мг	— —
рифампицин + изониазид + пиразинамид [RHZ]	таблетки или упаковочный гранул*	150 мг + 75 мг + 400 мг	150 мг + 150 мг + 500 мг
		60 мг + 30 мг + 150 мг	—
рифампицин + изониазид + пиразинамид + этамбутол [RHZE]	таблетки	150 мг + 75 мг + 400 мг + 275 мг	— —

* Для использования у детей

** Тиацетазон (T), хотя и используемый в некоторых программах, не рекомендован ВОЗ из-за потенциально высокого риска тяжелого токсического действия, особенно у ВИЧ-инфицированных пациентов. Как правило, тиацетазон заменяют этамбутолом.

Международная конференция по туберкулезу и болезням легких, 14.11.2010, Берлин

Доклад о состоянии противотуберкулезных препаратов первого ряда в мире обнародован на симпозиуме:
«Комбинированные препараты с фиксированными дозами: Прошлое видение и будущее нововведение»

14 ноября 2010 года

9:00-11:15 ч.

Зал 3

Сопредседатели:

Майкл Кимерлинг

Фонд Билла и Мелинды Гейтс (США)

Маргарет Далколмо

Министерство здравоохранения (Бразилия)

При участии Глобального альянса по разработке противотуберкулезных препаратов, Глобальной системы обеспечения противотуберкулезными препаратами, Международного союза по борьбе с туберкулезом и болезнями легких, организации Наука управления



Международный Союз борьбы с туберкулезом и легочными
заболеваниями (IUATLD) и ВОЗ
(XXXVIII конгресс, Южная Африка, 2007)

Преимущества комбинированных препаратов включают:

- **Оптимальная фармакокинетика и синергизм действия комбинации ПТП**
- **предотвращение возникновения лекарственной устойчивости в результате монотерапии**
- **однократный прием больным меньшего количества таблеток**
- **снижение риска некорректного дозирования**
- **оптимизации прямого строгого соблюдаемого контролируемого лечения**
- **упрощение практики лекарственного снабжения**
- **экономическая эффективность за счет лучшей организации лечебного процесса**

ВОЗ: Перспектива

«В настоящее время как только новые препараты будут на подходе, разработаны и утверждены, они должны быть включены в КПФД и приняты как можно скорее!»

[Глобальный альянс по разработке противотуберкулезных препаратов, Глобальная система обеспечения противотуберкулезными препаратами, Международный союз по борьбе с туберкулезом и болезнями легких, Организация «Наука управления», ВОЗ, 2010]

- Государственный рынок ПТП в десяти странах Юго-Восточной Азии и Африки, 2009 г. - \$ 88,9 млн., из них КПФД - **47%** = \$ 41,8 млн. (ВОЗ, 2010).
- В США КПФД получают от 15 до 18% больных туберкулезом (Fourie P.V., Spinaci S., 2003).
- В России доля КПФД от общих продаж ПТП в 2012 г. составила **4,4%** (Source IMS/Pharmexpert, 2013).

**Комбинированные противотуберкулезные препараты,
входящие в перечень ЖНВЛП на 2013 г., которые определены
Правительством РФ и требованиями МЗ РФ**

Код АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Лекарственные препараты*
J04AM	комбинированные противотуберкулезные препараты	изониазид + ломефлоксацин + пиразинамид + этамбутол + пиридоксин
		изониазид + пиразинамид
		изониазид + пиразинамид + рифампицин
		изониазид + пиразинамид + рифампицин + этамбутол + пиридоксин
		изониазид + рифампицин
		изониазид + пиразинамид + рифампицин + этамбутол
		изониазид + этамбутол
		ломефлоксацин + пиразинамид + протионамид + этамбутол + пиридоксин

***XVIII Российский национальный конгресс «ЧЕЛОВЕК и
ЛЕКАРСТВО»***

**Оценка эффективности, безопасности и переносимости
воспроизведенных комбинированных противотуберкулезных
препаратов отечественного производства в широкой
клинической практике»**

Результаты фармакоэпидемиологического исследования в России

Мохирева Л.В., Хосева Е.Н., Каркач О.О., Мохирев А.В., Джура П.И., Морозова Т.Е.

Фармакоэпидемиологическое исследование воспроизводимых комбинированных противотуберкулезных препаратов и приверженности к ним врачей-фтизиатров в широкой клинической практике // Биомедицина. – 2011. – № 3. – С. 141–148.

Цели исследования:

- Оценить эффективность и безопасность КПФД
- Оценить приверженность врачей-фтизиатров к назначению КПФД
- Оценить преимущества и недостатки современных КПФД по сравнению с отдельным приемом препаратов

Материал и методы:

- Анкета-опросник (14 вопросов)
- В анкетировании участвовали около 900 врачей-фтизиатров из 45 ЛПУ 39 городов России
- В разработку принята 731 анкета

Результаты фармакоэпидемиологического исследования

- **86,0%** фтизиатрических ЛПУ имеют в наличии КПФД
- **93,8%** врачей-фтизиатров используют КПФД в своей клинической практике
- Из них назначают КПФД часто - **31,6%** ; 27,2% - по мере поступления в ЛПУ; 35,0% -редко
- **61,8%** врачей-фтизиатров относятся к КПФД положительно;
- **13,6%** врачей-фтизиатров относятся к КПФД отрицательно;
- **24,6%** врачей-фтизиатров затруднились с ответом.

**ПУБЛИКАЦИИ по специфической активности,
клинической эффективности, безопасности и фармакоэкономике
КПФД .**

Авторы	Название публикации	Год
Соколова Г.Б., Можокина Г.И., Елистратова Н.А.	Новые отечественные комбинированные противотуберкулезные препараты Фтизоэтам и Фтизопирам	2000
Мишин В.Ю., Григорьев Ю.Г., Дитятков А.Е.	Лечение впервые выявленных больных туберкулезом легких комбинированными таблетками с фиксированной дозировкой	2001
Соколова Г.Б., Тюляев И.И., Зуев А.П. и др.	Новые отечественные комбинированные противотуберкулезные препараты	2004
Соколова Г.Б., Зуев А.П. и др.	Клиническая эффективность и фармакоэкономика комбинированных противотуберкулезных препаратов	2005
Мишин В.Ю., Кононец А.С. и др.	Эффективность комбинированного препарата протиокомб при лечении больных рецидивами туберкулеза легких	2007
Смердин А.В., Чернов М.Т. и др.	Эффективность комбинированного противотуберкулезного препарата ломекомб при химиотерапии впервые выявленных больных деструктивным туберкулезом легких с бактериовыделением	2008
Краснов В.А., Свистельник А.В. и др.	Эффективность и безопасность комбинированного противотуберкулезного препарата ломекомб при лечении впервые выявленных больных деструктивным туберкулезом легких с бактериовыделением и высоким риском развития лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза	2008

ПУБЛИКАЦИИ, фармакодинамике, клинической эффективности и безопасности КПФД (продолжение).

Авторы	Название публикации	Год
Левашов Ю.Н., Елькин А.В., Павлова М.В. и др.	Оценка эффективности и безопасности комбинированного противотуберкулезного препарата ломекомб при лечении впервые выявленных больных деструктивным туберкулезом легких	2008
Голубев Д.Н., Скорняков С.Н. и др.	Особенности тактики химиотерапии туберкулеза органов дыхания в территориях с высоким уровнем лекарственной устойчивости: пособие для врачей	2009
Левашов Ю.Н., Мишин В.Ю. и др.	Многоцентровые исследования эффективности Пб режима химиотерапии с использованием комбинированного препарата ЛОМЕКОМБ при лечении впервые выявленных больных туберкулезом легких с бактериовыделением.	2009
Андреевская С.Н., Смирнова Т.Г. и др.	Активность нового оригинального комбинированного с цинком препарата ПАСК ЦИНК в отношении <i>Micobacterium tuberculosis</i> H37Rv, фагоцитированных макрофагами	2010
Ерохин В.В., Мохирева Л.В., Мартынова Л.П. и др.	Изучение действия левофлорипина на вирулентные штаммы <i>Micobacterium tuberculosis</i> in vitro	2010
Мохирева Л.В., Ерохин В.В., Каркач О.О. и др.	Доклиническое изучение противотуберкулезного препарата Фтизопирин цинк	2010
Аксенова В.А., Мохирева Л.В., и др.	Туберкулез у лиц подросткового возраста	2010
Хосева Е.Н., Мохирева Л.В., Мохирев А.В., Каркач О.О., Джура П.И., Морозова Т.Е.	Оценка эффективности, безопасности и переносимости воспроизведенных комбинированных противотуберкулезных препаратов отечественного производства в широкой клинической практике	2011
Мохирева Л.В., Каркач О.О.	Комбинированный препарат Ломекомб в комплексной терапии туберкулеза	2011
Мохирева Л.В.	Фармакоэкономическая эффективность применения комбинированного противотуберкулезного препарата ломекомб при лечении впервые выявленных больных деструктивным туберкулезом легких с бактериовыделением.	2011
Зуев А.П., Мохирева Л.В., Юрченко Н.И., Мишин В.Ю., Стерликов С.А., Русских О.Е.	Фтизоэтам В6 и Фтизопирам В6 при лечении впервые выявленных больных туберкулезом легких с выделением микобактерий	2012

ПУБЛИКАЦИИ, фармакодинамике, клинической эффективности и безопасности КПФД (продолжение).

Авторы	Название публикации	Год
Филиппов А.В., Мохирева Л.В., Иванушкина Т.Н., Иванова Д.А., Литвинова Н.В., Борисов С.Е.	Новый комбинированный противотуберкулезный препарат Левофлорипин в лечении впервые выявленного туберкулеза с распадом легочной ткани и бактериовыделением	2012
Куликов А.Ю., Сороковиков И.В., Мохирева Л.В., Мохирев А.В.	Фармакоэкономическое исследование применения комбинированного противотуберкулезного препарата с фиксированными дозами Фтизоэтам В6 при комплексном лечении больных туберкулезом	2012
Куликов А.Ю., Мохирева Л.В., Сороковиков И.В., Мохирев А.В.	Фармакоэкономическое исследование применения комбинированного противотуберкулезного препарата левофлорипина в комплексном лечении больных туберкулезом // Туберкулез и болезни легких. – 2012. – № 11. – С. 62–69.	2012

Комбинированные противотуберкулезные препараты ОАО «АКРИХИН» и режимы химиотерапии

Интенсивная фаза I режима химиотерапии:

- **Изокомб®** (изониазид 60 мг + рифампицин 120 мг + пиразинамид 300 мг + этамбутол 400 мг + пиридоксина гидрохлорид 20 мг);
- **Фтизопирам и Фтизопирам В6** (изониазид 150 мг + пиразинамид 500 мг + пиридоксина гидрохлорид 15 мг) + рифампицин + этамбутол;
- **Фтизоэтам и Фтизоэтам В6** (изониазид 150 мг + этамбутол 400 мг + пиридоксина гидрохлорид 15 мг) + рифампицин + пиразинамид

Клиническое контролируемое «пилотное» проспективное когортное исследование

- эффективности и безопасности комбинированных противотуберкулезных препаратов с фиксированными дозами Фтизоэтам и В6 и Фтизопирам В6
- проведено кафедрой фтизиопульмонологии ГОУ ВПО МГСМУ на клинических базах 12 ПТД и 16 ПТД г. Москвы.

Цель исследования

- Оценка эффективности и безопасности комбинированных противотуберкулезных препаратов с фиксированными дозами Фтизоэтам В6 и Фтизопирам В6 при лечении впервые выявленных больных туберкулезом легких с бактериовыделением

- **1-я основная группа** – 20 больных с в/в туберкулезом легких с бактериовыделением получали **Фтизоэтам В6** (дозировался по изониазиду – 10 мг/кг массы тела) в сочетании с рифампицином 10 мг/кг массы тела и пиразинамидом 25-30 мг/кг массы тела в течение 2-3 месяцев в интенсивную фазу I режима ХТ.
- **2-я основная группа** – 20 больных с в/в туберкулезом легких с бактериовыделением получали **Фтизопирам В6** (дозировался по изониазиду – 10 мг/кг массы тела) в сочетании с рифампицином 10 мг/кг массы тела и этамбутол 20-25 мг/кг массы тела в течение 2-3 месяцев в интенсивную фазу I режима ХТ.
- **3-я контрольная группа** – 40 в/в больных туберкулезом легких с бактериовыделением получали лечение **монопрепаратами**: изониазид 10 мг/кг массы тела, рифампицин 10 мг/кг, пиразинамид 25-30 мг/кг и этамбутол 20-25 мг/кг перорально 1 раз в сутки, пиридоксина гидрохлорид 60 мг/сутки – 6 таблеток по 10 мг в течение 2-3 месяцев в интенсивную фазу I режима ХТ. и.

Распределение больных в наблюдаемых группах по полу и возрасту

Группа больных		Число больных	Пол		Возраст	
			муж.	жен.	до 50 лет	старше 50 лет
1-я	Абс.	20	13	7	15	5
	%	100,0	65,0	35,0	75,0	25,0
	90% ДИ*		46,6-83,4	16,6-53,4	58,3-91,7	8,3-41,7
2-я	Абс.	20	15	5	17	3
	%	100	75,0	25,0	85,0	15,0
	90% ДИ		58,3-91,7	8,3-41,7	71,2-98,8	1,2-28,8
3-я	Абс.	40	28	12	28	12
	%	100	75,0	25,0	70,0	30,0
	90% ДИ		57,8-82,2	17,8-42,2	57,8-82,2	17,8-42,2

Распределение больных в наблюдаемых группах по клиническим формам туберкулеза легких

Группа больных	Число больных	Очаговая	Диссеминированная	Инфильтративная	Казеозная пневмония	Туберкулема
1-я Абс.	20	2	4	13	1	-
	100	10,0	20,0	65,0	5,0	
	90% ДИ		-1,5-21,5	4,6-35,4	46,6-83,4	-3,4-13,4
2-я Абс.	20	1	3	15	-	1
	100	5,0	15,0	80,0		5,0
	90% ДИ		-3,4-13,4	1,2-28,8	58,3-21,6	
3-я Абс.	40	7	6	26	-	1
	100	17,5	15,0	65,0		2,5
	90% ДИ		7,4-21,6	5,5-24,5	52,3-77,7	

Распределение больных в наблюдаемых группах по локализации и распространенности процесса в легких

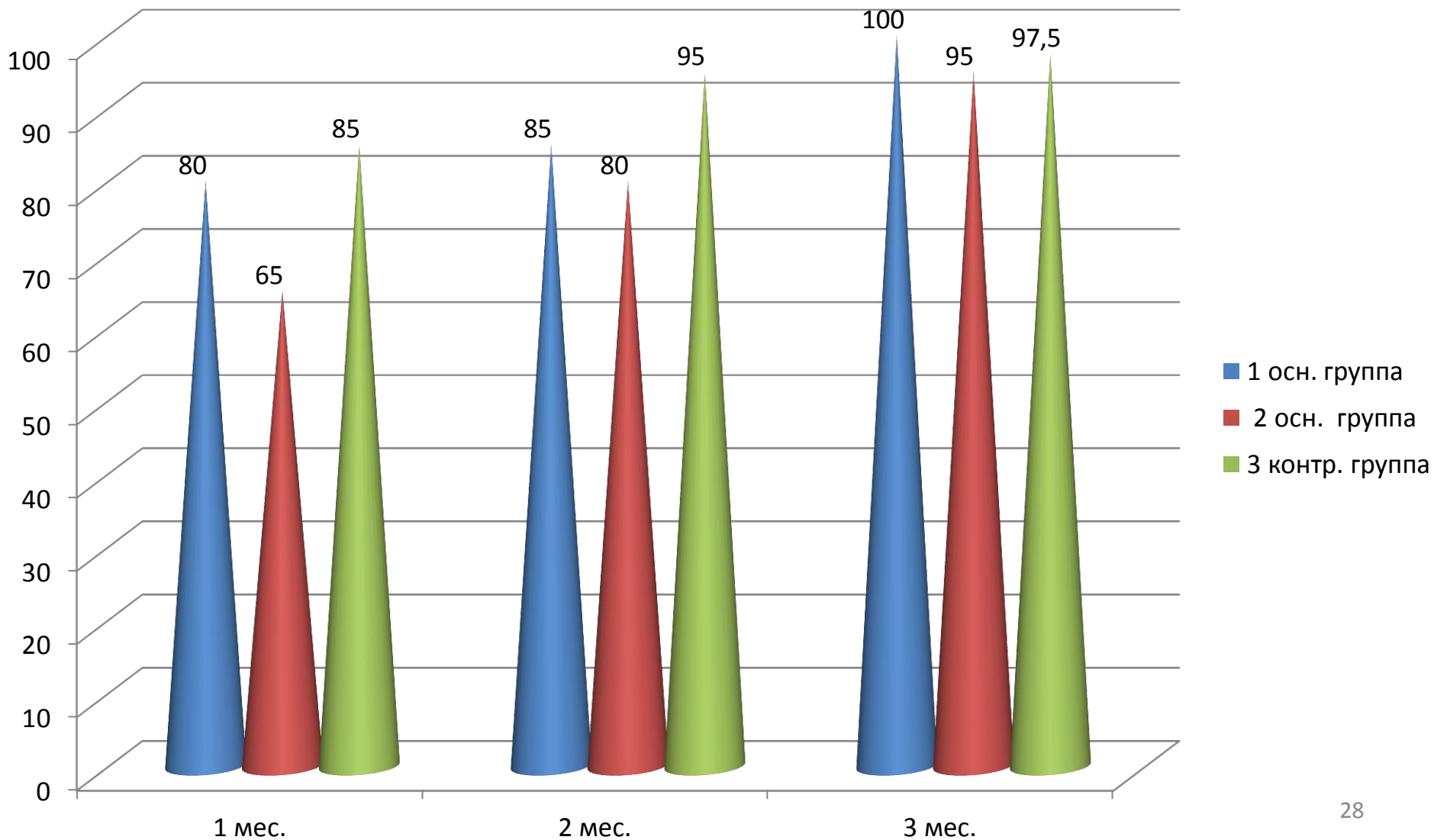
Группа больных		Чи сло больны х	Локализация		Распространенность процесса	
			Односто- ронняя	Двухсто- ронняя	Ограни- ченные	Распро- странённы
1-я	Абс.	20	15	5	12	8
	%	100	75,0	25,0	60,0	40,0
	90% ДИ		58,3-91,6	8,3-41,7	41,1-78,8	21,1-58,8
2-я	Абс.	20	14	6	10	10
	%	100	70,0	30,0	50,0	50,0
	90% ДИ		52,3-87,7	12,3-47,6	30,7-69,2	30,7- 69,2
3-я	Абс.	40	30	10	21	19
	%	100	75,0	25,0	52,5	47,5
	90% ДИ		63,4-86,5	13,4-36,5	39,2-65,7	34,2- 65,7 ²⁶

Распределение больных в наблюдаемых группах по частоте и характеру первичной лекарственной чувствительности МБТ

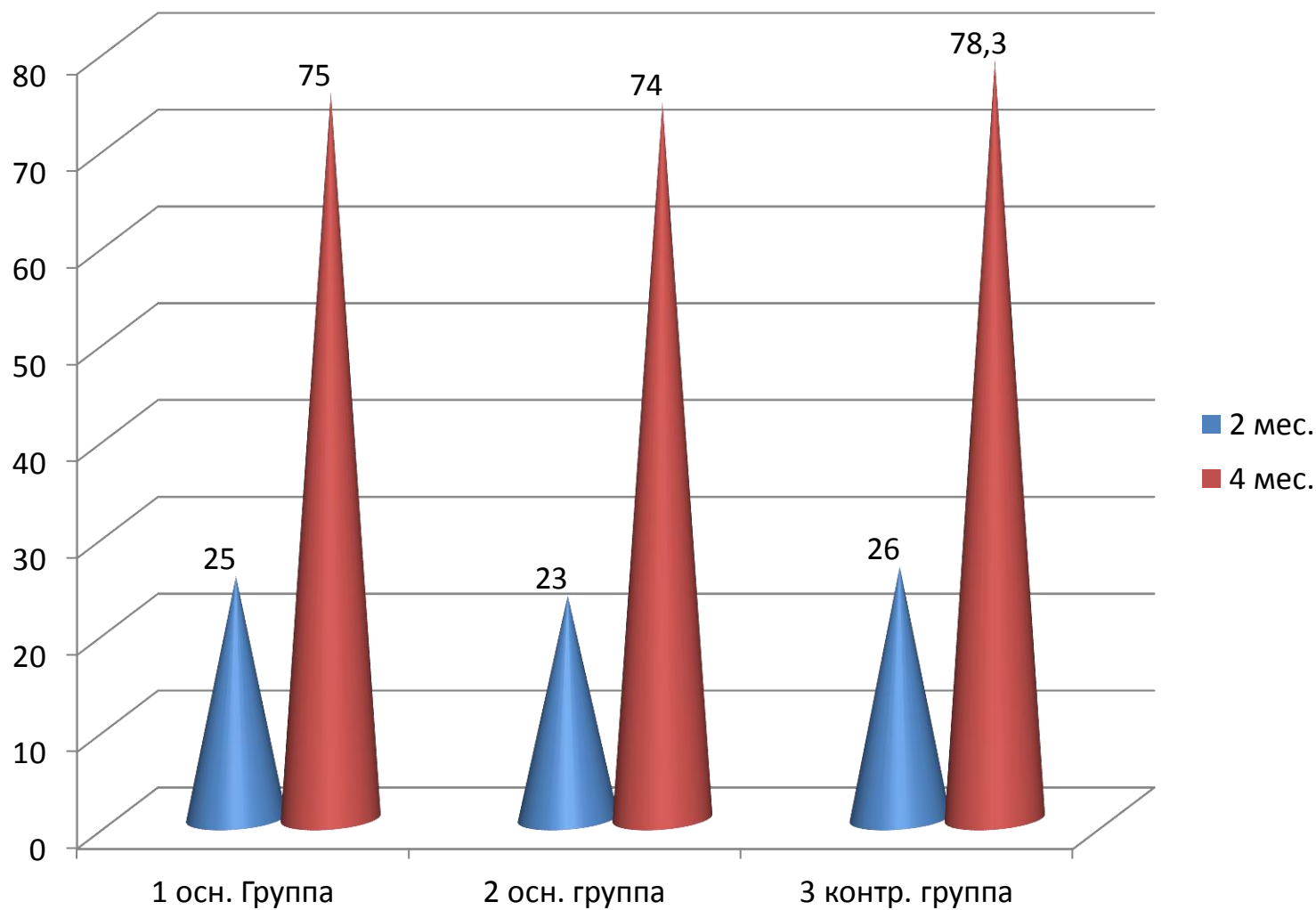
Группа боль- ных	Число боль- ных с МБТ(+) методом посева	Лекарственная чувствительность МБТ			
		ЛЧ сохранена	Моно резис- тентность (к S или K)	Поли резис- тентность (к S и K)	
1-я	Абс.	20	19	1	-
	%	100	95,0	5,0	
	90% ДИ		86,6-103,4	-3,4-13,4	
2-я	Абс.	20	11	6	3
	%	100	55,0	30,0	15,0
	90% ДИ		35,8-74,1	12,3-47,7	
3-я	Абс.	40	24	10	6
	%	100	60,0	25,0	15,0
	90% ДИ		47,0-73,0	13,5-36,5	

Примечание: ЛЧ – лекарственная чувствительность. S – стрептомицин, K – канамицин.

Прекращение бактериовыделения, определяемого методом посева мокроты через 1, 2 и 3 месяца лечения, %



Частота и сроки закрытия полостей распада лёгочной ткани у больных через 2 и 4 мес. лечения, %



Нежелательные реакции

- Нежелательные реакции при приеме КПФД Фтизоэтам В6 и Фтизопирам В6 в 1-й и 2-й основных группах и 3 контрольной группе не выявлялись.
- В 1-й основной группе была выявлена аллергическая реакция на прием рифампицина у одного больного, что потребовало отмены препарата.

Суточная и курсовая дозы на одного больного в наблюдаемых группах, таб.

Группа больных	Название ПТП (МНН)	Форма выпуска	Суточная доза, таб.	Курсовая доза (3 мес.), таб.
I -я	Фтизоэтам В6	таб.	4	360
	рифампицин	таб., 150 мг	4	360
	пиразинамид	таб, 500 мг	4	360
	Итого		12	1080
2-я	Фтизопирам В6	таб.	4	360
	рифампицин	таб., 150 мг	4	360
	этамбутол	таб., 400 мг	4	360
	Итого		12	1080
3-я	изониазид	таб., 300 мг	2	180
	рифампицин	таб., 150 мг	4	360
	пиразинамид	таб., 500 мг	4	360
	этамбутол	таб., 400 мг	4	360
	Пиридоксина гидрохлорид	таб. 10 мг	6	540
	Итого		20	1800

Выводы

- Эффективность применения Фтизоэтам В6 и Фтизопирам В6 к моменту окончания интенсивной фазы лечения с высокой вероятностью **соответствует эффективности применения отдельных противотуберкулёзных препаратов;**
- Применение вышеуказанных комбинированных препаратов **не вызывает повышения частоты побочных реакций;**
- Применение Фтизоэтам В6 и Фтизопирам В6 в режимах химиотерапии **снижает медикаментозную нагрузку на больного за счет уменьшения в 1,7 раза количества таблеток, принимаемых за курс лечения, что способствует лучшей организации контролируемой химиотерапии.**

Определение фармакоэкономики

- Фармакоэкономика - новая самостоятельная наука - изучает в сравнительном плане соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни пациентов при различных схемах лечения или профилактики заболевания.
- Это симбиоз медицины, фармации, математики и экономики для лучшего понимания отдаленных социально-экономических последствий принятого решения о выборе того или иного лекарственного средства, метода диагностики, медицинской техники или оперативного вмешательства.

Основной вопрос фармакоэкономики

- Поскольку потребности всегда превосходят имеющиеся ресурсы возникает проблема выбора:

*На что израсходовать имеющиеся ресурсы
наилучшим и
самым разумным образом?*

ПУБЛИКАЦИИ по фармакоэкономике КПФД ОАО «АКРИХИН»

Авторы	Название публикации	Год
Соколова Г.Б., Зуев А.П. и др.	Клиническая эффективность и фармакоэкономика комбинированных противотуберкулезных препаратов	2005
Мохирева Л. В.	Фармакоэкономическая эффективность применения комбинированного противотуберкулезного препарата Ломекомб при лечении впервые выявленных больных деструктивным туберкулезом легких с бактериовыделением.	2011
Куликов А.Ю., Сороковиков И.В., Мохирева Л.В., Мохирев А.В.	Фармакоэкономическое исследование применения комбинированного противотуберкулезного препарата с фиксированными дозами Фтизоэтам В6 при комплексном лечении больных туберкулезом	2012
Куликов А.Ю., Мохирева Л.В., Сороковиков И.В., Мохирев А.В.	Фармакоэкономическое исследование применения комбинированного противотуберкулезного препарата левофлорипина в комплексном лечении больных туберкулезом	2012

**Фармакоэкономическое исследование
применения комбинированного
противотуберкулезного препарата с
фиксированными дозами Фтизоэтам В6 при
комплексном лечении больных
туберкулезом**

А.Ю. Куликов, Л.В. Мохирева, И.В. Сороковиков

Лаборатория фармакоэкономических исследований
Первого МГМУ им. И.М. Сеченова,
зав. лаб. Р.И. Ягудина, д.ф.н., профессор

Цель исследования

Является ли применение комбинированного препарата Фтизоэтам В6 у в/в больных туберкулезом легких с выделением микобактерий туберкулеза фармакоэкономически обоснованным выбором.

Задачи исследования

- Выявить экономию денежных средств и рассчитать показатель «упущенных возможностей» при сравнительном анализе двух схемах 1 режима химиотерапии.
- Сделать выводы об экономической эффективности применения комбинированного препарата Фтизоэтам В6.

Этапы фармакоэкономического исследования:

- анализ эффективности,
- анализ затрат,
- анализ «минимизация затрат»,
- расчет коэффициента «упущенные возможности»,
- анализ чувствительности.

Вывод по анализу эффективности

- **Эффективность** применения **Фтизоэтам В6** в комбинации с рифампицином и пиразинамидом **соответствует эффективности применения отдельных ПТП в рамках I режима химиотерапии.**
- Применение комбинированного препарата **не вызывает повышения частоты побочных реакций** и снижает медикаментозную нагрузку на больного

Зуев А.П., Мохирева Л.В., Юрченко Н.И., Мишин В.Ю., Стерликов С.А., Русских О.Е. Фтизоэтам В6 и Фтизопирам В6 при лечении впервые выявленных больных туберкулезом легких с выделением микобактерий // Туберкулез и болезни легких. – 2012. – № 5. – С. 44–52.

Анализ затрат

- В фармакоэкономический анализ **"минимизация затрат"** были включены **прямые медицинские затраты**, состоявшие из затрат на химиотерапию.
- Затраты рассчитывались на все время интенсивной фазы химиотерапии (12 недель), исходя из **цен на лекарственные препараты, взятых из государственного реестра предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП)** по состоянию на 15 июня 2012 года, опубликованной на сайте Минздрава РФ (www.minzdravsoc.ru).
- Для препаратов, **не включенных в список ЖНВЛП**, использовались **средневзвешенные розничные отпускные цены для региона Москва в рублях (с НДС)**, взятые на сайте <http://www.aptechka.ru> по состоянию на 15 июня 2012 года.

Затраты на ЛС в 2-х схемах лечения туберкулеза легких (с КПФД Фтизоэтам В6 и с монопрепаратами)

Название препарата	Стоимость сут. дозы (руб.)	Стоимость на курс – 12 нед. (руб.)
Схема с приемом КПФД		
Фтизоэтам В6	9,08	817,2
Рифампицин	4,5	405
Пиразинамид	5,16	464,4
Общие затраты	18,74	1686,6
Схема с приемом монопрепаратов 1 ряда		
Изониазид	1,04	98,28
Рифампицин	4,5	405
Пиразинамид	5,16	464,4
Этамбутол	6,12	550,8
Пиридоксина гидрохлорид	7,62	685,8
Общие затраты	24,44	2204,28

В соответствии с методологией анализа "минимизация затрат" на основе полученных данных была рассчитана разница затрат сравниваемых схем химиотерапии по формуле :

$$CMA = 2204,28 - 1686,6 = \mathbf{517,68 \text{ (руб.)}}$$

Полученное значение CMA означает, что разница затрат на лечение 1 больного туберкулезом разными схемами лечения (с КПФД и монопрепаратами) в течении 12-недельного курса составит **517,68 руб.**

- Исходя из полученных данных, произведены расчеты показателя "упущенные возможности":
- $Q = 517,68 / 1686,6 = 0,306$

- **Полученное значение коэффициента "упущенные возможности" (Q) означает, что при переводе 100 пациентов на более дешевую схему терапии с КПДФ Фтизоэтам В6, сэкономленных средств хватило бы на лечение дополнительно 30 больных туберкулезом.**

ВЫВОДЫ

- **Фармакоэкономический анализ применения комбинированного препарата Фтизоэтам В6 у в/в больных туберкулезом с бактериовыделением в течение курса интенсивной химиотерапии (12-недель) показал экономию 517,68 руб. на одного пациента.**
- **При замене монопрепаратов в I режиме ХТ на схему с применением комбинированного препарата Фтизоэтам В6 у 100 пациентов с в/в туберкулезом легких с бактериовыделением на сэкономленные средства можно дополнительно пролечить 30 больных.**
- **Таким образом, применение Фтизоэтам В6 у пациентов с в/в туберкулезом легких с бактериовыделением является фармакоэкономически обоснованным выбором.**

**Федеральные клинические
рекомендации по диагностике и
лечению
туберкулеза органов дыхания**

Издание первое, 2013 г.

Режимы химиотерапии (новый Приказ)

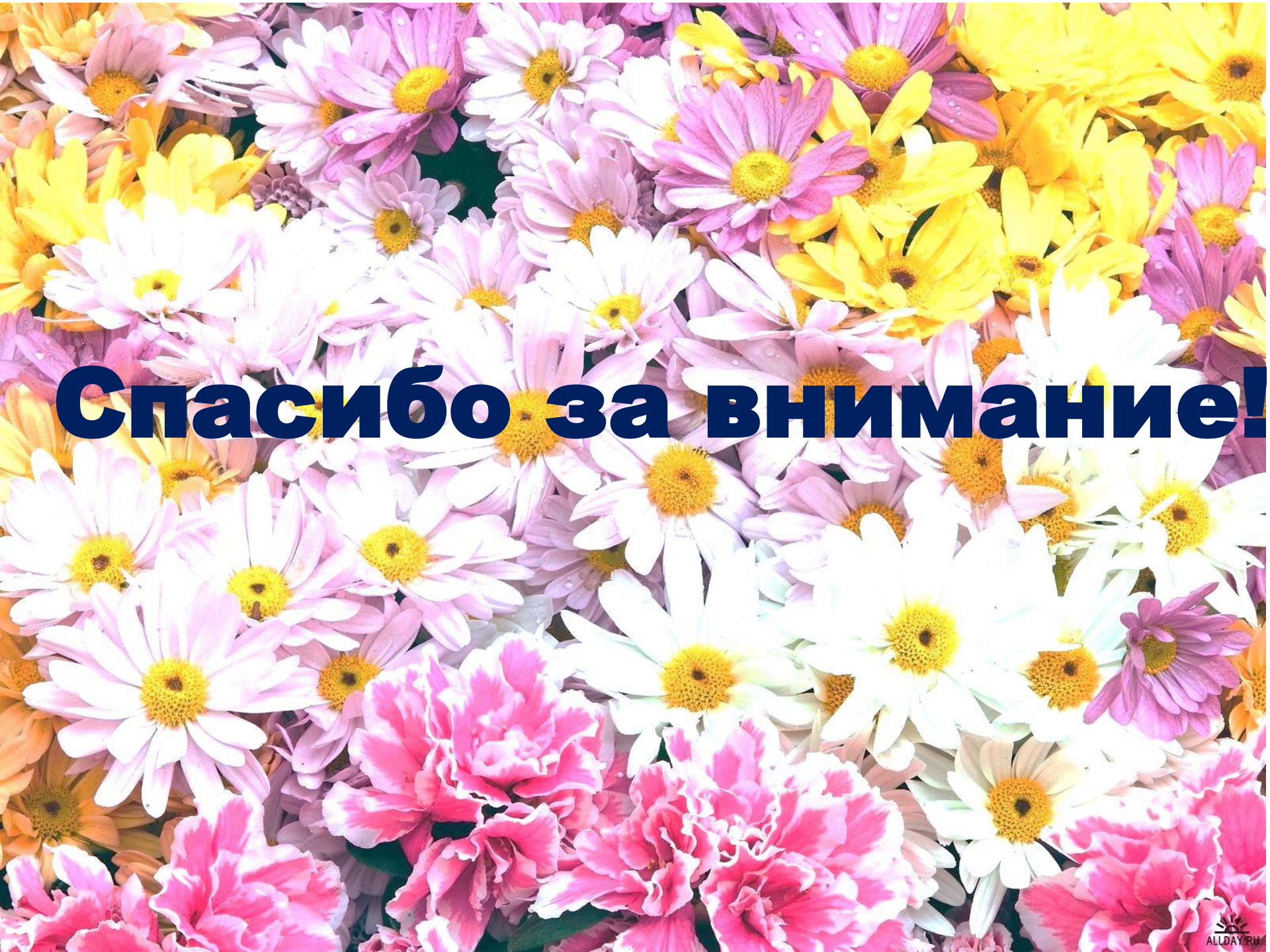
Режим химиотерапии	Фазы	
	Интенсивная фаза	Фаза продолжения
I	2-3* H R** Z E	4*** H R** 4*** H R** E 12****H R** 12****H R** E
II	2-3* Km /Am R Z Fq [E]	6-9 ***R Z Fq[E]
III	2-3* H R** Z E	4*** H R** E
IV	6***** Cm Lfx Z Cs/Trd Pas Pto/Eto [Km/Am] [E] [Mfx]	12-18***** Lfx Z Cs/Trd Pas Pto/Eto [E] [Mfx]
V	6-12***** Cm Mfx Z Cs/Trd Pas Lzd +[E] [Amx Imp Clr H]	12-18Mfx Z Cs/Trd Pas + [E] [Lzd Amx Imp Clr H]

- В фазе интенсивной терапии по I и III режиму назначают 4 основных препарата: изониазид, рифампицин, пиразинамид и этамбутол
- **(Изокомб, Фтизопирам, Фтизопирам В6, Фтизоэтам, Фтизоэтам В6).**

Вывод

В современных условиях доказана высокая эффективность, безопасность и экономическая целесообразность использования комбинированных противотуберкулезных препаратов.

.



Спасибо за внимание!