

Бронхолитическая терапия в реальной клинической практике: сравнение оригинального иностранного и отечественного воспроизведенного препаратов

Профессор А.А. Визель¹, к.м.н. С.О. Ермолова², к.м.н. Н.Г. Бердникова³,
О.Ю. Михопарова⁴, И.Н. Салахова¹, А.Р. Вафина¹

¹ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России

²ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница», Санкт-Петербург

³ФГБОУ ВО «ПМГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, Москва

⁴ФКУЗ Клинический госпиталь «Медико-санитарная часть МВД России по Республике Татарстан», Казань

РЕЗЮМЕ

Обструктивные заболевания легких определены приказом Министерства здравоохранения РФ и постановлением Правительства РФ как социально значимые. Производство собственных российских лекарственных препаратов – оригинальных и генерических – вопрос национальной безопасности и гарантия лекарственного обеспечения граждан своей страны.

Цель работы: сравнение влияния оригинального и воспроизведенных отечественных бронхолитиков короткого действия на объём форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁) при проведении проб в реальной клинической практике у пациентов с обструктивными заболеваниями легких.

Материал и методы: было обследовано 238 пациентов (160 мужчин и 78 женщин, 67,2% и 32,8% соответственно), средний возраст составил 60,5±0,96 (от 20 до 87 лет, медиана 65 лет, стандартное отклонение ±14,8 года). Пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) – 92, бронхиальной астмой (БА) – 104, сочетанием ХОБЛ/БА – 42 (38,7%, 43,7%, 17,6% соответственно).

Пациентам проведены ингаляции растворов бронхолитиков посредством небулайзера: 38 пациентам Сальбутамол-натив, 126 – Ипратерол-натив, 74 – Беродуал раствор (16%, 52,9% и 31,1% соответственно). Результаты собраны и обработаны с помощью программы SPSS-18.

Результаты: при оценке у всех пациентов все три препарата приводили к достоверному приросту ОФВ₁. Средние значения во всех подгруппах соответствовали положительной пробе с бронхолитиком (более 12% и 200 мл или более). При сочетании ХОБЛ/БА средние величины прироста ОФВ₁ соответствовали положительной пробе с бронхолитиком только для Беродуала раствора и Ипратерола-натив. При выравнивании пациентов по полу, возрасту и степени бронхиальной обструкции было установлено, что при ХОБЛ и БА бронхолитический эффект Ипратерола-натив не имел достоверных отличий по приросту ОФВ₁ у пациентов с ХОБЛ в сравнении с Беродуалом раствором, но был даже более устойчивым, чем у Беродуала раствора. И только у Ипратерола-натив прирост ОФВ₁ был статистически достоверным во всех подгруппах пациентов.

Заключение: проведенное нами многоцентровое исследование подтвердило клиническую эквивалентность оригинального иностранного и воспроизведенного отечественного препаратов при проведении пробы с бронхолитиком в реальной медицинской практике у пациентов с обструктивными заболеваниями легких.

Ключевые слова: фенотерол/ипратропий, сальбутамол, бронхолитики, ХОБЛ, бронхиальная астма, импортозамещение.

Для цитирования: Визель А.А., Ермолова С.О., Бердникова Н.Г. и др. Бронхолитическая терапия в реальной клинической практике: сравнение оригинального иностранного и отечественного воспроизведенного препаратов // РМЖ. 2017. № 18. С. 1275–1280.

ABSTRACT

Bronchodilator therapy in the «real-life» clinical practice: comparison of original foreign and russian generic drugs

Vizel A.A.¹, Ermolova S.O.², Berdnikova N.G.³, Mikhoparova O.Yu.⁴, Salakhova I.N.¹, Vafina A.R.¹

¹Department of Phthisiopulmonology of Kazan State Medical University

²Department of pulmonology of the Leningrad Regional Clinical Hospital (St. Petersburg)

³Department of Clinical Pharmacology and Propaedeutics of Internal Diseases of the First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov

⁴Clinical Hospital of «Medical and Sanitary Unit of the Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation for the Republic of Tatarstan» (Kazan)

Obstructive lung diseases are defined by the order of the Russian Ministry of Health and the Government of the Russian Federation as socially significant. The availability of original and generic medicinal products in the country is a matter of national security and a guarantee of medicinal provision for the citizens of the country.

The aim of the work was to compare the effect of the original and generic short-acting domestic bronchodilators on the volume of forced expiratory flow (FEV₁) in the «real-life» clinical practice sampling in patients with obstructive pulmonary disease.

Patients and methods: A total of 238 patients were examined (160 men and 78 women, 67.2% and 32.8%) whose mean age was 60.5±0.96 (20 to 87 years, median 65 years, standard deviation±14.8 years). There were 92 patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), 104 – with bronchial asthma (BA), 42 (38.7%, 43.7%, 17.6%, respectively) – with a combination of COPD / BA.

The following inhalations solutions bronchodilators were performed by nebulizer: 38 patients received Salbutamol-native, 126 -Ipratropol-native, 74-Berodual solution (16%, 52.9% and 31.1%, respectively). The results were collected and processed in SPSS-18.

Results: In evaluating all the patients all three drugs led to a significant increase in FEV₁. Mean values in all subgroups corresponded to a positive sample with bronchodilator (more than 12% and 200 ml or more). In the combination of COPD /BA, the mean values of the FEV₁ increase corresponded to a positive sample with a bronchodilator only after Berodual's solution and Ipratropol-native. When patients were leveled by sex, age and degree of bronchial obstruction, it was found that in COPD and bronchial asthma, the broncholytic effect of Ipratropol-native did not differ significantly in the increase in FEV₁ in patients with COPD compared Berodual's solution, but was even more stable than in Berodual's solution. And only in Ipratropol-native, the increase in FEV₁ was statistically significant in all subgroups of patients.

The conclusion: Our multicenter study confirmed the clinical equivalence of the original foreign and generic domestic drugs when performing a test with a bronchodilator in the «real-life» medical practice in patients with obstructive pulmonary disease.

Key words: fenoterol / ipratropium, salbutamol, bronchodilators, COPD, bronchial asthma, import substitution.

For citation: Vizel A.A. Ermolova S.O., Berdnikova N.G. et al. Bronchodilator therapy in the «real-life» clinical practice: comparison of original foreign and russian generic drugs //RMJ. 2017. № 18. P. 1275–1280.

Актуальность

Заболевания органов дыхания, приводящие к нарушению проходимости дыхательных путей, среди которых большую часть составляют хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) и бронхиальная астма (БА), представляют собой серьезную проблему практического здравоохранения и медицинской науки. По мнению ведущих российских медицинских экспертов, официальные данные о распространенности этих болезней в 7–9 раз ниже показателей, полученных в основных эпидемиологических исследованиях. В России заболеваемость ХОБЛ и БА не снижается, а смертность от ХОБЛ растет [1]. Обструктивные заболевания легких – ХОБЛ и БА, определены приказом Министерства здравоохранения РФ и постановлением Правительства РФ, как социально значимые. Лечение пациентов с данной группой заболеваний осуществляется в регионах на базе государственных амбулаторных и стационарных ЛПУ с использованием средств федерального и региональных бюджетов. Пациенты обеспечиваются лекарственными средствами в рамках льготного лекарственного обеспечения и стационарной помощи при обострении заболевания.

Вопрос о применении для терапии обструктивных заболеваний легких оригинальных препаратов и препаратов, воспроизведенных после истечения срока лицензии, актуален по целому ряду причин. С одной стороны, воспроизведенные препараты доступнее в цене оригинальных, а с другой стороны, наличие собственных лекарственных препаратов – оригинальных и генерических, – является вопросом национальной безопасности и гарантией лекарственного обеспечения граждан своей страны. Государственная позиция Российской Федерации по данному вопросу четко определена и регламентирована в Стратегии лекарственного обеспечения населения, утвержденной Президентом Российской Федерации [2, 3]. Однако отмечено, что процесс импортозамещения в России идет неоправданно медленными темпами [4], в т.ч. в аспекте отечественного фармацевтического производства, т.к. около 70% ежегодных затрат на лекарственные средства приходится на препараты иностранного производства. Важным вопросом является качество воспроизведенных лекарственных препаратов. Допущенные Минздравом РФ к обороту и применению лекарственные препараты изучены в клинических исследованиях, проведенных на пациентах, специально отобранных по строгим критериям включения/исключения. Оценка эффекта изучаемого лекарственного препарата у пациентов в реальной клиниче-

ской практике делает характеристику более полной и качественно достоверной. Эти положения легли в основу идеи открытого исследования: сравнения оригинального иностранного и воспроизведенных отечественных лекарственных препаратов в условиях существующего практического здравоохранения на базе государственных лечебных учреждений.

Бронхолитики короткого действия применяются при ХОБЛ и БА более 50 лет. Данные лекарственные препараты составляют основу лечения ХОБЛ и БА в период обострения. В 2012 г. комбинация фенотерол/ипратропий вошла в стандарт оказания помощи пациентам с обострением ХОБЛ [5], в 2014 г. – в Федеральные клинические рекомендации в разделе по лечению обострений ХОБЛ (уровень доказательности В, 2++) [6]. Эта фиксированная комбинация бронхолитиков короткого действия также одобрена для небулизации в периоды обострения БА федеральными клиническими рекомендациями по бронхиальной астме [7] и последней редакцией глобальной инициативы GINA [8]. Значимость длительной терапии комбинацией бронхолитиков была ранее показана в наблюдательном исследовании пациентов с ХОБЛ в течение 7 лет и более [9]. Комбинация фенотерол/ипратропий была рекомендована к применению и финским национальным руководством по ХОБЛ в качестве стартовой терапии и при обострениях [10]. Эти данные литературы позволили считать перспективным выбор именно сочетания фенотерол/ипратропия бромид.

Цель работы: сравнение оригинального и воспроизведенных бронхолитиков короткого действия на объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁) при проведении проб в реальной клинической практике.

Материал и методы

Исследование было наблюдательным, неинтервенционным, многоцентровым – проводилось в лечебных учреждениях Казани, Санкт-Петербурга и Москвы. В анализ были включены результаты проб с бронхолитиками у пациентов в возрасте старше 18 лет с ХОБЛ, БА и их сочетания – ХОБЛ/БА.

В исследование включено 238 пациентов (160 мужчин и 78 женщин, 67,2% и 32,8% соответственно), средний возраст составил 60,5±0,96 (от 20 до 87 лет, медиана 65 лет, стандартное отклонение ±14,8 года). Пациентов с ХОБЛ было 92, с БА – 104, пациентов с сочетанием ХОБЛ/БА – 42 (38,7%, 43,7%, 17,6% соответственно). 38 пациентам проведены ингаляции посредством небулайзера Сальбутамол-натив, 126 –

Ипратерол-натив, 74 – Беродуал раствор (16%, 52,9% и 31,1% соответственно).

Пробы проводились с оригинальным иностранным препаратом фенотерол/ипратропия бромид – Беродуал раствор (Boehringer Ingelheim, Германия), отечественным воспроизведенным лекарственным препаратом – комбинацией фенотерол/ипратропия бромид – Ипратерол-натив (ООО «Натива», Россия) и отечественным монопрепаратом адrenomиметиком – Сальбутамол-натив (ООО «Натива», Россия). Во всех случаях использовались идентичные терапевтические дозы – 20 капель фенотерола/ипратропия бромида (0,25+0,50 мг/мл) или 2,5 мл раствора сальбутамола (1 мг/мл). Ингаляции проводились с помощью идентичных компрессорных небулайзеров. Запись спирограмм осуществлялась в утренние часы натощак и спустя 30 мин после применения препаратов. Рассчитывался ОФВ₁ в литрах и в процентах от должных значений. Результаты были собраны в единую базу в среде Windows 10 с использованием прикладной программы SPSS-18, предназначенной для статистической обработки медико-биологических наблюдений [11].

Результаты

Всем пациентам был измерен ОФВ₁ в исходном состоянии и через 30 мин после применения каждого из бронхолитиков. Исходные параметры пациентов отражены в таб-

Таблица 1. Исходная характеристика пациентов с ХОБЛ, БА и ХОБЛ/БА

Показатель	Получавшие Сальбутамол-натив (n ₁ =38)	Получавшие Ипратерол-натив (n ₂ =126)	Получавшие Беродуал раствор (n ₃ =74)
ХОБЛ			
Мужчины, %	80%	89,5%	56%*
Средний возраст, лет	68,3±3,1	64,3±1,4	65,5±1,9
Курение, пачко-лет	54,7 ±10,7	40,6±2,7*	49,7±6,5
ОФВ ₁ , % от должного	46,3±6,7	41,7±2,2	40,6±3,4
БА			
Мужчины, %	60%	46%	43,6%
Средний возраст, лет	69,8±4,3	54,8±2,1	49,8±2,7*
Курение, пачко-лет	5,31±5,3	10,3±3,5	14,1±4,0
ОФВ ₁ , % от должного	81,8±6,3	65,6±2,7	40,6±3,4*
ХОБЛ/БА			
Мужчины, %	92,3%	94,7%	80,0%
Средний возраст, лет	69,4±2,3	61,4±2,8	63,3±5,6
Курение, пачко-лет	46,9±6,5	44,8±7,2	35,6±5,7*
ОФВ ₁ , % от должного	46,7±4,5	49,9±3,8	51,5±5,3

* Показатель имеет достоверное отличие от соответствующего хотя бы из одной сравниваемых групп

Таблица 2. Динамика ОФВ₁ на фоне лечения исследуемыми бронхолитиками

Препараты	ОФВ ₁ исходный	ОФВ ₁ после бронхолитика	Динамика
Сальбутамол-натив n=38	1,28±0,12 л	1,59±0,14 л	306±54 мл*
Ипратерол-натив n=126	1,41±0,06 л	1,64±0,07 л	232± 27 мл*
Беродуал раствор n=74	1,39±0,08 л	1,73±0,12 л	343±67 мл*

* p<0,001

лице 1 в соответствии с препаратами, которые были им назначены. Была отмечена неоднородность подгрупп по ряду показателей.

По оценке всех показателей в целом, все три препарата приводили к достоверному приросту ОФВ₁ (табл. 2). Средние значения во всех подгруппах соответствовали положительной пробе с бронхолитиком (более 12% и более 200 мл).

При анализе эффекта каждого из препаратов было отмечено, что наибольший ответ на каждый препарат был у пациентов с БА, за которыми следовали пациенты с ХОБЛ/БА и с ХОБЛ (табл. 3).

При сопоставлении прироста ОФВ₁ по нозологиям было установлено, что при ХОБЛ наибольший ответ был получен на сальбутамол (Сальбутамол-натив), наименьший – на Беродуал раствор. Средний прирост ОФВ₁ после всех трех препаратов не превышал 200 мл. При БА рас-

Таблица 3. Динамика ОФВ₁ после разных бронхолитиков среди пациентов с ХОБЛ, БА и ХОБЛ/БА (M±m)

Нозология	ОФВ ₁ исходный	ОФВ ₁ после бронхолитика	Динамика	p
Сальбутамол-натив (n=38)				
ХОБЛ	1,16±0,16 л	1,33±0,18 л	169±67 мл	<0,05
БА	1,50±0,25 л	2,00±0,28 л	501±94 мл	<0,001
ХОБЛ/БА	1,12±0,11 л	1,30±0,14 л	187±79 мл	<0,05
Ипратерол-натив (n=126)				
ХОБЛ	1,20±0,07 л	1,35±0,08 л	149±27 мл	<0,001
БА	1,67±0,10 л	1,98±0,11 л	309±46 мл	<0,001
ХОБЛ/БА	1,37±0,19 л	1,99±0,22 л	288±95 мл	<0,01
Беродуал раствор (n=74)				
ХОБЛ	0,99±0,09 л	1,10±0,11 л	108±59 мл	>0,05
БА	1,62±0,12 л	2,09±0,99 л	477±98 мл	<0,001
ХОБЛ/БА	1,49±0,23 л	1,89±0,43 л	404±26 мл	> 0,1

Таблица 4. Динамика ОФВ₁ среди пациентов с ХОБЛ, БА и ХОБЛ/БА на фоне лечения исследуемыми бронхолитиками (M±m)

Препарат	ОФВ ₁ исходный	ОФВ ₁ после лечения	Динамика	p
ХОБЛ (n=92)				
Сальбутамол-натив	1,16±0,16 л	1,33±0,18 л	169±67 мл	<0,05
Ипратерол-натив	1,20±0,07 л	1,35±0,08 л	149±27 мл	<0,001
Беродуал раствор	0,99±0,09 л	1,10±0,11 л	108±59 мл	>0,05
БА (n=104)				
Сальбутамол-натив	1,50±0,25 л	2,00±0,28 л	501±94 мл	<0,001
Ипратерол-натив	1,67±0,10 л	1,98±0,11 л	309±46 мл	<0,001
Беродуал раствор	1,62±0,12 л	2,09±0,99 л	477±98 мл	<0,001
ХОБЛ/БА (n=42)				
Сальбутамол-натив	1,12±0,11 л	1,30±0,14 л	187±79 мл	<0,05
Ипратерол-натив	1,37±0,19 л	1,99±0,22 л	288±95 мл	<0,01
Беродуал раствор	1,49±0,23 л	1,89±0,43 л	404±26 мл	> 0,1

пределение по приросту ОФВ₁ было — Сальбутамол-натив, Беродуал раствор, Ипратерол-натив, и во всех трех подгруппах средний прирост ОФВ₁ был более 200 мл. При сочетании ХОБЛ/БА - Беродуал раствор, Ипратерол-натив, Сальбутамол-натив (табл. 4).

Данный этап анализа показал, что все три препарата оказывали бронхолитическое действие, но в ряде случаев сила действия Беродуала раствора оказывалась недостаточной. Возможно, это могло быть связано с разной степенью исходной бронхиальной обструкции. При сравнении пациентов была отмечена их неоднородность как по исходным данным в целом (см. табл. 1), так и в выделенных подгруппах. В связи с этим было проведено выравнивание пациентов и анализ случаев «копия-пара».

Подгруппа ХОБЛ «копия-пара»

Для сравнения влияния Ипратерола-натив и Беродуала раствора на пациентов с ХОБЛ был проведен отбор 32 пациентов по принципу «копия-пара» по полу, возрасту (± 5 лет) и ОФВ₁ (% от должного $\pm 5\%$). Получилось 2 группы по 16 пациентов (по 12 мужчин и 4 женщины), со средним возрастом $65,6 \pm 2,3$ и $66,9 \pm 2,2$ года, ОФВ₁ (% от должного) $38,9 \pm 2,9\%$ и $39,3 \pm 3,3\%$, стажем курения $43,6 \pm 5,3$ и $48,2 \pm 7,6$ пачко-лет соответственно.

Средний прирост ОФВ₁ после небулизации Ипратерола-натив составил 98 мл (ДИ 95% от 4 до 192 мл). После Беродуала раствора средняя динамика ОФВ₁ составила 146 мл (ДИ 95% от -33 мл до +337 мл) (табл. 5).

Было установлено, что при ХОБЛ бронхолитический эффект Ипратерола-натив несколько уступал по приросту ОФВ₁ у пациентов с ХОБЛ, но был более устойчивым, чем у Беродуала раствора. Большой разброс динамики ОФВ₁ сделал изменения показателя после ингаляции Беродуала раствора недоуверенными (уровень тенденции).

Подгруппа БА «копия-пара»

Для сравнения клинического влияния Ипратерола-натив и Беродуала раствора у пациентов с БА был проведен отбор 42 пациентов по принципу «копия-пара» по по-

лу, возрасту (± 5 лет) и ОФВ₁ (% от должного $\pm 5\%$). Получилось 2 группы по 21 пациенту (по 10 мужчин и 11 женщин) со средним возрастом $51,3 \pm 3,6$ и $50,0 \pm 3,1$ года, ОФВ₁ (% от должного) $72,3 \pm 3,7\%$ и $72,6 \pm 3,7\%$, стажем курения $11,7 \pm 3,4$ и $8,1 \pm 5,1$ пачко-лет соответственно.

Средний прирост ОФВ₁ после небулизации Ипратерола-натив составил 353 мл (ДИ 95% от 201 до 505 мл). После Беродуала раствора средняя динамика составила 413 мл (ДИ 95% от 163 мл до 663 мл) (табл. 6).

Было установлено, что при БА бронхолитический эффект Ипратерола-натив не имел статистически значимого отличия по приросту ОФВ₁, но был более устойчивым, чем у Беродуала раствора, что клинически значимо. Эффект обоих препаратов статистически достоверный.

Заключение

Результаты проведенного исследования показали высокую бронхолитическую активность всех трех изученных растворов бронхолитиков короткого действия. Наибольший эффект был получен у пациентов с БА и наименьший – у пациентов с ХОБЛ. Ранее препараты Ипратерол-натив (ООО «Натива», Россия) и Беродуал раствор (Boehringer Ingelheim, Германия) в виде растворов для небулизации в ходе сравнительных аэродинамических испытаний показали полную идентичность по величине респираторной фракции и профилю распределения частиц по размерам [12].

Проведенное нами исследование подтвердило клиническую эквивалентность оригинального иностранного препарата Беродуал раствор (Boehringer Ingelheim, Германия) и первого (и единственного) воспроизведенного отечественного препарата Ипратерол-натив (ООО «Натива», Россия) при проведении пробы с бронхолитиком в реальной клинической практике.

По мнению некоторых итальянских экспертов, оригинальные и воспроизведенные препараты эквивалентны с клинической точки зрения, но многие из них имеют разные средства доставки. В этой ситуации ключевым моментом перехода с оригинального препарата на воспроизведенный является обучение пациента применению нового устройства [13]. В данном исследовании мы использовали эквивалентные растворы для небулизации и поэтому модифицирующий фактор доставки лекарственного препарата был полностью исключен.

В настоящее время влияние бюджета здравоохранения на лечение пациентов возрастает во многих странах мира. И в то же время у многих оригинальных иностранных ингаляционных препаратов закончилась или истекает патентная защита. Это неизбежно ведет к разработке и росту доступности воспроизведенных ингаляционных лекарственных средств, производимых в разных странах, в т.ч. и в России [13]. В Российской Федерации этот процесс усилен двумя объективными факторами, выраженными законодательно: 1) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска производящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», 2) Федеральным законом от 19 декабря 2016 г. № 422-ФЗ «О нормативе финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего

Таблица 5. Динамика ОФВ₁ у пациентов с ХОБЛ среди выровненных подгрупп пациентов (M \pm m, n = 32)

Бронхолитик	ОФВ ₁ исходный	ОФВ ₁ после лечения	Динамика	p
Ипратерол-натив	1,11 \pm 0,10 л	1,21 \pm 0,09 л	98 \pm 43 мл	<0,05
Беродуал раствор	1,01 \pm 0,12 л	1,16 \pm 0,15 л	146 \pm 89 мл	>0,05
p	>0,1	>0,1	>0,1	

Таблица 6. Динамика ОФВ₁ у пациентов с БА среди выровненных подгрупп пациентов (M \pm m, n=42)

Бронхолитик	ОФВ ₁ исходный	ОФВ ₁ после лечения	Динамика	P
Ипратерол-натив	1,92 \pm 0,18 л	2,27 \pm 0,18 л	353 \pm 72 мл	<0,001
Беродуал раствор	1,71 \pm 0,16 л	2,12 \pm 0,19 л	413 \pm 119 мл	<0,001
P	>0,1	>0,1	>0,1	



Эффективные терапевтические решения для лечения хронической обструктивной болезни легких и бронхиальной астмы



РУ: ЛП-003125



РУ: ЛП-003744



РУ: ЛП-003180



РУ: ЛП-002051



РУ: ЛП-003359



РУ: ЛП-002166



РУ: ЛП-003139



РУ: ЛП-003400



РУ: ЛП-003487



РУ: ЛП-003681



РУ: ЛП-002943



РУ: Р N002275/02



РУ: Р N000442/02

государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2017 год». За последний год норматив затрат увеличился с 758 рублей до 807,2 рубля в месяц. Хотя эта сумма по-прежнему недостаточна для полного покрытия затрат на лекарственное обеспечение пациентов с ХОБЛ и БА с учетом существующих цен на иностранные лекарственные препараты, и именно поэтому требуется максимально рациональный подход к оптимальному расходованию имеющихся финансовых средств у региональных органов здравоохранения и ТФОМС, а также и у самих пациентов. Применение отечественного лекарственного препарата фенотерол/ипратропия бромид, раствор для ингаляций – Ипратерол-натив (ООО «Нагива», Россия) объективно экономически более выгодно на 13–25% по сравнению с иностранным лекарственным препаратом фенотерол/ипратропия бромид, раствор для ингаляций – Беродуал раствор (Boehringer Ingelheim, Германия) [14, 15].

Литература

- Хабриев Р.У., Аринина Е.Е., Рашид М.А. Эпидемиологическое бремя хронической обструктивной болезни легких и бронхиальной астмы в РФ // Современная организация лекарственного обеспечения. 2015. №14. С. 19–31 [Habriev R.U., Arinina E.E., Rashid M.A. Jepidemiologicheskoe bremja hronicheskoy obstruktivnoj bolezni ljogkih i bronhial'noj astmy v RF // Sovremennaja organizacija lekarstvennogo obespechenija. 2015. №14. S. 19–31 (in Russian)].
- Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 [Ukaz Prezidenta Rossijskoj Federacii ot 7 maja 2012 g. № 598 (in Russian)].
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. №66 [Prikaz Ministerstva zdravooxranenija RF ot 13 fevralja 2013 g. №66 (in Russian)].
- Мазин П.В. Фармакоэкономика и доказательная медицина: контуры евразийской альтернативы // Вятский медицинский вестник. 2016. №3(51). С. 57–62 [Mazin P.V. Farmakoeconomika i dokazatel'naja medicina: kontury evrazijskoj al'ternativy // Vjatskij medicinskij vestnik. 2016. №3(51). S. 57–62 (in Russian)].

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. №1214н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при обострении хронической обструктивной болезни легких» [Prikaz Ministerstva zdravooxranenija Rossijskoj Federacii ot 20 dekabnja 2012 g. № 1214n «Ob utverzhenii standarta pervichnoj mediko-sanitarnoj pomoshhi pri obostrenii hronicheskoy obstruktivnoj bolezni legkih» (in Russian)].
- Чучалин А.Г., Авдеев С.Н., Айсанов З.Р. и др. Российское респираторное общество: Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению хронической обструктивной болезни легких // Пульмонология. 2014. №3. С. 16–36 [Chuchalin A.G., Avdeev S.N., Ajsanov Z.R. i dr. Rossijskoe respiratornoe obshhestvo: Federal'nye klinicheskie rekomendacii po diagnostike i lecheniju hronicheskoy obstruktivnoj bolezni legkih // Pul'monologija. 2014. №3. S. 16–36 (in Russian)].
- Чучалин А.Г., Айсанов З.Р., Белевский А.С. и др. Российское респираторное общество. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению бронхиальной астмы, 2016. Интернет-ресурс: www.spulmo.ru [Chuchalin A.G., Ajsanov Z.R., Belevskij A.S., i dr. Rossijskoe respiratornoe obshhestvo. Federal'nye klinicheskie rekomendacii po diagnostike i lecheniju bronhial'noj astmy, 2016. Internet-resurs: www.spulmo.ru (in Russian)].
- Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Global Initiative for Asthma (GINA). Updated 2017. <http://www.ginasthma.org>
- Шмельёв Е.И., Визель И.Ю., Визель А.А. Изменение параметров спирометрии форсированного выдоха у больных ХОБЛ (результаты длительного наблюдения) // Туберкулез и болезни легких. 2010. №8. С. 50–56 [Shmel'jov E.I., Vizeľ I.Ju., Vizeľ A.A. Izmenenie parametrov spirometrii forsirovannogo vydoha u bol'nyh HOBL (rezul'taty dlitel'nogo nabljudenija) // Tuberkuloz i bolezni ljogkih. 2010. №8. S. 50–56 (in Russian)].
- Kankaanranta H., Harju T., Kilpelinen M. et al. Diagnosis and pharmacotherapy of stable chronic obstructive pulmonary disease: the finnish guidelines // Basic Clin. Pharmacol. Toxicol. 2015. Vol. 116(4). P. 291–307.
- Наследов А.Д. SPSS 15: профессиональный статистический анализ данных. СПб.: Питер. 2008. 416 с. [Nasledov A.D. SPSS 15: professional'nyj statisticheskij analiz dan-nyh. SPb.: Piter. 2008. 416 s. (in Russian)].
- Зырянов С.К., Галеева Ж.А., Белоусов Ю.Б. Качественные генерики для лечения бронхообструктивных заболеваний: свет в конце тоннеля есть! // Лечащий врач. 2014. №11. С. 3–6 [Zyrjanov S.K., Galeeva Zh.A., Belousov Ju.B. Kachestvennye generiki dlja lechenija bronhoobstruktivnyh zabolevanij: svet v konce tonnelja est'! // Lechashij vrach. 2014. №11. S. 3–6 (in Russian)].
- Lavorini F., Ninane V., Haughey J. et al. Switching from branded to generic inhaled medications: potential impact on asthma and COPD // Expert Opin. Drug Deliv. 2013. Vol. 10(12). P. 1597–1602.
- Государственный реестр предельных отпускных цен производителей: <http://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения 01.07.2017). Интернет-ресурс [Gosudarstvennyj reestr predel'nyh otpusknyh cen proizvoditelej: <http://grls.rosminzdrav.ru> (data obrashhenija 01.07.2017). Internet-resurs (in Russian)].
- Интернет-ресурс: «Московские аптеки». aptekamos.ru (дата обращения 01.07.2017) [Internet-resurs: «Moskovskie apteki». aptekamos.ru (data obrashhenija 01.07.2017) (in Russian)].

Особенности течения внебольничной пневмонии на фоне гриппа А(Н1N1)рdт09

К.М.н. И.В. Сергеева, профессор И.В. Демко

ФГБОУ ВО «КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России

РЕЗЮМЕ

Группа А(Н1N1)рdт09, кроме высокой контагиозности, отличается от сезонного гриппа повышенным развитием осложненных форм.

Цель: изучить особенности течения внебольничных пневмоний на фоне гриппа А(Н1N1)рdт09.

Материал и методы: приведены особенности течения внебольничных пневмоний на фоне гриппа А(Н1N1)рdт09 в период с 2009 по 2016 г. у 169 больных в возрасте от 18 до 85 лет. Диагноз внебольничной пневмонии верифицировался на основании клинико-эпидемиологических данных в момент поступления в стационар, рентгенологических и лабораторных методов диагностики. Критериями тяжести течения являлись: степень дыхательной недостаточности, выраженность интоксикационного синдрома, объем воспалительной инфильтрации, наличие осложнений, декомпенсация сопутствующих заболеваний. У 96 (56,8%) больных регистрировалась тяжелая внебольничная пневмония, у 73 больных (43,2%) – нетяжелая внебольничная пневмония.

Результаты: течение внебольничных пневмоний на фоне гриппа А(Н1N1)рdт09 у обследованных нами больных характеризовалось острым началом, проявлялось выраженным интоксикационным синдромом и поражением дыхательных путей, степень проявления которого зависела от тяжести заболевания. В 56,8% случаях пневмонии протекали с тяжелым течением, преимущественно у молодых людей 18–29 лет, имеющих тягостный преморбидный фон с преобладанием метаболического синдрома, что и определило ведущую роль в развитии тяжелого течения пневмонии на фоне гриппа А(Н1N1)рdт09. По данным рентгенологического обследования у больных с тяжелыми пневмониями чаще диагностировались двусторонние пневмонии (64,6%) с тотальным и долевым поражением, в группе больных с нетяжелым течением пневмонии преобладали односторонние пневмонии (83,5%) с преимущественной локализацией в правом легком (68,5%). Особенностью гематологических параметров при