

XI международный научный конгресс «Рациональная фармакотерапия»

Санкт-Петербург 6-8 октября 2016



Хаджидис Александр Кириакович
Главный клинический фармаколог Санкт-Петербурга
Президент Ассоциации клинических фармакологов
Санкт-Петербурга



**Лекарственное
обеспечение
VS
рациональная
фармакотерапия**





*«Что было- уже есть,
чему быть – уже было»*

Экклесиаст



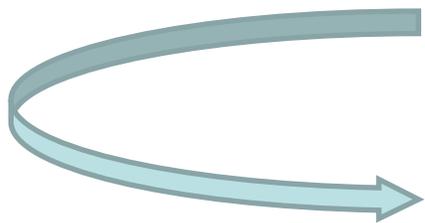
ЭККЛЕСИАСТ

Управление качеством фармакотерапии



**Формулярная система – регламентация
лекарственного обеспечения:**

Формулярные перечни и справочники (с 1992 г.)



VS



**Система стандартизации – регламентация
оказания медицинской помощи:**

Протоколы ведения больных, стандарты
медицинской помощи, клинические рекомендации (с 1999 г.)



Рациональная фармакотерапия



Надлежащее показание

Надлежащее лекарство

Надлежащие схема, дозировка, длительность применения

Надлежащий пациент

Надлежащее информирование пациента

Надлежащая оценка эффекта лечения

Надлежащая цена



ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Нормативная база

Сектор обращения лекарственных средств - наиболее регулируемая сфера экономических отношений

- в подавляющем большинстве случаев решение о покупке того или иного лекарственного средства принимает не пациент или работник аптечного учреждения, а врач;
- жестко регламентируются вопросы контроля качества при производстве лекарственного средства, поскольку врач и пациент не могут оценить потребительские свойства предлагаемых к продаже лекарственных средств;
- у отдельных пациентов лекарственные средства могут вызывать побочное действие, поэтому важнейшим аспектом регулирования является предоставление полной и достоверной информации о действии препарата.

Что изменилось в России за последние годы:



- **фокус на «импортозамещение»:** Правительством РФ поставлена цель к 2018г. на 90 % обеспечить внутренний рынок отечественными лекарствами.

- **совершенствование законодательной базы:**
 - постановление Правительства РФ № 1154 от 28.10.15 о порядке взаимозаменяемости лекарственных препаратов
 - постановление Правительства РФ № 1289 от 30.11.15 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛС, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
 - введение понятий «референтный» препарат, «воспроизведенный», «взаимозаменяемый», «биологический», «биоаналоговый», «орфанный» [№429-ФЗ «О внесении изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 09.12.2014]



Референтный лекарственный препарат



«Лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных средств, проведенных в соответствии с требованиями части 3 статьи 18 настоящего ФЗ, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового [биоподобного] лекарственного препарата»

В конце 2015 года в государственном реестре лекарственных средств было зарегистрировано всего 1618 МНН.

Воспроизведенный лекарственный препарат



«Лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в тоже лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и **биоэквивалентность** или **терапевтическая эквивалентность** которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями»



В настоящее время в России зарегистрировано порядка 26 000 торговых наименований

Биоаналог



Insulin model space-
filled representation

«Биоаналоговый [биоподобный] лекарственный препарат [биоаналог] – биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения»



Взаимозаменяемый лекарственный препарат



«Лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения»

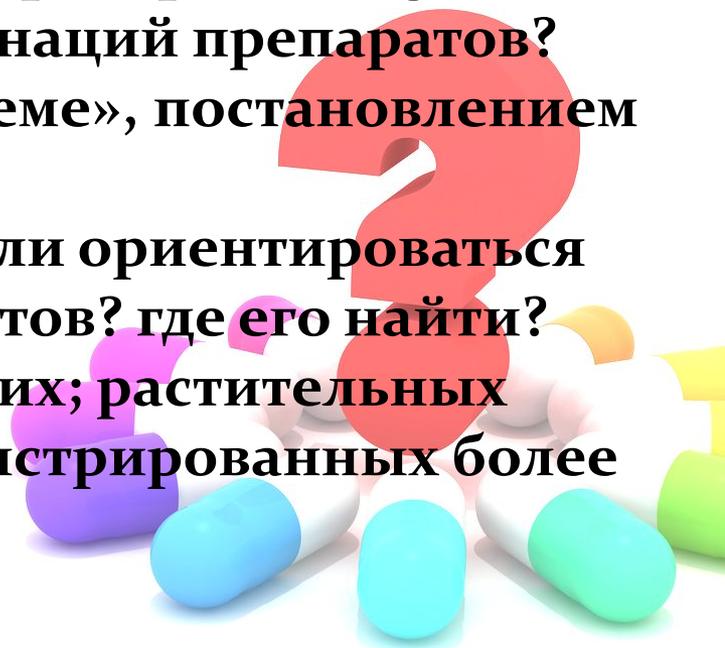


Взаимозаменяемость лекарственных препаратов

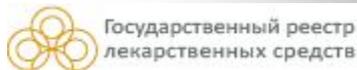


Определяется комиссией экспертов ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», по заданию Минздрава. Процедура обязательна для вновь регистрируемых лекарств.

- перечень референтных лекарственных препаратов, с учетом лекарственных форм, различных комбинаций препаратов?
- согласие с ФЗ №44 «О контрактной системе», постановлением о «третьем лишнем»?
- что делать пациентам и врачам - нужно ли ориентироваться на перечень взаимозаменяемых препаратов? где его найти?
- экспертиза в отношении гомеопатических; растительных препаратов; витаминов; лекарств, зарегистрированных более 20 лет назад?



Поручения Президент а РФ В.В.Путина в сфере регулирования обращения лекарственных средств



... к 10 января 2017 г. разработать и реализовать комплекс мер по инвентаризации госреестра лекарственных средств на предмет «выявления воспроизведенных лекарственных средств, зарегистрированных без представления отчетов о собственных доклинических и клинических исследованиях, безопасность и терапевтическая эффективность которых не подтверждены, и принять решения по их поэтапному исключению из реестра»



Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года

Лекарственное обеспечение является одной из важнейших социальных гарантий, предоставляемых населению в различных странах, и большинство развитых стран мира гарантирует обеспечение населения лекарственными средствами на безвозмездной или частично возмещаемой основе.

Государственная политика должна быть направлена на сдерживание расходов на лекарственные средства, покрываемых за счет государственных и общественных источников финансирования.

Механизмы сдерживания государственных расходов на лекарственные средства



Формирование ограничительных перечней

Использование дополнительных источников финансирования –
соплатежи населения

Ограничение выписки лекарственных средств

Регулирование ценообразования и формирование референтной
цены для возмещения расходов на лекарственные средства из
общественных источников

Увеличение доли воспроизведенных лекарственных средств
[дженериков] в структуре расходов на лекарственные средства

Эффективная и контролируемая организация поставки
лекарственных средств конечному потребителю



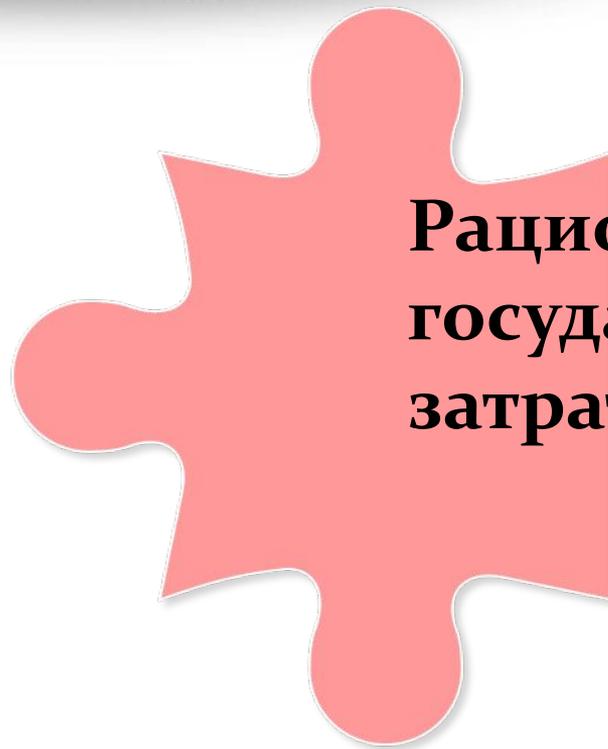
Лекарственное обеспечение населения



**Доступность
лекарств для
населения**



**Рациональность
государственных
затрат**



Доступность лекарственных средств



Четыре основных причины роста цен на лекарства:

- замена старых дешевых лекарств новыми, более дорогими
- расширение применения препаратов
- появление новых лекарств от болезней, для которых ранее не было эффективного лечения и профилактики
- рост цен на существующие препараты



Бифуркация



**Эффективность новых ЛП
повышается на %%, при этом цена
возрастает в разы, а иногда в 100
раз.**



**В большинстве случаев доказать
экономическую эффективность
новых ЛС трудно.**



Стоимость Эффективность



- С 2001 по 2004 гг. расходы на лечение онкологических заболеваний увеличились на 9%
- За это же время эффективность лечения повысилась только на 3,6%
- С 2004 по 2008 гг. в США зарегистрированы 59 новых ЛС для лечения онкологических заболеваний; 2012-2016 – еще 36.



Федеральная национальная онкологическая программа в России

- действовала с 2009г. до конца 2014г. в 64-х субъектах России
- было потрачено более 47 млрд руб. [в т.ч. на эти средства было закуплено и установлено около 400 тыс. единиц медицинского оборудования: компьютерные и магнитно-резонансные томографы, рентгенологические приборы, видеоэндоскопические комплексы]
- за 5 лет программы смертность от рака сократилась лишь на 1%
- с 2015г финансирование помощи онкологическим больным осуществляется за счет обязательного медицинского страхования



Оценка медицинских технологий в онкологии



- **Польша:**
 - 2007 – 2010, проведена оценка 149 ЛС [из них 39 – онкология]
- **Великобритания:**
 - 2000 - 2010, проведена оценка 136 ЛС [из них 59 – онкология]
- **Из онкологических ЛС позитивное решение:**
 - в Польше – 41%
 - в Великобритании - 67%
- **Позитивная рекомендация без ограничений:**
 - в Польше - 8%
 - в Великобритании - 17%
- **Негативное решение в связи с ФЭ аспектами:**
 - в Польше - 58%
 - в Великобритании - 33%



Фармакоэкономика



Область исследования для оценки поведения людей, компаний и рынков в связи с применением фармацевтической продукции, обслуживания программ, которые часто направлены на изучение затрат [вложений] и последствий [результатов] такого применения.

Отрасль экономики здравоохранения, изучающая клинические и экономические преимущества лекарственных препаратов и схем лекарственной терапии.



Фармакоэкономика эффективный инструмент



- Анализ затрат на лекарственную терапию на различных уровнях управления
- Обоснование включения ЛП в перечни, формуляры, протоколы лечения
- Введение новых лекарственных препаратов на рынок и внедрение новых лекарственных технологий



Использование экономической оценки как элемента принятия решений

с 1993г.

Австралия и Новая Зеландия

1995-1996гг.

Канада - Онтарио [рекомендации с 1991] и Британская Колумбия [БК]

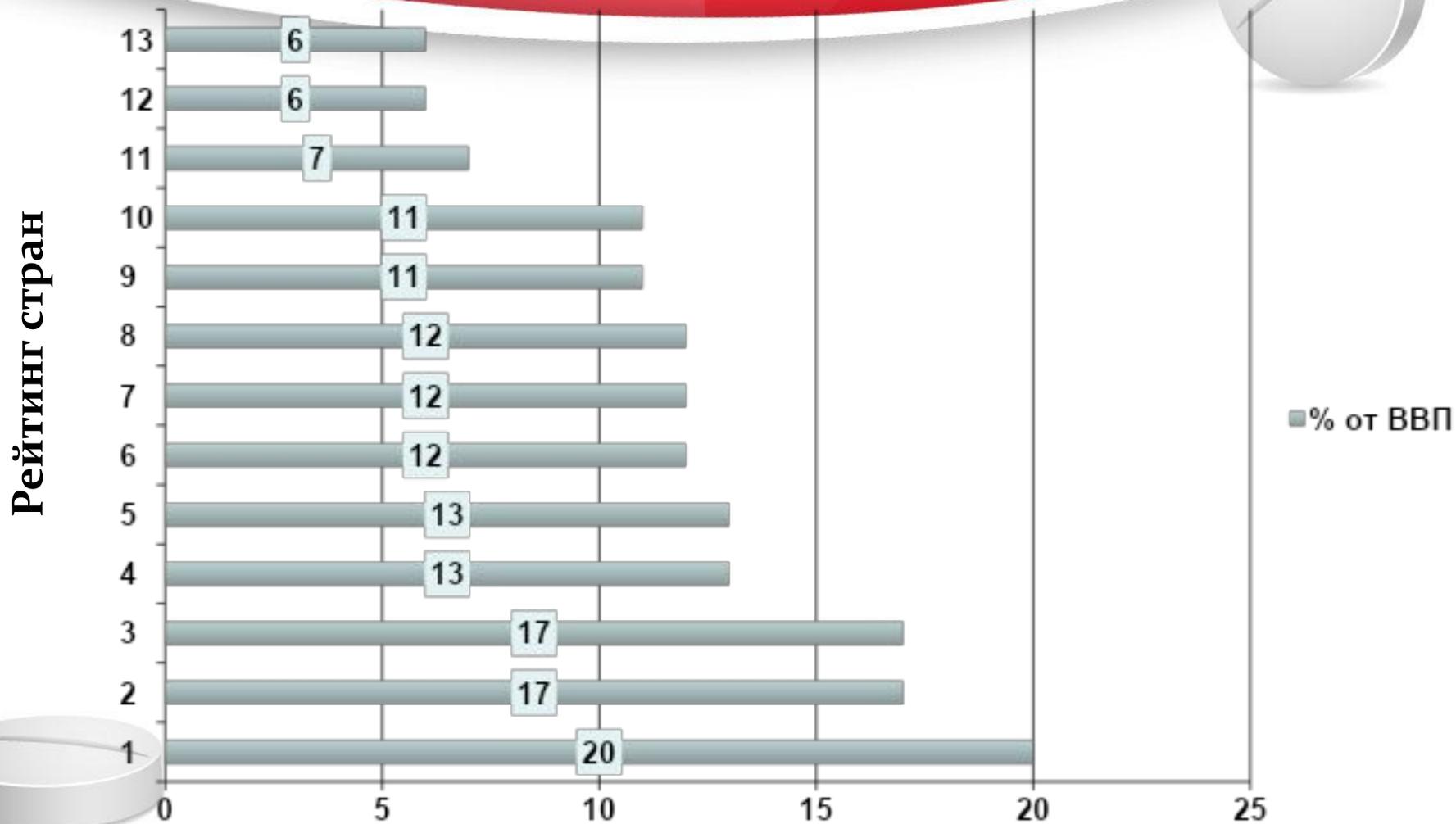
конец 1990х гг.

Европа и США
Бельгия, Дания, Финляндия, Франция, Италия, Португалия, Великобритания [Англия и Уэльс], США [страховые компании]

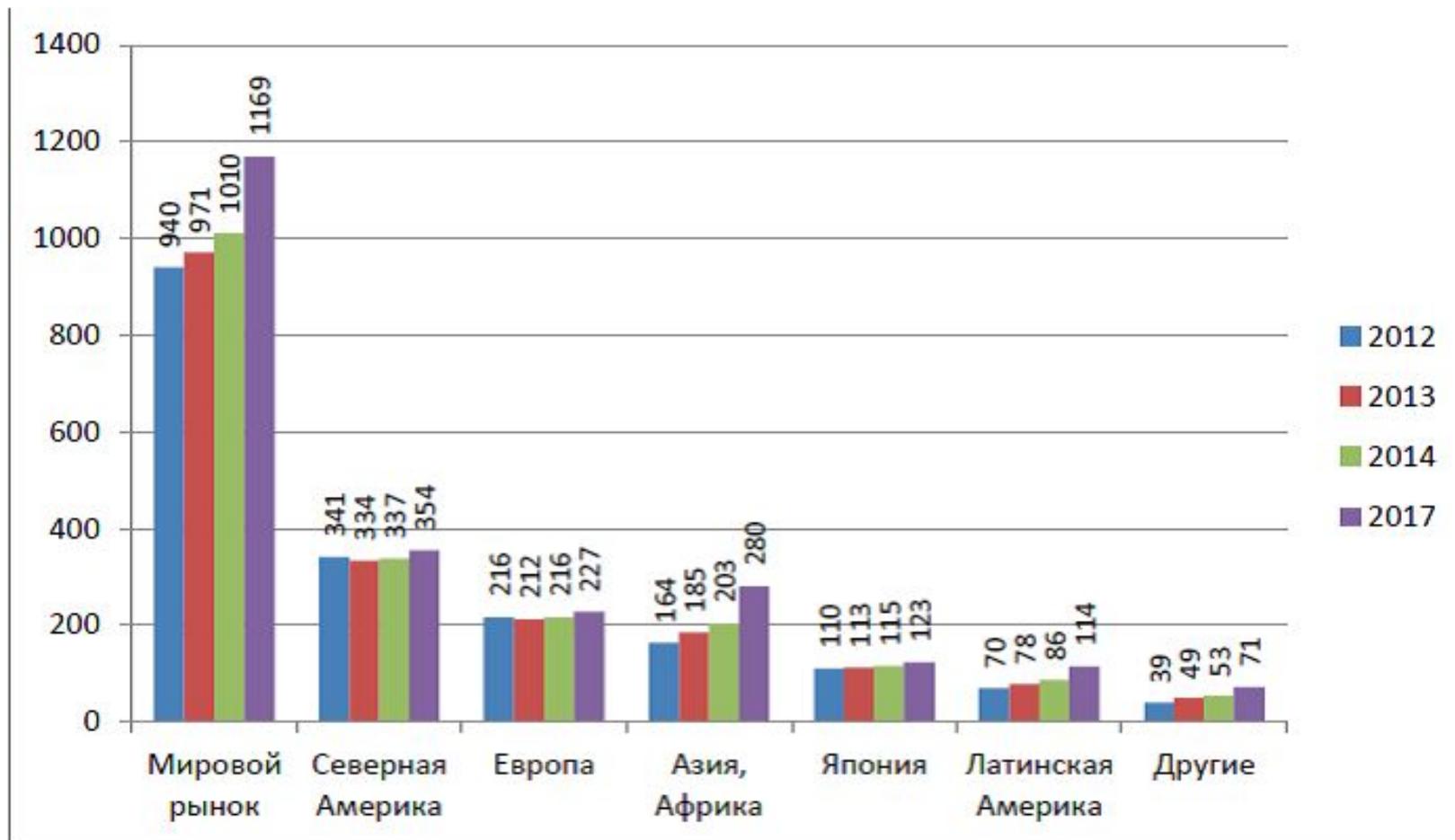
2000 -2005гг.

Норвегия, Шотландия, Швеция, Нидерланды, а также страны Центральной и Восточной Европы - Чехия, Эстония, Венгрия, Латвия, Словения, Литва, Россия

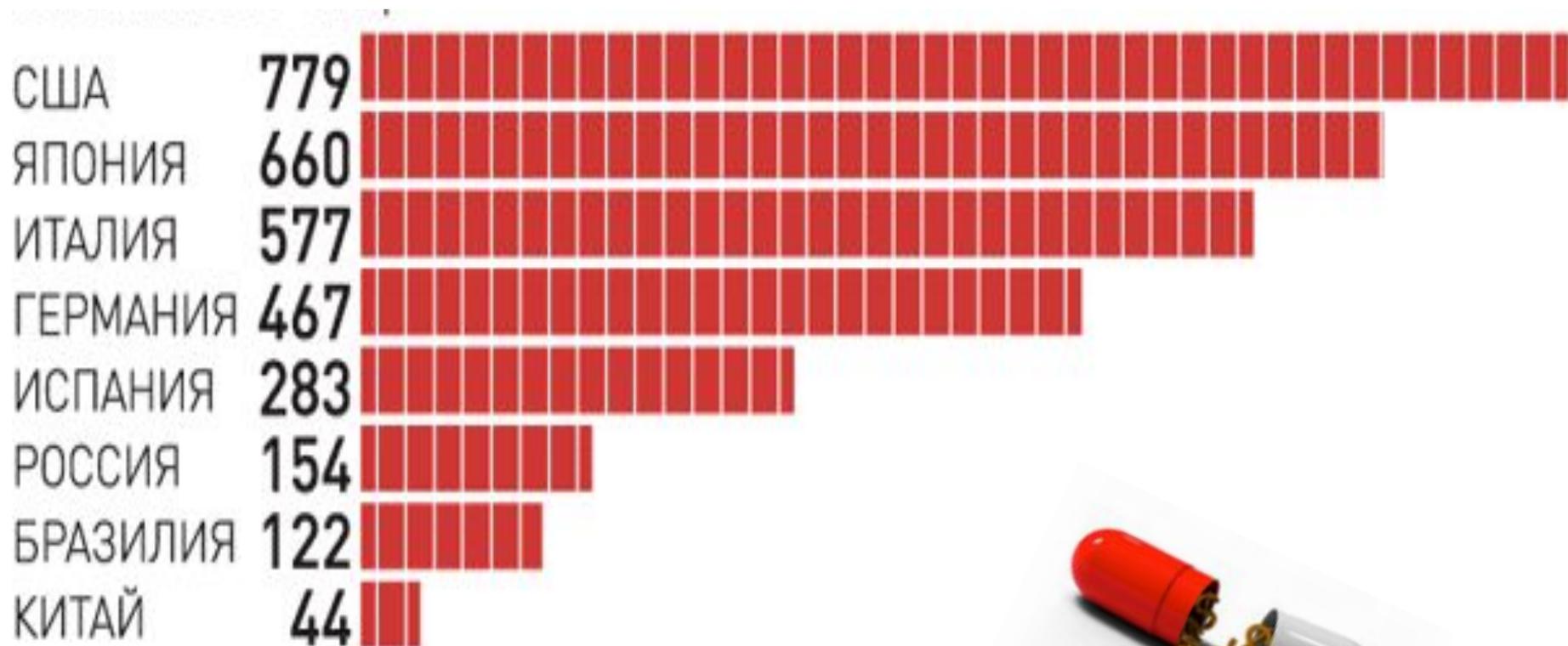
Расходы на здравоохранение в % от ВВП



Объем и прогноз роста мирового фармацевтического рынка в денежном выражении [млн. долл.]



Потребление лекарств на душу населения [долл. США]



**Лекарственные средства – это главная мишень
экономии бюджетных затрат на здравоохранение из-
за размера лекарственного бюджета и простоты его
идентификации**

*В экономической оценке не может
быть «правильного ракурса», но
нужно четко понимать, чьи затраты
и чья польза учитывались или
исключались*



**Триша Гринхальх
«Основы доказательной медицины»
2006г.**

Медицина и бизнес



Стоимость лекарственных препаратов

Бесполезные лекарства

Выдуманные болезни

Манипуляции результатами клинических исследований

Реклама



Государство и бизнес

- В США страховые компании отказались частично или полностью оплачивать затраты на сунитиниб.
- В конце 2008 NICE, Великобритания, отказался одобрить сунитиниб для лечения поздних стадий рака почек ввиду его высокой стоимости с поправкой на качество жизни, которая оценена NICE в £72,000/QALY, в то время как оценка компании Пфайзер составила £29,000/QALY.
- Этот отказ был пересмотрен в феврале 2009 после переговоров по стоимости первого курса лечения.



Государство и бизнес [2]



Органы здравоохранения КНР принудили снизить цены на 3 лекарственных препарата:

- препарат для лечения рака легкого Iressa компании AstraZeneca, [стоимость месячного курса снижена с 15000 юаней [2291 долл.] до 7000 юаней [1069 долл.]]
- препарат для лечения гепатита В Viread компании GlaxoSmithKline [с 1500 юаней [229 долл.] до 490 юаней [75 долл.]]
- препарат для лечения рака легкого Icotinib компании Betta Pharmaceuticals [с 12000 юаней [1883 долл.] до 5500 юаней [840 долл.]]



Социальная ответственность бизнеса

Руководство фармацевтического гиганта GlaxoSmithKline [вторая по объему мирового рынка] официально признало, что большинство современных препаратов, включая самые дорогие, помогает менее чем половине тех, кому они назначаются



Современные тенденции в фармацевтической индустрии



Более 65% новых молекулярных субстанций относится к препаратам особой категории, предназначенным для борьбы с онкозаболеваниями, гепатитом С и ВИЧ [статус «орфанных»]

В сфере онкологии по-прежнему наблюдается наибольший объем инвестиций среди всех терапевтических областей.

Самые дорогие лекарства в мире



В 2016 году в ЕС зарегистрирован генетический препарат **Strimvelis** [компании **GlaxoSmithKline**]. Лекарственное средство предназначено для лечения тяжелого комбинированного иммунодефицита у детей.

Strimvelis является вторым генетическим препаратом, зарегистрированным в Европе. Первый – **Glybera** голландской биотехнологической компании **UniQure**, предназначенный для терапии дефицита липопротеинлипазы, является самым дорогим лекарством в мире, стоимость курса лечения которым составляет 1 млн долл.

GSK пока не объявила стоимость курса терапии **Strimvelis**, однако представители компании утверждают, что она будет значительно ниже стоимости лечения **Glybera**.



Финансовое влияние редких медицинских технологий на бюджет в развитых странах

Доля расходов на редко применяемые препараты от общего объема рынка:

- Германия – 2,5%
- Франция – 2,4%
- Италия – 2,5%
- Испания – 2,5%
- Великобритания – 1,8%
- Польша – 1%
- Россия – 5,8% [только «программа «7 нозологий»]



Редкие медицинские технологии и орфанные препараты



- Недостаток эпидемиологических данных о распространенности редких болезней
- Недостаток научных данных и знаний врачей о редких болезнях
- Поздняя диагностика редких болезней
- Частое отсутствие доказательной базы «сиротских» лекарств [малое количество пациентов, отсутствие препаратов сравнения]
- Высокая стоимость медицинских технологий



Скрининг новорожденных [обязательное генетическое обследование] проводится:

- Россия – 5 заболеваний [муковисцидоз, галактоземия, адреногенитальный синдром, врожденный гипотиреоз, фенилкетонурия]

Но при этом не разработаны и, соответственно, не утверждены стандарты диагностики редких наследственных заболеваний, экспертных аккредитованных лабораторий, что, учитывая многообразие лабораторных методов и технологий, приводит к определенным отклонениями и противоречивым трактовкам результатов. Это, в свою очередь, не позволяет формировать достоверные реестры и регистры пациентов с редкими наследственными заболеваниями, а также рассчитывать финансовые затраты на лечение и курацию таких пациентов.



Скрининг новорожденных [2]



Расширение неонатального скрининга - высокочатратное мероприятие: например, чтобы выявить у одного ребенка фенилкетонурию, необходимо выполнить диагностические тесты у 8 тысяч новорожденных.

Но результаты фармакоэкономических анализов эффективности затрат на данную технологию показывают, что своевременное выявление этой болезни окажет меньшую финансовую нагрузку на государственный бюджет, чем будущие расходы, связанные с содержанием больного, обеспечением его необходимыми препаратами и другими прямыми и косвенными расходами.



Лекарственное обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями

Постановление Правительства № 403, «перечень 24»

со временем появляются новые нозологии, разрабатываются и регистрируются инновационные лекарственные средства, открывающие новые возможности терапии

утвержденный в 2012 году перечень должен постоянно обновляться

Однако:

- отсутствуют четкие критерии включения в перечень того или иного заболевания,
- отсутствуют нормативы, регламентирующие порядок пересмотра.

В таких условиях довольно распространенной практикой становится получение лекарствами больных после вынесения судебного решения. Такой путь получения медицинской помощи – длительный, связанный со значительными трудозатратами и нерациональным расходом финансовых ресурсов.

Использование лекарственных средств off label

75% лекарственных препаратов, используемых при лечении у детей, не имеют одобрения на применение их в педиатрической практике*.

«unlicensed drugs» - официально не разрешенные к применению ЛС, в т.ч. химические вещества, используемые в качестве лекарств [сами не являющиеся лекарствами], модификации разрешенных к использованию препаратов, импортные лекарственные препараты, не зарегистрированные и не разрешенные в стране ввоза, но разрешенные к использованию в других странах]

«off label drugs» - использование лекарственных препаратов с нарушением инструкции [назначение лекарства при наличии противопоказаний к нему; использование по показаниям, не указанным и\или отличным от указанных в официальной инструкции к препарату; назначение в неадекватной дозировке [отлично от указанных в инструкциях по применению стандартных дозах]; использование у детей при отсутствии разрешения к применению в детском возрасте; использование пути введения, не указанного в инструкции по применению; неблагоприятные лекарственные комбинации лекарств и т.д.]

*«Британский медицинский журнал» [Sutcliff A.O.]1999г.

Педиатрия



Использование не регламентированных лекарственных средств в педиатрии является причиной развития побочных эффектов в 30-50% случаев. Более 70% возникающих осложнений требуют медикаментозной коррекции. Летальные осложнения возникают у 0,32% госпитализированных пациентов.



Педиатрия [2]



Частота не регламентированных назначений ЛС в педиатрии составляет, в среднем, **70%** [Label-off]:

- **~50%** в стационарах
- **~20%** амбулаторно
- **~90%** новорождённым



Диалектика



- По конвенции ВОЗ каждый человек имеет право на адекватное лечение. И она разрешает использовать препараты, зарегистрированные в других странах, если при этом пациент и его врач берут на себя соответствующую ответственность
- Во всем мире существуют специальные процедуры для работы с редкими лекарствами. После регистрации компания-производитель отслеживает каждого пациента, по первому требованию предоставляет досье на препарат и так далее. Отследить данные по ввозу таких лекарств нетрудно: компании-дистрибьюторы, которые ввозят в разные страны «сиротские» препараты, хорошо известны.



**Приказ МЗ и СР №494 от 09.08.2005 г.
О порядке применения ЛС у больных по
жизненным показаниям**



- **Контроль за качеством, эффективностью, безопасностью и порядком использования ЛС у больных по жизненным показаниям, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.**
- **Если ЛС не зарегистрировано на территории РФ, но возникла необходимость его назначения пациенту по жизненным показаниям – решение о его назначении принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором.**





ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ

№771 от 29 сентября 2010г.

О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации



Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента [далее - незарегистрированные лекарственные средства], на основании разрешения, выданного Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации по заявлениям юридических лиц, указанных в пункте 2 настоящих Правил.



Государственная программа редких медицинских технологий



- **Регистр больных**
- **Разработка специальных протоколов по диагностике редких болезней и применению редких лекарств**
- **Перечень орфанных препаратов**
- **Приравнять статус сиротской медицинской технологии статусу жизненно необходимого средства, после всестороннего открытого, гласного рассмотрения доказательств эффективности и экономичности. Во многих странах мира действует такая система общественного анализа**



Бесполезные лекарства и выдуманные болезни



■ Ноотропные препараты

- Гепатопротекторы
- Иммуномодуляторы
- Противогриппозные препараты
- Витамины
- Хондропротекторы
- Антиоксиданты
- Антигипоксанты
- и другие...



Доказательная медицина



Крупнейшая американская политическая газета выносит на первую страницу результаты только что закончившегося рандомизированного контролируемого исследования.

USA TODAY: до каких цифр снижать уровень холестерина ЛНП? Какой статин более подходит для этой цели? Подойдут ли для этой цели дженерики?



**ТОП-20 лекарственных брендов ГЛС по стоимостному объему продаж
в России в ноябре 2014 г.**

Рейтинг		Бренд	Доля от стоимостного объема продаж, руб, %	
Октябрь 2014 г.	Ноябрь 2014 г.		Октябрь 2014 г.	Ноябрь 2014 г.
1	1	ЭССЕНЦИАЛЕ	0,91%	0,92%
3	2	АКОВЕГИН	0,85%	0,86%
4	3	КОНКОР	0,74%	0,81%
5	4	АЛФЛУТОП	0,71%	0,71%
8	5	НУРОФЕН	0,69%	0,69%
2	6	КАГОЦЕЛ	0,86%	0,67%
11	7	ТЕРАФЛЮ	0,59%	0,63%
13	8	КАРДИОМАГНИЛ	0,56%	0,59%
15	9	МЕКСИДОЛ	0,51%	0,57%
18	10	ЛОЗАП	0,49%	0,56%
10	11	ЛИНЕКС	0,60%	0,52%
23	12	МИЛЬГАММА	0,47%	0,52%
7	13	АРБИДОЛ	0,70%	0,51%
22	14	ТЕРАФЛЕКС	0,47%	0,50%
6	15	ИНГАВИРИН	0,71%	0,50%
12	16	АЦЦ	0,57%	0,49%
18	17	ЛАЗОЛВАН	0,67%	0,48%
17	18	НАЙЗ	0,50%	0,48%
14	19	ПЕНТАЛГИН	0,53%	0,47%
25	20	ВОЛЬТАРЕН	0,43%	0,47%
Общая доля ТОП-20			12,57%	11,93%

Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group.
СМК соответствует требованиям **ISO 9001:2008**

eftofarm.ru





Чем лучше врач, тем больше он знает
бесполезных лекарств.

(Бенджамин Франклин)

Бесполезные лекарства



Что называют «иммуномодуляторами» в цивилизованных странах мира?

Препараты, влияющие на иммунную систему [обычно с супрессивным действием] с достаточно узкими показаниями и большим количеством потенциально тяжелых побочных эффектов: например, преднизолон, циклоспорин, метотрексат, в/в иммуноглобулин, колониестимулирующие факторы, парэнтеральные интерфероны и другие..

Что называют «иммуномодуляторами» в России и странах СНГ?

Препараты, которые можно рекомендуют применять практически при любом заболевании и с незначительными побочными реакциями: например, арбидол, амиксин, циклоферон, виферон, полиоксидоний и другие...

Практически все препараты из этой группы не обладают доказанной эффективностью и безопасностью по результатам научных исследований.



Аннотация

- Действующее вещество
- Состав
- Форма выпуска
- **Показания, противопоказания**
- **Применение при беременности**
- **Побочные эффекты**
- **Способ применения и дозы**
- **Фармакокинетика и фармакодинамика**



Показания

1. Заболевания передающиеся половым путем [ЗППП] в т.ч. у беременных [ВПЧ, герпес, хламидиоз и другие], многие гинекологические и урологические заболевания.
2. Лечение и профилактика практически всего спектра острых и хронических инфекционно-воспалительных болезней [вирусных, бактериальных, грибковых] в т.ч. у детей: ОРВИ, пневмонии, сепсис, кандидоз и другие.
3. Острые и хронические вирусные гепатиты В, С, D, ВИЧ-инфекция.
4. Язвенная болезнь и аутоиммунные заболевания, онкологические заболевания, кожные заболевания, в т.ч. атопический дерматит.
5. Другие.

Практически по каждому показанию особо отмечается "применять в комплексной терапии..."



Клинические исследования противовирусных препаратов



Противовирусный препарат	Количество исследований
Ингавирин	4 [55]
Кагоцел	8 [11]
Арбидол	18 [94]
Виферон	20
Амантадин/Ремантадин	4796 / 668
Осельтамивир/Занамивир	1063 / 659

Использование критериев «доказательной медицины» применительно к иммулотропным препаратам – это общая задача не только иммунологов, но и других специалистов, включая разработчиков лечебных средств.



Следует проводить, как того требует доказательная медицина, крупные плацебо контролируемые мультицентровые рандомизированные исследования, и только затем могут быть рекомендации к широкому применению [без контроля иммунного статуса] препаратов



АОКИ
Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям



Что такое доказательная медицина? Зачем нужны клинические исследования?



Как быть уверенным в том, что новое лечение лучше старого?

У старых или новых препаратов больше побочных эффектов?

Как долго можно принимать препарат, эффект которого никак не связан с улучшением самочувствия, хотя и сулит снижение смертности при постоянном приеме?

Какая комбинация препаратов допустима, какая более эффективна при том или ином заболевании?

Заменять один на другой или добавлять, тогда сколько?

Надо опираться на эффект лечения больного, связанный с явными признаками улучшения состояния или на улучшение качества и продолжительности жизни больного?

...

Доказательная медицина [Evidence-based medicine]*

- медицина, основанная на доказательствах

устранение из оценок результата вмешательства препарата человеческой предвзятости

специальные технологии, которые устраняют ошибки, связанные с правилами проведения исследования [систематические ошибки]

ориентация на клинические исходы: улучшение качества жизни, продолжительность жизни, ненаступление конечных точек



*термин предложен группой ученых из Университета Мак-Мастера [Канада] в 1990 г.



**Статистика – «совокупность методов
для принятия мудрых решений перед
лицом неопределённости»**

*Wallis W.A. et al. Statistiks,
a new approach. Methuen,
London*



Какая польза от доказательной медицины?



- уменьшение числа врачебных ошибок,
- облегчение процесса принятия решения для администрации лечебных учреждений, юристов,
- снижение и оптимизация расходов на здравоохранение.

главная польза – для пациента –
гарантия эффективного и
безопасного лечения



Доказательная медицина и клинические рекомендации



- данные, полученные в РКИ, ложатся в первую очередь в основу современных клинических рекомендаций, которые трансформируют результаты РКИ в простые и доступные формы.
- клинические рекомендации не имеют юридического статуса, но в конфликтных ситуациях, как правило, обращаются именно к ним.

«Клинические рекомендации должны стать платформой для развития соответствующих направлений в медицинской отрасли. Неясен и правовой статус таких документов. За рубежом их издают профессиональные ассоциации врачей, но они же несут и юридическую ответственность. У нас профессиональные ассоциации - это чисто общественные организации, а к обязательному исполнению служат лишь документы, утвержденные Минздравом. Как будут решаться эти вопросы, пока неясно»

В.И.Скворцова, Министр здравоохранения РФ,
интервью Российской Газеты 18.3.13,

<http://www.rg.ru>



Какой должна быть доказательная медицина



PATHWAY-2: гипотензивное действие спиронолактона более выражено, чем действие бисопролола и доксазозина.

PATHWAY-3: совместное применение амилорида и гидрохлортиазида обладает более выраженным антигипертензивным действием, чем назначение каждого из этих препаратов в отдельности и при этом метаболически нейтрально.



[1]

PARADIGM-HF: ингибитор рецепторов ангиотензина/неприлизина LCZ696 [комбинация вальсартана и сакубитрила] эффективнее эналаприла в отношении снижения риска смерти от сердечно-сосудистых причин и госпитализации по поводу ухудшения сердечной недостаточности.

PARAMETER: антигипертинзивный эффект LCZ696 более выражен, чем у олмесартана.

ATTEMPT-CVD: телмисартан снижает уровень биомаркеров - предикторов возникновения сердечно-сосудистых осложнений.

Предполагается, что сартаны должны влиять на отдаленный прогноз заболевания, хотя это и не было доказано в данном исследовании.

Клинические исследования



- Доказано, что финансирование научных исследований представителями фармацевтических компаний чаще всего приводит к получению результатов, указывающих исключительно на положительные свойства изучаемого лекарственного вещества.
- Авторы научных изысканий, имеющих низкое качество с позиций методологии, как правило, склонны переоценивать эффективность лекарств.

Клинические исследования в РФ

- Клинические исследования в РФ часто не соответствуют дизайну современных требований, не проходят этической экспертизы и не регистрируются
- Закон о ЛС [ст. 37 п.2] разрешает проводить КИ компаниям производителям, что не соответствует мировой практике
- В большинстве случаев клинические исследования не несут никакой практической пользы, т.к. не предусматривают требований в виде наличия доказательств



Регистры пациентов – новая возможность для доказательной медицины



EORP [EURObservational Research Programme]:
около 20 пилотных и долгосрочных
наблюдательных программ по различным
направлениям кардиологии, в каждой из которых
принимают участие от 20 до 40 стран; общее
количество включенных пациентов порядка 100
тысяч человек.

Пилотные проекты регистра:

- **CICD [Chronic Ischemic Coronary Disease]:** в сравнении с данными 2005 г. пациенты, включенные в регистр в 2013-2014 гг, были старше, имели больше факторов риска и больше сопутствующих заболеваний. Отмечено более частое использование аспирина, ингибиторов АПФ, статинов, бета-блокаторов, но назначение новых антиангинальных препаратов было недостаточным

CLARIFY [Prospective observational Longitudinal Registry of patients with stable coronary artery disease]:



пациенты, наблюдавшиеся в течение 4 лет у кардиолога, имели меньший риск сердечно-сосудистых событий [сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда или нефатальный инсульт], в то время как частота больших кровотечений у этих пациентов была больше.



Решение проблемы рационального использования лекарств на уровне медицинских специалистов



- **Ограничение количества применяемых препаратов за счет исключения лекарств с недоказанной или низкой эффективностью, с высоким риском осложнений**
- **Создание постоянно обновляющегося информационного потока о лекарственных средствах от специалиста к врачу**



Задачи



- **Переход на формулярную систему**
- **Реализация образовательных программ для практических врачей**
- **Создание системы контроля рациональной фармакотерапии**
- **Внедрение фармакоэкономики в контроль качества фармакотерапии**
- **Внедрение фармакоэпидемиологических исследований в систему принятия решений по ЛО**
- **Внедрение стандартов лечения на основе принципов доказательной фармакотерапии**
- **Структурная реорганизация в системе ЛО**



Клинические фармакологи



- **Определение лекарственного формуляра**
- **Участие в формировании протоколов и стандартов лечения**
- **Регистрация и анализ побочных эффектов фармакотерапии**
- **Препятствие полипрагмазии, нерациональному применению лекарств, использованию лекарств сомнительного качества и с недоказанной эффективностью**
- **Подбор оптимальной схемы фармакотерапии с учетом индивидуальных физиологических особенностей, сопутствующих заболеваний и лекарственного взаимодействия**
- **Фармакоэкономический анализ различных схем терапии**
- **Предоставление новой фармакологической информации клиницистам, консультация по вопросам фармакотерапии**
- **Организация и проведение клинических исследований**



Выбор за Вами!



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

