

ID: 2012-10-213-A-1706

Оригинальная статья

Шкробова Н.В., Шелехова Т.В., Махонько М.Н., Зайцева М.Р., Королев В.В.

**Фармакоэкономический анализ антирезорбтивных средств различного механизма действия у больных множественной миеломой с диффузным остеопорозом***ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздравсоцразвития России, кафедра гематологии и профпатологии***Резюме**

Проведен фармакоэкономический анализ антирезорбтивных средств, применяемых при лечении диффузного остеопороза у больных множественной миеломой. Обследовано 38 больных множественной миеломой с диффузным остеопорозом, получавших миакальцик (назальный спрей) и алендронат (фосамакс) – в дозе 70 мг в неделю однократно. Из полученных расчетов выявлено, что препарат алендронат (фосамакс) в дозе 70 мг в неделю однократно более затратно-эффективен по сравнению с миакальциком и может быть рекомендован в качестве предпочтительной терапии диффузного остеопороза у больных множественной миеломой.

**Ключевые слова:** остеопороз, миелома, миакальцик, фосамакс

**Введение**

Множественная миелома – самая частая опухоль из группы парапротеинемических гемобластозов [Андреева Н.Е., 2001]. Тяжелым клиническим проявлением множественной миеломы является остеопороз, который сопровождается оссалгиями, переломами различных костей скелета и вызывает значительные ограничения подвижности больных [Лепарский Е.А., 1996]. Состояние костного ремоделирования влияет на продолжительность и качество жизни пациентов. Поражение костей скелета регистрируется у 80% больных. Комбинация остеопороза, лизиса и патологических переломов – у 20%, остеопороз без признаков остеолитической встречается у 27% больных множественной миеломой, остеосклероз – у 2% пациентов [Бессмельцев С.С., Абдулкадыров К.М., 2004]. При этом отмечаются изменения минеральной плотности костной ткани, маркеров костной резорбции и костеобразования, нуждающиеся в фармакотерапии [Беневоленская Л.И., Марова Е.И., Рожинская Л.Я., 1998]. Это является основанием для использования препаратов, избирательно воздействующих на минеральный обмен костной ткани, в дополнение к базисной противоопухолевой терапии и проведения последующего фармакоэкономического анализа.

**Цель:** провести фармакоэкономический анализа антиостеопоротической терапии изучаемыми препаратами с учетом разных схем назначения.

**Материал и методы**

Были обработаны и проанализированы результаты обследования 38 больных (26 женщин и 12 мужчин) с множественной миеломой II или III стадиями и диффузным остеопорозом, находящихся на лечении в клинике профпатологии и гематологии СГМУ, в возрасте от 40 до 82 лет.

Для фармакоэкономического анализа на первоначальном этапе была определена позиция исследования. Учитывались затраты, которые понесло лечебное учреждение за время нахождения больных на стационарном лечении в клинике профпатологии и гематологии СГМУ. Сравнивались два антирезорбтивных препарата: кальцитонин - миакальцик (фирмы «Новартис», назальный спрей) и бисфосфонат - алендронат 70 мг (фосамакс, фирмы «Мерк Шарп и Доум Б.В.»). Метод фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность» выбран на основании того, что эти два препарата отличаются по стоимости, имеют различные кратность и схему назначения, а также могут отличаться по эффективности.

Сравнение препаратов проводилось в двух группах пациентов, страдающих множественной миеломой с диффузным остеопорозом. 1 группа - 20 больных, которые получали на фоне полихимиотерапии (ПХТ) антирезорбтивный препарат миакальцик (назальный спрей) в дозе 200 МЕ в сутки в течение двух месяцев с двухмесячным перерывом в интермиттирующем режиме в течение года. 2 группа - 18 человек, которые получали на фоне ПХТ - алендронат (фосамакс) в дозе 70 мг в неделю однократно утром натощак в течение года.

Критерием эффективности нами выбран прямой клинический эффект – изменение минеральной плотности костной ткани (МПКТ), измеряемой при ультразвуковой денситометрии, а именно, Т - критерия (отношение фактической костной массы данного больного к пиковой костной массе здоровых доноров, рассчитываемого в процентах и выражаемого в стандартных отклонениях (SD)). Исследование МПКТ проводилось методом ультразвуковой денситометрии на аппарате «Sunlight Omnisense 7000» (Израиль). Контроль за эффективностью лечения диффузного остеопороза проводился перед началом лечения и через 12 месяцев от начала антиостеопоротической терапии.

**Результаты**

При использовании препарата миакальцик (назальный спрей) спустя 12 месяцев от начала лечения отмечено достоверное увеличение МПКТ в среднем на - 2,94 SD ( $p < 0,05$ ), что составило 72,6% эффективности препарата. При использовании препарата бисфосфонат – алендронат (фосамакс) в дозе 70 мг в неделю однократно прирост МПКТ составил 2,89 SD ( $p < 0,05$ ) спустя 12 месяцев от начала лечения, что составило 80,95% эффективности препарата.

Временной интервал, на протяжении которого оценивалась стоимость препаратов, а также стоимость медицинских услуг, оказываемых больным множественной миеломой с диффузным остеопорозом, составили 3 месяца – III квартал 2010 года. Цены на лекарственные препараты были взяты по курсу на 09.06.2010 – дата закупки препаратов клиникой профпатологии и гематологии СГМУ (закупочная стоимость лекарственных препаратов соответствует данным прайс-листа государственного реестра предельно отпускных цен на 09.06.2010г.). В проводимом нами исследовании учитывался 1-й уровень затрат, т.е. стоимость лекарств. Все остальные затраты не принимались во внимание, т.к. были идентичны в исследуемых группах больных множественной миеломой с диффузным остеопорозом – все больные получали стандартную схему полихимиотерапии на протяжении всего периода исследования. Поскольку затраты и результаты совпадали по времени, необходимость в дисконтировании не возникала.

Стоимость суточной дозы каждого из исследуемых препаратов определялась путем деления стоимости упаковки на количество суточных доз в ней: миакальцик – 14 доз (1 доза – 200 МЕ) по цене 1776 рублей; алендронат (фосамакс) – 70 мг № 4 по цене 1454 рубля. Затраты на курсовое лечение сравниваемыми препаратами рассчитывались путем умножения затрат в сутки на длительность курса. Курс лечения сравниваемыми препаратами составил 1 год. В нашем исследовании побочные реакции на прием препаратов (миакальцик и фосамакс) не требовали медикаментозной коррекции и проходили самостоятельно. Данные по стоимости и эффективности препаратов миакальцик и алендронат (фосамакс) представлены в таблице.

**Таблица. Сравнительная характеристика эффективности и курсовой стоимости препаратов, применяемых для лечения больных множественной миеломой с диффузным остеопорозом**

Препарат	Стоимость разовой дозы, руб.	Способ введения	Кратность введения	Общие затраты на курсовое применение в руб. за 1 год	Изменение показателя Т-критерия по данным ультразвуковой денситометрии (SD)	Повышение минеральной плотности костной ткани, %
Миакальцик, 200 МЕ	126,9	Интраназально	200 МЕ в сутки в интермиттирующем режиме (2 мес. прием, 2 мес. перерыв) в течение года	22968,9	2,94	72,6
Алендронат, 70 мг	363,5	Per os	1 раз в неделю однократно в течение года	18902,0	2,89	80,95

**Анализ соотношения «затраты-эффективность»:**

Курсовая стоимость лечения миакальциком составила 22968,9 руб., при этом эффективность препарата составила в среднем 2,94 SD (72,6%). Курсовая стоимость лечения алендронатом (фосамакс), 70 мг в неделю однократно, составила 18902,0 руб., и его эффективность – 2,89 SD (80,95%).

Соотношение «затраты-эффективность» рассчитывалось по формуле:  $CER = C/Ef$ ,

где CER — коэффициент эффективности затрат; C — стоимость курсового применения препаратов в сутки; Ef — эффективность лечения (в процентах или частях от целого).

Показатель «затраты-эффективность» для миакальцика составил:  $CER_{м-к} = 22968,9/2,94 = 7812,55$  (руб. на единицу эффективности - SD); для алендроната (фосамакс) в дозе 70 мг в неделю однократно:  $CER_{ал-т70} = 18902,0/2,89 = 6540,48$  (руб. на единицу эффективности - SD).

**Заключение**

Из полученных расчетов видно, что препарат алендронат (фосамакс) в дозе 70 мг в неделю однократно более затратно-эффективен по сравнению с миакальциком и может быть рекомендован в качестве предпочтительной терапии диффузного остеопороза у больных множественной миеломой.

**Литература**

1. Андреева, Н.Е. Диагностика и лечение множественной миеломы: Справочник / Н.Е. Андреева. – М., 2001. – С. 3-28.
2. Лепарский, Е.А. Эпидемиология и ранняя диагностика остеопороза / Е.А. Лепарский // Клиническая фармакология и терапия. – 1996. - № 1. – С. 65-66.
3. Бессмельцев, С.С. Множественная миелома / С.С. Бессмельцев, К.М. Абдулкадыров // СПб: Медицина, 2004. – 364 с.
4. Беневоленская Л.И. Остеопороз: эпидемиология, диагностика. Методические рекомендации для врачей / Л.И. Беневоленская, Е.И. Марова, Л.Я. Рожинская. – М., 1998. – 32 с.
5. Воробьев, П.А. Клинико-экономический анализ / П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, А.С. Юрьев // М.: «Ньюдиамед», - 2004. – С. 137-156.
6. Голубев, С.А. Основы практической фармакоэкономики / С.А. Голубев. – Минск: «Минсктиппроект», 2004. - № 3. – С. 12-14.
7. Платонов, А.Е. Статистический анализ в медицине и биологии / А.Е. Платонов. – М.: Изд-во РАМН, 2000. – 53 с.
8. Чурилин, Ю.Ю. Особенности расчета стоимости лекарственной терапии в фармакоэкономическом анализе / Ю.Ю. Чурилин // Качественная клиническая практика. – 2001. - № 2. – С. 63-66.
9. Фармакоэкономический анализ. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии / Под ред. проф. П.А. Воробьева. – М.: Ньюдиамед, 2000. – С. 28-48.
10. Чурилин, Ю.Ю. Типы и методы проведения научного анализа исходов / Ю.Ю. Чурилин // Качественная клиническая практика. – 2001. - № 1. – С. 65-75.