

А.А. Шабанова*

УДК 615.234:616.233

НИИ фармакологии им. В.В. Закусова РАМН

ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПЕРЕВОДА ПУЛЬМОНОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ С ОРИГИНАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ГЕНЕРИЧЕСКИЕ

Резюме

В статье рассматривается один из весьма интересных и чрезвычайно актуальных аспектов лечения бронхиальной астмы (БА) — переход с оригинального препарата на генерический. От практикующих врачей поступают сообщения, что Тевакомб (сальметерол + флутиказон; генерик) обладает достаточной эффективностью у первичных больных. Между тем пациенты, ранее получавшие оригинальный препарат, при переводе на генерик могут высказывать жалобы на ухудшение состояния. К данным жалобам следует отнестись весьма внимательно и подвергнуть их тщательному анализу. Так, на примере препарата Тевакомб физиологически это необъяснимо, т.к. согласно проведенным исследованиям, по уровню эффективности лечения пациентов с БА между препаратами Тевакомб и Серетид различия отсутствуют. Таким образом, проблема лежит в плоскости психологии. В статье представлены рекомендации врачам-терапевтам и пульмонологам, как наименее болезненно перевести пациента с дорогостоящего Серетид на более экономически выгодный Тевакомб.

Ключевые слова: бронхиальная астма, Тевакомб, генерические препараты, личностные особенности, эффект плацебо.

Abstract

The article deals with one of the very interesting and highly relevant aspects of the treatment of bronchial asthma — the transition from the original drug to generic. Practitioners report that Tevakomb (salmeterol + fluticasone, generic) is sufficiently effective in the primary patients. Meanwhile, in patients treated previously with Seretide (salmeterol + fluticasone, the original drug) when transferred on Tevakomb there may be cases of deterioration. Doctor has to analyse these complaints. Physiologically, it is not understandable because the studies indicate no differences between Tevakomb and Seretide in terms of treatment efficacy in patients with bronchial asthma. Thus, the problem lies in the plane of psychology. The article presents recommendations to doctors, therapists, and respiratory therapists about the least painful transition from more expensive Seretide to cost-effective Tevakomb.

Key words: bronchial asthma, generic drugs, Tevakomb, personality features, placebo effect.

Психосоматические заболевания — особая группа патологических процессов, характеризующаяся высокой вариабельностью механизмов развития и взаимосвязи морфологических и функциональных изменений, разнообразием клинических проявлений, в которых в различных соотношениях представлены соматические, психологические и социальные факторы. Роль психологических факторов в структуре психосоматических расстройств разнообразна (они могут выступать факторами генеза заболевания, факторами-триггерами, факторами-хронификаторами болезни). В процессе терапии психосоматических расстройств роль психологических факторов также велика. Многие исследователи отмечают трудности терапии психосоматических заболеваний стандартными схемами и возрастание актуальности принципа «лечить не болезнь, а больного».

Как известно, к психосоматическим заболеваниям относится и БА. Тактика ведения пациентов с БА является предметом многолетнего изучения специалистов всего мира. В настоящей публика-

ции хотелось бы рассмотреть один из весьма интересных ее аспектов — перевод с оригинального препарата на генерический. Актуальность вопроса обусловлена тем, что от практикующих врачей за недавнее время получено много сообщений, что Тевакомб (сальметерол + флутиказон; генерик) эффективен у первичных больных. Между тем у пациентов, получавших ранее Серетид (сальметерол + флутиказон; оригинальный препарат) при переводе на Тевакомб отмечаются случаи ухудшения состояния. Физиологически это необъяснимо, т.к. согласно проведенным исследованиям [2], по уровню эффективности лечения пациентов с БА между препаратами Тевакомб и Серетид различия отсутствуют. Иными словами, проведено исследование по определению терапевтической эквивалентности, подтвердившее, что препараты идентичны. Таким образом, проблема лежит в плоскости психологии, врачам-терапевтам и пульмонологам необходимы рекомендации психологического плана, чтобы наименее болезненно перевести пациента с дорогостоящего Серетид на более экономически выгодный Тевакомб.

* Контакты. E-mail: staysha@yandex.ru. Телефон: (499) 193-11-61

Среди возможных психологических факторов, обуславливающих трудности терапии пациентов с БА и хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) при переходе с оригинальных препаратов на генерические, можно выделить неспецифические факторы, характерные для широкого круга психосоматических расстройств, и специфические, характерные для больных с БА и ХОБЛ.

НЕСПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Неспецифические факторы представлены переменными, внешними по отношению к субъекту (например, особенности стиля воспитания, актуальная социальная ситуация, особенности социокультурного и экономического контекста) и внутренними — личностными и мотивационными особенностями субъекта (такими как «выученная беспомощность», применение неэффективных копинг-стратегий, тревожность, особый личностный смысл болезни). Так, если в детстве мать или выполняющий ее роль человек относились к здоровью ребенка с чрезмерной тревогой, впоследствии это формирует избыточную тревожность как стереотип поведения. Кстати, следует отметить особенности семейной ситуации, характерные для больных с психосоматическими расстройствами. Как правило, это ситуация эмоциональной нестабильности в семье, на которую больной не может повлиять, что формирует у него чувство беспомощности в случае неопределенности. Низкая толерантность к неопределенности может подкреплять ожидание опасности и негативных последствий в отношении прогноза эффективности при переходе с одного препарата на другой.

В качестве еще одного внешнего по отношению к субъекту неспецифического психологического фактора, определяющего появление жалоб при переходе с оригинальных препаратов на генерические, может быть выделен фактор современной социокультурной ситуации в РФ. Сообщения о низкокачественных препаратах на фармрынке очень широко обсуждаются в масс-медиа и рожают у неискушенных в данных вопросах пациентов ложные представления о недостаточном уровне качества и эффективности всех неоригинальных препаратов. По сравнению с зарубежным опытом, где практикующие врачи предпочитают генерики из-за большей свободы в выборе бренда, а также экономических аспектов, использование данных препаратов в освещенных масс-медиа условиях фармакологического рынка в РФ приводит к определенным опасениям и недоверию пациентов по отношению к генерическим препаратам [8].

Психический статус пациентов с психосоматическими заболеваниями характеризуется закрыто-

стью и избеганием новой информации [4], а также «эмоциональным копингом»: сталкиваясь с необходимостью принятия решения, они испытывают страх, панику, а также агрессивные переживания, и, погружаясь в них, тем самым избегают необходимости делать выбор.

В качестве еще одного неспецифического психологического внутреннего триггерного фактора хотелось бы обозначить переживание тревоги. В исследованиях эффектов плацебо обнаружено, что сообщение пациенту об отмене препарата вызывает значимое повышение показателей тревожности [6]. Это означает, что для пациентов с БА изменение фармакотерапии, переход с Серетиды на Тевакомб может субъективно восприниматься как «отмена» привычного стереотипа лечения и приводить к повышению тревоги, которое, в свою очередь, запускает патогенные соматические механизмы.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Говоря о специфических факторах психологии пациентов с БА, следует указать на значимость личностного смысла болезни. Болезнь часто приобретает позитивный смысл, выявляющий способность извлекать из своего заболевания своеобразную выгоду. Переход на генерический препарат может рассматриваться как возможность получить социальную поддержку и заботу, добиться сочувствия у других людей, преодолеть социальную изоляцию [5], получить дополнительное внимание близких, которого ранее могло не хватать. Этим может воспользоваться врач: поработав с близкими и родными пациента, нужно убедить их в необходимости обсуждения перехода на генерик в позитивном контексте.

Среди специфических психологических факторов, обуславливающих трудности перевода больных БА и ХОБЛ на генерические препараты, следует отметить личностные особенности больных БА. Так, данные больные характеризуются повышенной враждебностью, которая стабильна на протяжении всей жизни и не зависит от стажа заболевания. Враждебность проявляется в подозрительности, настороженности, что можно наблюдать в поведении во время обследования и во взаимодействии с лечащим врачом [3]. Повышенная настороженность и враждебность как характеристики внутренней картины мира могут «искажать» (в терминах когнитивной психологии) восприятие как врача, так и препарата при переходе с оригинальных на генерики. Находясь в ситуации неопределенности, данные больные отовсюду ощущают скрытую угрозу, ожидают подвоха, формируя тем самым негативное отношение, предвосхищая негативные



Владимир Эрнстович Медведев, доцент кафедры психиатрии, психотерапии и психосоматической патологии факультета повышения квалификации медицинских работников ГБОУ ВПО РУДН, к.м.н.

При переводе пациентов на генерические препараты врачу важно учитывать особенности психического статуса и личности больного. Прежде всего, применительно к ситуации с препаратами для лечения БА и ХОБЛ следует помнить, что у таких пациентов длительное течение заболевания может приводить к хронической гипоксии головного мозга и развитию энцефалопатии, что способствует формированию или усилению таких черт, как ригидность, осторожность, торпидность мышления. Во-вторых, не следует забывать, что и БА, и ХОБЛ — хронические, тяжелые заболевания, протекающие с периодическими обострениями, вплоть до жизнеугрожающих приступов удушья. Пациенты, перенесшие данные состояния или в должной мере осознающие тяжесть своего заболевания и возможность

летального исхода, обычно испытывают повышенный уровень тревоги или даже страх перед любыми новыми методами или средствами лечения, предлагаемыми взамен прежних, пусть более дорогих, хуже переносимых или менее эффективных, но зато «проверенных» временем и со знакомыми свойствами. Для такого больного генериковый препарат сродни принципиально новому средству с еще не известными свойствами. Чтобы убедить больного перейти на генерик, недостаточно просто сказать ему, что «это тот же препарат, но с другим названием и другой фирмы». Как раз последнее и может вызвать страх и панику у пациента. Важно учитывать личностные черты человека и высокий уровень ситуационной тревоги. Зная своего пациента уже некоторое время, вы сможете подобрать существенные именно для него аргументы: кому-то значима меньшая стоимость, кому-то — страна-производитель, меньшая частота побочных эффектов, доступность в аптеках. Сообщите пациенту, что по данным зарубежных и российских исследований, а также, что важно, по вашему опыту препараты идентичны по своим клиническим свойствам. И главное, проявите участие, покажите, что вам понятны опасения больного, но вы твердо уверены в озвученных преимуществах генерика.

последствия в отношении будущего процесса лечения в целом. В специальных психологических исследованиях показано, что враждебные люди ниже оценивают вероятность благоприятных событий и выше — вероятность неблагоприятных, что приводит к трудностям адаптации в новых условиях и делает их более стрессодоступными в отношении психологических факторов-провокаторов приступов [4].

Еще одной специфической для пациентов с БА и ХОБЛ чертой является преобладание пессимизма в оценке событий. В психологических исследованиях ХОБЛ показано, что оптимистично настроенные пациенты (которые встречаются нечасто) в процессе многолетнего наблюдения обнаруживают более благоприятные показатели в отношении объема сформированного выдоха за минуту и жизненной емкости легких. Оптимизм в оценке происходящих событий влияет на комплаентность пациентов [4].

ТРЕВОЖНАЯ СОСТАВЛЯЮЩАЯ БА КАК ПСИХОСОМАТИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИИ

В современных зарубежных исследованиях психологического статуса больных БА показано, что около трети из них характеризуются клинически выраженными показателями депрессии и тревожности, достигающей уровня генерализованного тревожного расстройства. Важно также отметить,

что выраженность тревожности изменяется с возрастом: наибольшая степень психологического дистресса, одним из показателей которого являются высокие баллы по шкале госпитальной тревоги и депрессии, обнаружена исследователями для больных в возрасте 45 лет и старше (следует отметить, что верхний возрастной предел респондентов составлял 66 лет) [7]. Среди возможных причин обнаруженного феномена авторы отмечают действие хронического стресса, хронической гипоксии, а также тот факт, что с возрастом психика становится менее гибкой, а репертуар поведения по поводу болезни все более ригидным. Кроме того, сложившиеся когнитивные схемы восприятия мира приобретают все более «масштабный» характер, и распространенность описанных когнитивными психотерапевтами «негативных автоматических мыслей» также повышается. Среди «негативных автоматических мыслей» хотелось бы отметить те, которые могут вносить свой вклад в трудности перехода с оригинального препарата на генерик:

- «дихотомическое мышление» (черно-белые суждения, мышление в стиле «всё или ничего») приводит к оценке поступающей информации в категориях «плохое-хорошее», поэтому генерик по отношению к оригинальному препарату воспринимается как представитель первой категории;
- «катастрофизация» — она приводит к предсказанию последствий будущего исключительно

негативно, без учета других, более вероятных исходов;

- «эмоциональное обоснование» создает убеждение, что переход на генерический препарат, несмотря на идентичность оригинальному, должен вызвать ухудшение, потому что пациент так чувствует;
- «навешивание ярлыков» — наделение препаратов безусловными, глобальными характеристиками, без учета объективных доказательств, и связанное с этим ожидание немедленного и существенного улучшения состояния.

Общим для всех типов описанных негативных мыслей является искажение оценки поступающей информации, игнорирование и обесценивание доказательств обратного.

Следует отметить также влияние еще одного на первый взгляд внешнего психологического фактора — внешнего вида препарата (характеристик формы, цвета) [9]. Баллончики препаратов Тевакомб и Серетид по внешнему виду схожи, но не идентичны, и эти различия могут оцениваться пациентами по субъективной шкале «нравится больше — нравится меньше» и автоматически переходить в столь же субъективную градацию «лучше — хуже».

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРАКТИКУЮЩИХ ВРАЧЕЙ

Практические рекомендации в связи с освещенными психологическими факторами, обуславливающими различный вклад в трудности перевода

пульмонологических пациентов с оригинальных препаратов на генерические, могут содержать несколько мишеней. В беседе с пациентом можно рекомендовать обращение к когнитивному психотерапевтическому подходу, где важная роль принадлежит совместной работе пациента и врача с информацией на различных уровнях, начиная с мифов из масс-медиа (необходимо призвать пациентов анализировать информацию о препаратах не на популярных форумах, а в научных журналах) и заканчивая обсуждением индивидуальных особенностей в восприятии нового и неизвестного.

Для установления доверительных отношений с пациентом, учитывая описанные выше особенности в виде низкой толерантности к неопределенности, ожиданием опасности и негативных последствий в отношении прогноза эффективности лечения при переходе на другой препарат, необходимы меры по снижению этих опасений. Так, можно предложить пациенту четко сформулировать свои страхи, прописать их и проранжировать по степени значимости, обсудить роль семейной ситуации в картине болезни, тем самым пациент, с одной стороны, получает возможность снять эмоциональное напряжение, понять необоснованность или чрезмерную завышенность собственных опасений, а с другой стороны — объективирует перед лечащим врачом ошибки в восприятии нового препарата, связанные с мышлением в стиле «черное-белое», «катастрофизацией», «навешиванием ярлыков» и «эмоциональным обоснованием» [10]. Практикующему специалисту необходимо быть готовым к подобным «искажениям», для того чтобы привести альтернативные схемы развития событий и аргументировать их фактами, поддающимися проверке (следует помнить о враждебности как личностной характеристике пульмонологических





Антон Сергеевич Скотников,
ассистент кафедры терапии,
клинической фармакологии и
скорой медицинской помощи
МГМСУ, главный клинический
фармаколог УЗ САО г. Москвы,
к.м.н.

Что касается перевода с одного препарата на другой, то проблемы с этим наблюдаются достаточно часто: при переводе с оригинального препарата на генерик — в 68% случаев, с генерика на оригинальный препарат — в 12% и с генерика на генерик — в 20% (по данным Ю.Б. Белоусова). Кроме различия в биодоступности препаратов (а их, согласно исследованиям, между Тевакомбом и Серетидом нет), к появлению данной проблемы могли привести стресс, беспокойство, дискомфорт, связанные с изменением размера, формы и цвета ингалятора, а также с изменением привычных свойств лекарства. Эти психологические аспекты, возникающие вследствие данного перехода, теоретически способны приводить к дестабилизации основной соматической патологии, развитию побочных эффектов проводимой терапии и повышению материальных затрат

посредством увеличения количества дней нетрудоспособности, оплаты больничных листов и других страховых пособий по болезни. Кроме того, существует версия, что недопустимо переносить данные по эффективности и безопасности, полученные на оригинальных препаратах, на их копии.

Однако если биологическая и терапевтическая эквивалентность препаратов сопоставимы, то перевод с оригинального препарата на генерик должен осуществляться строго в том же режиме дозирования, в котором был назначен оригинальный препарат, с той же кратностью, под контролем показателей функции внешнего дыхания и лабораторных маркеров. По собственному опыту могу сказать, что перевод с Серетида на Тевакомб (впрочем, как и любая другая замена «проверенного пациентом» на «новое») требует тщательной работы врача с больным, доверительной беседы. В спешке успешно перевести не получится, т.к. для больного останется много непонятных моментов, возникнет недоверие к врачу и к препарату. Данная работа должна заключаться в максимально возможной демонстрации пациенту эффективности и безопасности нового препарата (в данном случае Тевакомба), мониторинге состояния больного и получении доказательств на его собственном примере.

больных, которая рождает недоверие и стремление к перепроверке любой информации). Врач может заранее сделать подборку материалов, подтверждающих положительные свойства генерика, и отдать пациенту — так перепроверка будет проходить по более надежным источникам, чем, скажем, форумы и чаты в Интернете.

Нужно как можно больше рассказывать пациенту об особенностях течения БА, необходимости регулярного и постоянного лечения, чтобы у него не складывалось мнение, что есть некий «чудо-препарат», который способен излечить заболевание быстро и легко. Кроме того, доктору нужно быть готовым развенчать представление «дороже — значит лучше», заранее подготовив рассказ о генериках, их качестве, особенностях ценообразования на фармрынке (в доступной форме, разумеется). Также необходимо показывать пациенту упаковки препаратов, т.е. продемонстрировать, как выглядят баллончики Тевакомба и Серетида, представить их как равнозначные, чтобы у пациента не возникло желания изучать и сравнивать их самостоятельно, приходя к далеким от истины выводам. Важно привлекать к беседе близких для данного пациента людей, мнение которых для него значимо, и в индивидуальном порядке просить их всячески способствовать безболезненному переходу с оригинального препарата на генерик путем создания мотивированного положительного отношения к генерическому препарату.



Список литературы

1. Ениколопов С.Н., Садовская А.В. Враждебность и проблема здоровья человека // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2000. Т. 100. № 7.
2. Открытое рандомизированное многоцентровое сравнительное исследование эффективности и безопасности препаратов ТЕВАКОМБ (25 мкг/250 мкг) и СЕРЕТИД (25 мкг/250 мкг) у пациентов с неконтролируемой и частично контролируемой бронхиальной астмой. Data on file.
3. Охматовская А.В. Психологические особенности враждебности у больных психосоматическим заболеванием (бронхиальная астма). Автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 2001.
4. Психологические факторы развития психосоматических заболеваний / Психодиагностика и психокоррекция. Гл. 6. Под ред. А.А. Александрова. СПб: Питер, 2008.
5. Тхостов А.Ш. Психология телесности. М., 2002
6. Benedetti F. Placebo effects: understanding the mechanisms in health and disease. USA: Oxford University Press, 2008.
7. Cooper C.L., Parry G.D., Saul C., Morice A.H., Hutchcroft B.J., Moore J., Esmond L. Anxiety and panic fear in adults with asthma: prevalence in primary care // BMA Family practice. 2007. № 8. С. 62.
8. Himmel W., Kron M., Hepe S., Kochen M.M. Drug prescribing in hospital as experience by general practitioners: East versus West Germany // Family Practice. 1996. Vol. 13, № 3.
9. Lee S.L. et al. In vitro considerations to support bioequivalence of locally acting drugs in dry powder inhalers for lung diseases // The AAPS Journal. 2009. Vol. 11, № 3.
10. Peter T., Cooper S., Tyrer H. et al. CHAMP: Cognitive behaviour therapy for health anxiety in medical patients, a randomized controlled trial // BMC Psychiatry. 2011. № 11. P. 99.