

ПРИМЕНЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ОСТРОГО ЛИМФОБЛАСТНОГО И ОСТРОГО МИЕЛОБЛАСТНОГО ЛЕЙКОЗОВ

Котович А.В., Кожанова И.Н., Лис А.П.

Кафедра клинической фармакологии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Ключевые слова: химиотерапия, лейкоз, фармакоэкономика

Resume. *This work reflects the pharmacoepidemiological aspects of the treatment of leukemia. The economic burden of adjuvant therapy for leukemia has been estimated. Implemented outside the clinical protocol "ALL - MB 2015".*

Key words: *chemotherapy, leukemia, pharmacoeconomics*

Актуальность. Острые лейкозы занимают первое место среди онкогематологических заболеваний у детей: на долю острого лимфобластного лейкоза приходится 30-40%, а острого миелоидного – 14-19%. Фармакологическая терапия лейкозов несет значительное клиническое бремя для пациента (боль, слабость, недомогание, нарушение функционирования внутренних органов, и др.), а также экономическую нагрузку (стоимость госпитализации, диагностики, закупка лекарственных средств, уход) для системы здравоохранения. Корректное соблюдение клинических протоколов обеспечивает получение предсказуемого клинического эффекта на фоне приемлемой безопасности и рационального расходования ресурсов. Одним из способов контроля и рационализации терапии является выполнение фармакоэпидемиологических исследований. Основным методом лечения лейкозов является полихимиотерапия (ПХТ). Фармакологическая терапия лейкозов несет значительное экономическое бремя (стоимость госпитализации, диагностики, закупка лекарственных средств, уход) для системы здравоохранения, а также значительное клиническое бремя для пациента (боль, слабость, недомогание, нарушение функционирования внутренних органов, и др.). Корректное соблюдение клинических протоколов обеспечивает получение предсказуемого клинического эффекта на фоне приемлемой безопасности и рационального расходования ресурсов.

Цель: установить тенденции при назначении вспомогательной терапии при реализации клинических протоколов лечения и оценить экономическое бремя применения лекарственных средств вне рамок клинического протокола у пациентов с острым лимфобластным лейкозом.

Материал и методы. Исследование проведено методом ретроспективного описательного исследования с использованием выкопировки данных из 50 медицинских карт стационарного больного в возрасте от 1 до 30 лет в период с 25 мая 2014 года по 10 февраля 2021 года и анализа клинических протоколов для лечения острого лимфобластного лейкоза (ОЛЛ) «ALL – MB 2015» и острого миелоидного лейкоза (ОМЛ) «ОМЛ-ММ-2014». Лекарственные средства (ЛС) классифицировались с использованием фармакотерапевтической и АТХ-классификации. Исследование проведено методом фармакоэкономического анализа «стоимость болезни» на базе фарма-

коэпидемиологического исследования вспомогательной терапии острого лимфобластного лейкоза (ОЛЛ). В ходе фармакоэпидемиологического исследования случайным образом отобраны 3 истории болезни пациентов разного возраста и разной массы тела с ОЛЛ (3 года – рост 93 см, вес 11 кг, пол – мужской; 15 лет – рост 178 см, вес 65 кг, пол - мужской; 26 лет – рост 186 см, вес – 74 кг, пол – мужской). В ходе анализа оценены фактические затраты на ведение пациента в условиях стационарной организации здравоохранения и выполнен расчет доли затрат на вспомогательную терапию к которой относятся все лекарственные средства, назначенные вне протокола лечения ОЛЛ («ALL – МВ 2015»). Выполнен расчет прямых медицинских затрат, включающий затраты на базисную терапию лейкоза, сопроводительную терапию, терапию сопутствующих заболеваний, лабораторно-инструментальные исследования, лечение осложнений. Затраты представлены в долл. США (\$) с учетом курса Национального банка на момент выполнения исследования 2,59 белорусских рубля за 1 доллар.

Результаты и их обсуждение. Клинический протокол «ALL – МВ 2015» имеет около 40 позиции по АТХ-классификации ЛС, в том числе группы препаратов противоопухолевой терапии, антибактериальной терапии, противогрибковой терапии, заместительной терапии и др. Клинический протокол «ОМЛ-ММ-2014» имеет около 25 позиций по АТХ-классификации ЛС, в том числе описание лечения непосредственно ОМЛ, описание сопроводительной терапии, терапии ЦНС, стратификацию пациентов на группы риска и др.

Помимо регламентированных клиническим протоколом ЛС, пациентам с ОЛЛ назначались препараты, не включенные в протокол (вспомогательные ЛС), преимущественно из группы гепатопротекторов. Согласно проведенному анализу литературы, часть ЛС имела неубедительную доказательную базу терапевтической эффективности у пациентов с ОЛЛ и ОМЛ. Препараты группы гепатопротекторов в 85% случаев назначались при морфологически нормальной и функционально нескомпрометированной печени, согласно проведенному ретроспективному анализу биохимических показателей крови.

Прямые медицинские затраты первого пациента составили около 4,5 тыс.\$ при длительности госпитализации 124 дня. Прямые медицинские затраты второго пациента составили около 5 тыс.\$ при длительности госпитализации 136 дней. Прямые медицинские затраты третьего пациента составила более 6,5 тыс. \$ при длительности госпитализации 197 дней.

Табл.1. Стоимость прямых медицинских затрат у пациента

Вид сопроводительной терапии	Стоимость
Антибактериальная	961,16 \$ США
Противорвотная терапия	404 \$ США
Противогрибковая терапия	880,164 \$ США
Противовирусная терапия	336 \$ США
Витамины, гепатопротекторы и другие внепротокольные ЛС	819 США
Длительность лечения	197 дней
Итого	3400, 82 \$ США

Общая структура прямых затрат, в среднем по трём пациентам, составила: 30% на химиотерапию, 53% на сопроводительную терапию, 12% на инфузионную терапию, 5% на препараты поддерживающей терапии. Доля сопроводительной терапии может составлять до трети от общего количества наименований и обеспечивать прямые медицинские затраты в размере около 1 тыс.\$. Внепротокольные лекарственные средства, согласно проанализированной медицинской документации, были представлены преимущественно ЛС группы гепатопротекторов.

Выводы: проведенный анализ позволил оценить экономическое бремя вспомогательной терапии реализуемой вне клинического протокола «ALL – МВ 2015». Установлено, что внепротокольные лекарственные средства используются преимущественно в части сопроводительной терапии.

Структура прямых медицинских затрат составила: 30% химиотерапия, 53% сопроводительная терапия, 12% инфузионная терапия, 5% поддерживающая терапия

Таким образом, экономическое бремя препаратов не входящих в протокол «ALL – МВ 2015» для одного пациента составляет в среднем 819\$ США.

Литература

1. Алейникова О.В. Современные технологии диагностики и лечения острых лейкозов у детей. Автореф. дис. ... докт. мед наук. М., 1999.
2. Петрович С.В., Алейникова О.В. Эпидемиология злокачественных новообразований у детей. Минск: Беларуская навука, 2004.
3. Петрович С.В. Моделирование клинико-эпидемиологического процесса и анализа эффективности затрат при лечении злокачественных новообразований у детей. Автореф. дис. ... докт. мед наук. Минск, 2005.
4. Мигаль Н.В., Буглова С.Е., Белевцев М.В. и др. Профилактическое использование внутривенного иммуноглобулина для предупреждения инфекционных осложнений у детей с острым лимфобластным лейкозом. Гематол трансфузиол 2005;50(2):3—7.
5. Мигаль Н.В., Белевцев М.В. Применение внутривенных иммуноглобулинов у детей с острым лимфобластным лейкозом. В сб.: Актуальные вопросы детской онкологии и гематологии. Материалы XI Международной научно-практической конференции. Минск, 2008. с. 201—4.