Здоров'я України

Как минимизировать риск гастроинтестинальных осложнений при назначении НПВП?

Продолжение. Начало на стр. 13.

проводившегося в 196 исследовательских центрах 32 стран. В исследование включались больные ОА и РА с высоким гастроинтестинальным и одновременно низким кардиоваскулярным риском. Включенные в исследование пациенты (n=4484) были рандомизированы на прием Целебрекса (200 мг 2 р/сут) в монотерапии или диклофенака SR (75 мг 2 р/сут) в комбинации с омепразолом (20 мг 1 р/сут) в течение 6 мес. К факторам высокого гастроинтестинального риска относили возраст участников старше 60 лет, а также документированный анамнез гастродуоденальных язв или гастроинтестинальных кровотечений более чем за 90 дней до скрининга. У всех пациентов подтверждено отсутствие инфекции H. pylori. Из исследования исключали больных, принимавших антиагреганты или антикоагулянты; пациентов с ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью, заболеваниями периферических сосудов, цереброваскулярными патологиями.

Целью исследования CONDOR было сравнение риска возникновения клинически значимых событий со стороны верхнего и нижнего отделов ЖКТ у пациентов высокого гастроинтестинального риска с ОА и/или РА при лечении Целебрексом или комбинацией диклофенак + омепразол. Первичная конечная точка исследования (клинически значимые события со стороны верхнего и нижнего отделов ЖКТ) шире понятия «язвенные осложнения», включающего кровотечения, перфорации и пилорический стеноз, благодаря чему позволяет провести более глубокую оценку гастроинтестинальной безопасности и обеспечивает стандартизированную оценку риска. Она включает, в дополнение к язвенным осложнениям, снижение уровня гемоглобина (на 20 г/л и более) и/или гематокрита (на 10% и более) вследствие установленного либо предполагаемого гастроинтестинального повреждения, в том числе на уровне тонкой кишки. Таким образом, первичная конечная точка исследования CONDOR позволила обеспечить оценку безопасности для верхних и нижних отделов ЖКТ и не требовала обязательного применения капсульной эндоскопии.

Результаты исследования CONDOR продемонстрировали значительное превосходство Целебрекса перед традиционным НПВП в комбинации с ингибитором протонной помпы в отношении гастроинтестинальной безопасности у лиц высокого гастроинтестинального риска. Частота случаев клинически значимых событий верхнего и нижнего отделов ЖКТ в группе Целебрекса составила 0,9% при 3,6% – в группе терапии диклофенаком с омепразолом. Относительный риск клинически значимых событий со стороны верхнего и нижнего отделов ЖКТ в группе диклофенака составил 4,32 (p<0,0001) (рис. 2.).

В одном из предшествующих исследований было продемонстрировано, что комбинация целекоксиб + эзомепразол оказывает такой же эффект на активность артрита и выраженность боли, как и целекоксиб в виде монотерапии (F.L.Chan et al., 2007). При этом комбинированное лечение целекоксибом и ИПП имело значимые преимущества по сравнению с монотерапией в отношении профилактики рецидивов язвенных кровотечений у пациентов с ОА высокого риска. Использование коксибов и ИПП для гастропротекции может рекомендоваться больным с ОА при наличии высокого риска рецидивов язвенных кровотечений.

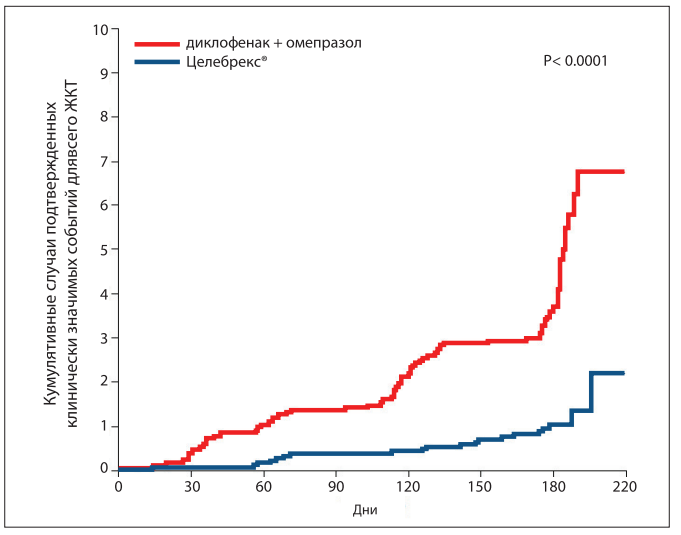

Рис. 2. Гастроинтестинальная безопасность Целебрекса и комбинации диклофенак + омепразол в исследовании CONDOR

В рекомендациях по ведению больных с ОА коленных и тазобедренных суставов (OARSI, 2008) указано, что применение коксибов ассоциируется со значительно меньшим количеством гастроинтестинальных осложнений по сравнению с неселективными НПВП. При необходимости совместного применения НПВП или целекоксиба с аспирином пациентам с факторами риска язвенных поражений ЖКТ целесообразно одновременно назначать ИПП. При этом комбинация Целебрекса с ИПП и аспирином обеспечивает более выраженное протекторное воздействие по сравнению с комбинацией неселективного НПВП с данными препаратами.

В рекомендациях EULAR 2009 года указано, что как коксибы, так и традиционные НПВП следует назначать короткими курсами в минимально эффективных дозах (достаточных для купирования симптомов). Решение о выборе НПВП и продолжительности терапии необходимо принимать на основании оценки эффективности/безопасности препарата и с учетом индивидуальных факторов риска для пациента.

Подготовила ***Катерина Котенко***

С.М. Гордиенко, к.м.н., г. Киев

Когда лекарству выпишут рецепт?

Во второй половине ноября практически все СМИ публиковали противоречивые сообщения о том, что с 1 декабря от 50 до 70% лекарственных средств в аптеках будет отпускаться только по рецептам врача.

В начале года в Министерстве здравоохранения (МЗ) Украины после 4-летней паузы снова вернулись к обсуждению некоторых проблем, связанных с рецептурным отпуском лекарственных средств (ЛС). Высокий уровень самолечения в Украине, отсутствие рецептурных бланков единого образца в большинстве лечебных учреждений, а также вопрос о том, какие названия лекарств должен указывать врач в рецепте – торговые или международные непатентованные, были основными моментами разгоревшейся дискуссии. В МЗ считают, что либерализация продажи лекарственных средств способствовала популяризации самолечения, в результате чего здоровье нации ухудшилось. Сегодня в Украине никто не несет ответственность за бесконтрольное употребление ЛС; статистика пострадавших в результате неправильно или не по назначению принятого лекарства отсутствует. Хотя приказ МЗ Украины от 19 июля 2005 г. № 360 «Об утверждении Правил выписывания рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, Порядка отпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения из аптек и их структурных подразделений, Инструкции о порядке хранения, учета и уничтожения рецептурных бланков и требований-заказов» является действующим, в отсутствие должного контроля никто не спешит его выполнять.

1 декабря не стало днем начала рецептурного отпуска ЛС в Украине, его внедрение перенесли на середину 2011 года. Этому будет предшествовать разъяснительная работа среди врачей и фармацевтов на местах, которым предстоит вспомнить подзабытую латынь; кроме того, следует отладить процедуру получения врачами рецептурных бланков. А пока Украина решает, в каком виде ввести рецептурный контроль, в ряде европейских стран уже отказались от бумажных рецептов в пользу электронных.

Преимущества и недостатки безрецептурного отпуска лекарств

Среди преимуществ прежде всего выделяют доступность лечения независимо от времени суток и места нахождения пациента, что позволяет избежать задержки с началом терапии и может быть критично, например, при сердечно-сосудистых заболеваниях или травмах, гриппе, аллергии. Благодаря снижению обращаемости пациентов в лечебные учреждения по поводу незначительных недомоганий врачи получают возможность уделить больше внимания пациентам с тяжелыми заболеваниями.

Неравномерное распределение медицинских ресурсов, когда жителям сельской местности сложно получить консультацию врача, приводит к необходимости введения особого режима доступа хотя бы к элементарным рецептурным средствам. Принцип безрецептурного отпуска лекарств подходит для лечения хронических заболеваний, когда в большинстве случаев не требуются повторные частые обследования.

Имеются и отрицательные стороны свободного отпуска ЛС: отмечаются случаи недопустимого и неоправданного самолечения; у многих больных отсутствуют правильные представления о тяжести своего состояния; диагноз нередко ставится на основании телерекламы, советов знакомых, страдающих «аналогичными» болезнями и, соответственно, имеющих «опыт» их лечения. Длительный бесконтрольный прием ЛС приводит к нарушению функции печени, почек, кроветворения, иммунной, нервной и эндокринной систем, появлению аллергии.

Немного о рецептах

Обращаясь в лечебное учреждение за рецептом, пациент получает возможность врачебного осмотра, что может способствовать раннему выявлению патологии и успешной ее терапии. Решению проблемы рецептурного отпуска ЛС может способствовать внедрение обязательного государственного страхования, предполагающего компенсацию затрат пациента на лечение, отслеживаемых отделениями страховых фондов.

Помимо основного – медицинского – рецепт имеет также важное юридическое и хозяйственно-учетное значение. Первое заключается в том, что врач, выписывающий рецепт, несет юридическую ответственность за здоровье больного. Хозяйственно-учетное значение рецепта состоит в том, что он является отчетным документом по расходу в аптеках лекарственных препаратов. Рецепты имеют и важное статистическое значение: по количеству отпускаемых лекарственных средств судят о здоровье нации, показателях заболеваемости.

Существуют определенные правила выписывания рецептов. Рецепты выписываются разборчиво и четко, не допускается заполнение их чернилами красного цвета или карандашом, исправления запрещаются. Разрешаются только принятые правилами сокращения обозначений. На рецептах должен стоять штамп лечебного учреждения с указанием его называния и адреса. Врачи, занимающиеся частной медицинской практикой, отмечают свой адрес, номер лицензии. На рецептурных бланках обязательны личная печать врача и подпись. Запрещается нанесение на рецептурный бланк любой рекламной информации.

Пациент должен получать от врача 2 экземпляра рецепта. Первый – для предъявления в аптеке, второй, с отметкой «для больного», остается у пациента. Врачи будут обязаны сохранять верхнюю часть выписанного рецепта до линии отрыва и вносить соответствующие записи о назначении лекарств в медицинскую документацию (историю болезни, медицинскую карту амбулаторного или стационарного больного).

В настоящее время подготовлен проект приказа МЗ Украины с обновленным перечнем безрецептурных ЛС (размещен для обсуждения на сайте Государственного экспертного центра МЗ Украины) из 3725 наименований (32,14% общего числа зарегистрированных на данный момент в нашей стране препаратов).

Для сокращения количества случаев нерационального использования безрецептурных ЛС имеет смысл обратиться к опыту развитых стран, где проводятся мероприятия по повышению осведомленности населения и совершенствованию профессионального уровня врачей и фармацевтов. Что касается рецептурной группы ЛС, то пропагандируется необходимость обязательного их назначения врачами, постоянного контроля состояния пациента в период их применения и сообщается о возможности возникновения побочных эффектов терапии.