

УДК 614.2:616-082

А.В. Степаненко<sup>1</sup>, В.Є. Бліхар<sup>2</sup>**АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ВПРОВАДЖЕННЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ  
В ПРАКТИКУ РОБОТИ МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДІВ ТЕРНОПІЛЬСЬКОЇ ОБЛАСТІ  
НА ПРИКЛАДІ ЛІКУВАННЯ АРТЕРІАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ  
В АМБУЛАТОРНИХ УМОВАХ***Українська військово-медична академія<sup>1</sup>,**м. Київ, Україна**Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського<sup>2</sup>,**м. Тернопіль, Україна*e-mail: [alla\\_step@mail.ru](mailto:alla_step@mail.ru)

**Резюме:** З 2009 р. в медичних закладах України впроваджується формулярна система як управлінський інструмент раціонального використання лікарських засобів. Важливою сучасною медико-соціальною проблемою є, зокрема, якісна та ефективна фармакотерапія артеріальної гіпертензії. Завданням даного дослідження було проведення аналізу результатів впровадження формулярної системи в практику роботи центральних районних лікарень Тернопільської області шляхом оцінки якості фармакотерапії артеріальної гіпертензії в амбулаторних умовах. Проведено ретроспективний порівняльний аналіз даних 502 медичних карт амбулаторних хворих, які отримали медичну допомогу у 2012 р., з положеннями затвердженого МОЗ України Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Артеріальна гіпертензія» та рекомендаціями діючого у 2012 р. 4-го випуску Державного формуляру лікарських засобів. Отримані результати дослідження засвідчили, що 96,7% використаних лікарських засобів належали до життєво необхідних для лікування артеріальної гіпертензії засобів, рекомендованих діючими нормативними документами, зокрема, Державним формуляром лікарських засобів, що відповідало основним принципам раціональної фармакотерапії і засвідчило дієвість впровадженої формулярної системи.

**Ключові слова:** артеріальна гіпертензія, лікарські засоби, фармакотерапія, Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги, Державний формуляр лікарських засобів.

**Вступ.** Формулярна система (ФС) – це система розробки та впровадження формулярів (переліків, керівництв лікарських засобів (ЛЗ)) з метою підвищення якості фармакотерапії (ФТ) і оптимізації витрат на медичну допомогу (МД). Міжнародні та вітчизняні експерти вважають ФС базисом раціональної ФТ<sup>1,3</sup>. В Україні Наказом №529 від 22.07.2009 р. «Про створення ФС забезпечення ЛЗ закладів охорони здоров'я (ЗОЗ)» розроблена методика створення формулярів ЛЗ, порядок створення Державного формуляра (ДФ), положення щодо формулярів державного, регіо-нального, локального рівнів. ДФ ЛЗ є переліком ЛЗ, зареєстрованих в Україні, з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно обґрунтованим використанням<sup>6</sup>. ДФ розробляється на основі принципу гармонізації його рекомендацій з положеннями Уніфікованих клінічних протоколів (КП) МД хворим з певною нозологічною формою, створених на основі положень

доказової медицини (ДМ)<sup>5,7</sup>. Таким чином, використання в реальній клінічній практиці для лікування хворих з визначеним захворюванням ЛЗ, включених до відповідного Уніфікованого КП і ДФ, слід вважати свідченням результативності дієвості ФС.

**Мета дослідження:** провести аналіз результативності впровадження ФС в практику роботи ЗОЗ Тернопільської області шляхом оцінки якості ФТ артеріальної гіпертензії (АГ) в амбулаторних умовах.

**Матеріали та методи дослідження.** Проведено ретроспективний аналіз призначень ЛЗ 502 пацієнтам із захворюваннями системи кровообігу, що супроводжувались або були зумовлені АГ. Дослідження проведено в 15 центральних районних лікарнях Тернопільської області. Обсяг необхідних первинних даних отриманий із відповідної кількості медичних карт амбулаторних хворих за 2012 р., відібраних методом випадкового відбору (n=502). Первинні дані порівнювались із

положеннями Уніфікованого КП МД «АГ» та рекомендаціями діючого у 2012 р. 4-го випуску ДФ ЛЗ і піддавались аналізу. В ході порівняння застосовувався частотний аналіз – розподіл ФТ груп ЛЗ за частотою їх призначення в загальній кількості призначень від найбільш до найменш часто призначуваних за певний період, а також формальний VEN-аналіз із розподілом призначених ЛЗ за ступенем їх важливості: «V» (*vital*) – життєво необхідні, «E» (*essential*) – важливі і «N» (*non-essential*) – другорядні<sup>2,4</sup>. Оскільки у даному дослідженні використовувався аналіз стосовно вище зазначених нормативних документів, категорія «E» не виокремлювалась. Саме тому до групи «V» – життєво необхідних – віднесені ЛЗ для лікування АГ, супутніх захворювань і ускладнень, рекомендовані уніфікованими протоколами і ДФ для використання в амбулаторних умовах, а до групи «N» – ЛЗ, відсутні в положеннях діючих нормативних документів.

**Результати дослідження та їх обговорення.** Результати розподілу пацієнтів за статтю та віком виявились наступними: жінок налічувалось 270 осіб, або 53,8±2,2% від усієї вибірки, чоловіків – 232 особи, або 46,2±2,2% вибірки. Середній вік хворих дорівнював 60,2±10,6 років; число працюючих пацієн-

тів складало 165 осіб, або 32,9±2,1% від усієї вибірки.

Структура хвороб системи кровообігу включала в себе 11 (2,2±0,7%) випадків ізольованою АГ, 491 (97,8±0,7%) випадок гіпертонічної хвороби (ГХ), в т.ч., із шемічною хворобою серця (ІХС) – 173 (35,2±2,2%), з серцевою недостатністю (СН) різного ступеня важкості – 164 (33,4±2,1%). Супутні захворюваннями різних органів і систем спостерігалось у 439 (87,5±1,5%) хворих.

Результати аналізу отриманих даних засвідчили, що для ФТ власне АГ використовувались ЛЗ 10 ФТ груп, рекомендованих діючими нормативними документами; загальний обсяг їх призначень склав 82,1% у структурі всіх призначень використаних ліків. Медикаменти для ФТ супутніх захворювань призначались ще у 14,6% випадків, вони також входили до рекомендованого формуляром переліку і склали разом із засобами для лікування АГ групу «V», обсяг якої за частотою призначень склав 96,3% у загальній структурі призначень ЛЗ визначеній групі хворих. Таким чином, лише 3,3% призначень припадали на ЛЗ, не рекомендовані діючими нормативними документами – Уніфікованим КП МД «АГ» і ДФ ЛЗ 4-го випуску, ці ЛЗ склали групу «N» (рис. 1).

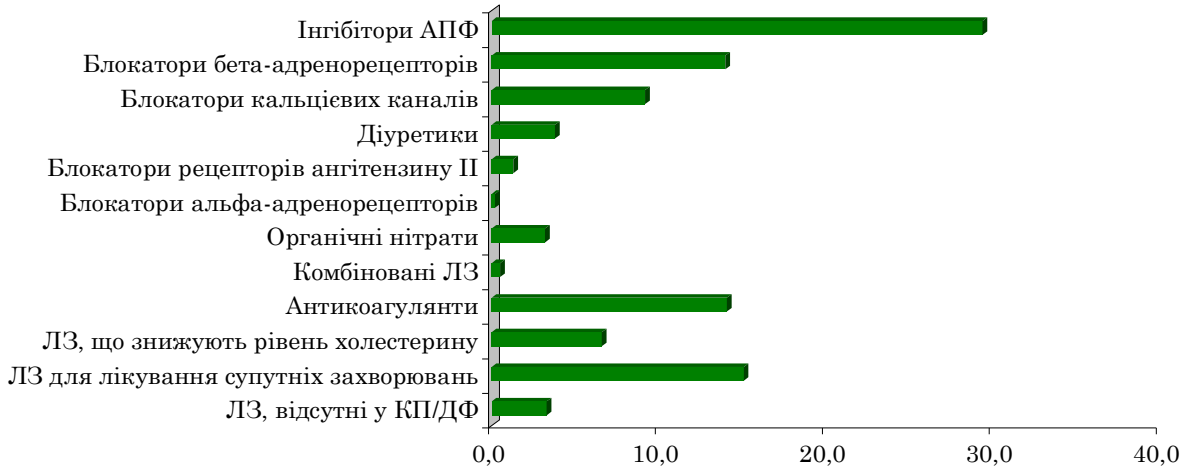


Рис. 1. ФТ групи ЛЗ, що застосовувались для ФТ хворих із АГ

Результати аналізу структури ЛЗ, що призначались лікарями, за ФТ групами і окремих ЛЗ у групах засвідчили, що найчастіше для ФТ АГ призначалась група інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) (29,4%), а найбільш часто вживаними ЛЗ були лізиноприл і еналаприл. Група ЛЗ – селективних блокаторів β<sub>1</sub>-адренорецепторів складала 14,0% у структурі всіх призначень, а найчастіше призначались бісопролол, метопролол. Активно використовувались ЛЗ із

групи селективних антагоністів кальцію з переважним впливом на судини (9,2% у загальній структурі), лідером у групі за частотою призначень був амлодипін. Діуретики за частотою призначень застосовувались у 3,8% випадків, блокатори рецепторів ангіотензину II – у 1,3% випадків, блокатори α-адренорецепторів – у 0,2% випадків. Антиагреганти призначались із кратністю в загальній структурі призначень 14,1%, а ЛЗ, що знижують рівень холестерину, – 6,6%.

Відсутні у нормативних документах ЛЗ призначались у 38 (3,3%) із 1146 випадків призначень ЛЗ пацієнтам вибірки і включали ліки різних ФТ груп, дозволених до застосування в Україні, для ФТ АГ та супутніх

захворювань. Разом із тим, їх клінічна та економічна ефективність не підтверджена науково обґрунтованими доказами, саме тому їх застосування не може вважатись раціональною ФТ практикою.

#### Висновки:

1. Результати аналізу якості фармакотерапії артеріальної гіпертензії в амбулаторних умовах (на прикладі лікувальних установ Тернопільської області) засвідчив, що 82,1% обсягу призначень припадало на лікарські засоби для цільового лікування артеріальної гіпертензії, рекомендовані діючим Уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги і Державним формуляром лікарських засобів 4-ого випуску.
2. Обсяг призначень ліків для фармакотерапії супутніх захворювань, включених у Державний формуляр лікарських засобів, склав 14,6%.
3. Загалом 96,7% використаних лікарських засобів належали до життєво необхідних для лікування артеріальної гіпертензії і супутніх захворювань.
4. Лише у 3,3% випадків призначались лікарські засоби, клінічна та економічна ефективність яких не підтверджена положеннями доказової медицини, і тому не включених до діючих нормативних документів.
5. Отримані результати засвідчили, що лікарі активно використовують у реальній клінічній практиці положення і рекомендації Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при артеріальній гіпертензії і Державного формуляру лікарських засобів в частині, що стосується медикаментів для фармакотерапії цієї патології і супутніх захворювань. Таким чином, підтверджена результативність дієвості формулярної системи на прикладі фармакотерапії артеріальної гіпертензії в амбулаторних умовах.

#### Література:

1. Звягинцева Т.В. Формулярная система лекарственного обеспечения: мировой опыт и развитие в Украине / Т.В. Звягинцева, С.И. Миронченко // Экспериментальная і клінічна медицина. – 2011. – №2. – С. 61-66.
2. Клинико-экономический анализ / П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, А.С. Юрьев, М.В. Сура. – М.: Издательство «НьюДиамед», 2008. – 778 с.
3. Мальцев В. Формулярна система: основні поняття та терміни / В. Мальцев, А. Морозов, В. Парій // Вісник фармакології та фармацевції. – 2007. – №12. – С. 57-61.
4. Оцінка клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи). Методичні рекомендації / А.М. Морозов, Л.В. Яковлева, Н.В. Бездітко [та інш.]. – Харків, 2012. – 58 с.
5. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при артеріальній гіпертензії. Наказ МОЗ України від 24.05.2011 р. № 384. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_201205\\_24\\_384.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_201205_24_384.html)
6. Про затвердження четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності. Наказ МОЗ України від 28.03.2012 р. №209. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120328\\_209.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120328_209.html)
7. Clinical Practice Guidelines: Directions of a new Programm / M.J. Field, K.N. Lohr eds. – Washington, DC: National Academy Press, 1990. – 148 p.

УДК 614.2:616-082

#### АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ВНЕДРЕНИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМИ В ПРАКТИКУ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ ТЕРНОПОЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ НА ПРИМЕРЕ ЛЕЧЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

А.В. Степаненко<sup>1</sup>, В.Е. Блехар<sup>2</sup>

Украинская военно-медицинская академия<sup>1</sup>, г. Киев, Украина

Тернопольский государственный медицинский университет им. И.Я.Горбачевского<sup>2</sup>, г.Тернополь, Украина

**Резюме:** С 2009 г. в медицинских учреждениях Украины внедряется формулярная система как управленческий инструмент рационального использования лекарственных средств. Важной современной медико-

ISSN 2070-3112

«Клінічна фармацевтика, фармакотерапія та медична стандартизація»

2013, №2

соціальною проблемою являється якісна та ефективна фармакотерапія артеріальної гіпертензії. Задачею даного дослідження визначено проведення аналізу результатів впровадження формулярної системи в практику роботи центральних районних лікарень Тернопільської області шляхом оцінки якості фармакотерапії артеріальної гіпертензії в амбулаторних умовах. Проведено ретроспективний порівняльний аналіз даних 502 медичних карт амбулаторних хворих, отриманих медичну допомогу в 2012 г., з положеннями затвердженого Міністерством охорони здоров'я України Положення клінічного протоколу медичної допомоги «Артеріальна гіпертензія» та рекомендаціями діючого в 2012 г. четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів. Отримані результати дослідження показали, що 96,7% використаних лікарських засобів належали до групи життєво необхідних для лікування артеріальної гіпертензії фармакологічних препаратів, рекомендованих діючими нормативними документами, зокрема, Державним формуляром лікарських засобів, що відповідає основним принципам раціональної фармакотерапії, і підтвердили результативність впровадженої формулярної системи.

**Ключові слова:** артеріальна гіпертензія, лікарські засоби, фармакотерапія, Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги, Державний формуляр лікарських засобів.

UDC 614.2:616-082

#### ANALYSIS OF RESULTS OF FORMULARY SYSTEM IMPLEMENTATION IN THE PRACTICE OF HEALTH CARE ESTABLISHMENTS IN TERNOPIL REGION ON THE EXAMPLE OF HYPERTENSION TREATMENT IN AN OUTPATIENT SETTING

A.V. Stepanenko<sup>1</sup>, V.Ye. Blihar<sup>2</sup>

Ukrainian Military Medical Academy<sup>1</sup>, Kyiv, Ukraine

I.Ya. Horbachevsky Ternopil State Medical University<sup>2</sup>, Ternopil, Ukraine

**Summary:** Since 2009, the medical institutions of Ukraine have introduced formulary system as a management tool of rational use of medicines. A high quality and effective drug treatment of hypertension is an important modern medical and social problem. The objective of this study is to analyze the results of the implementation of the formulary system in the practice of the central district hospital in Ternopil region by assessing the quality of pharmacotherapy of hypertension in an outpatient setting. A retrospective comparative analysis of medical records of 502 outpatients treated in 2012, with the unified clinical protocol of medical care «Hypertension» approved by Ministry of Health care of Ukraine and recommendations of the State Drug Formulary (4<sup>th</sup> edition) of 2012. The obtained results showed that 96.7% drugs belong to the pharmacological agents group for the treatment of essential hypertension recommended by existing regulations, in particular, by the State Drug Formulary. It corresponds to the basic principles of rational pharmacotherapy, and confirms the effectiveness of the implemented formulary system.

**Keywords:** arterial hypertension, medications, pharmacotherapy, Uniform clinical protocol of healthcare, the State Drugs Formulary.

Надійшла до редакції 29.08.2013 р.