

<https://doi.org/10.17116/profmed20192202117>

Совершенствование амбулаторной и стационарной лекарственной помощи пациентам с железодефицитной анемией в Республике Башкортостан

С.Н. ИВАКИНА^{1*}, Г.М. НАГИМОВА¹, Б.А. БАКИРОВ¹, Д.А. КУДЛАЙ²

¹ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Уфа, Россия;

²ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии ФМБА России», Москва, Россия

По статистическим данным, общая заболеваемость анемией в Республике Башкортостан превышает аналогичный показатель по Российской Федерации в 2,3 раза, при этом 80—90% составляет заболеваемость железодефицитной анемией (ЖДА), требующей своевременной, доступной лекарственной терапии железосодержащими лекарственными препаратами (ЛП), поскольку снижает качество жизни и трудоспособность населения. Выявлено, что в список железосодержащих препаратов, применяемых в стационарных и амбулаторных условиях для лечения ЖДА, входит восемь международных непатентованных наименований (МНН). При этом в условиях стационара 87,4% пациентов с ЖДА назначался комбинированный препарат железа сульфат + аскорбиновая кислота, в амбулаторных условиях — монопрепарат железа [III] гидроксид полимальтозат (34,2%), комбинированные препараты железа сульфат + аскорбиновая кислота (26,3%) и железа сульфат + фолиевая кислота + цианокобаламин (18,4%). Установлено, что на российском фармацевтическом рынке зарегистрировано 43 торговых наименования (18 МНН) железосодержащих ЛП, из них в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 г. вошел один препарат для перорального и три для парентерального применения. Предложены рекомендации по совершенствованию амбулаторной и стационарной лекарственной помощи путем обновления стандартов медицинской помощи по коду заболевания D50 «Железодефицитная анемия».

Ключевые слова: железодефицитная анемия, стационарная лекарственная помощь, амбулаторная лекарственная помощь, железосодержащие лекарственные препараты.

Improvement of outpatient and inpatient medical care to patients with iron-deficiency anemia in the Republic of Bashkortostan

S.N. IVAKINA¹, G.M. NAGIMOVA¹, B.A. BAKIROV¹, D.A. KUDLAY²

¹Bashkir State Medical University, Ministry of Health of Russia, Ufa, Russia

²National Research Center, Institute of Immunology, Federal Biomedical Agency of Russia, Moscow, Russia

According to statistics, the overall incidence of anemia in the Republic of Bashkortostan is 2.3 times higher than that in the Russian Federation; the incidence of iron-deficiency anemia (IDA) accounts for 80—90%, which requires timely, accessible therapy with iron-containing drugs because this lowers the quality of life and working capacity of the population. The list of iron-containing agents used to treat IDA in inpatient and outpatient settings has been found to include eight international non-proprietary name (INN) drugs. At the same time, in the inpatient setting, 87.4% of the patients with IDA took a combined preparation of ferrous sulfate + ascorbic acid; in the outpatient setting, 34.2 received a monopreparation of iron (III)-hydroxide polymaltose, 26.3% and 18.4% used combinations of ferrous sulfate + ascorbic acid and ferrous sulfate + folic acid + cyanocobalamin, respectively. It has been established that 43 trade names (18 INNs) of iron-containing drugs are registered on the Russian pharmaceutical market; one drug of them for oral administration and three drugs for parenteral use are included in the 2019 list of vital and essential drugs. The authors propose recommendations for improving outpatient and inpatient medical care, by updating its standards for Disease Code D50 Iron-deficiency anemia.

Keywords: iron-deficiency anemia, inpatient medical care, outpatient medical care, iron-containing drugs.

Анемия — патологическое состояние, обусловленное падением уровня гемоглобина в крови и ухудшающее качество жизни людей [1].

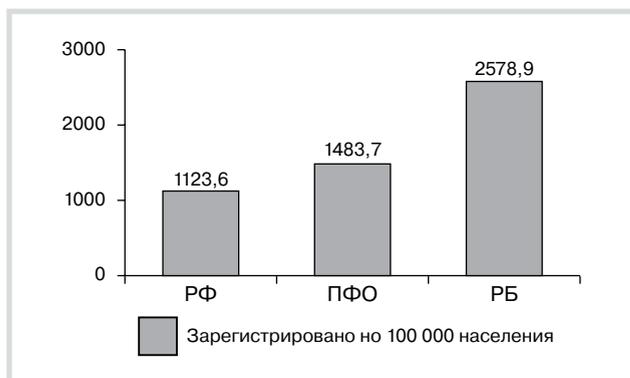
В 2017 г. болезни крови в общей структуре заболеваемости занимали предпоследнее место: удельный вес пациентов с данной патологией, установленной впервые, составил 0,6%. В Российской Федерации (РФ) заболеваемость анемией во всех возрастных группах в 2017 г. составила 1123,6 случаев на 100 тыс. населения. В Приволжском Федеральном округе (ПФО), в состав которого входит Респуб-

лика Башкортостан (РБ), общая заболеваемость анемией в 2017 г. превысила общероссийский показатель в 1,32 раза, а в РБ — в 2,3 раза (см. рисунок) [2].

Среди анемий, известных в настоящее время, железодефицитная анемия (ЖДА) составляет около 80—90% всех случаев [3].

По статистике ВОЗ, более 2 млрд человек страдают ЖДА, что соответствует четверти всего населения мира, а 3,4 млрд человек имеют скрытый дефицит железа [3].

Развитию ЖДА способствуют усиленные потери железа (кровотечения различной этиологии, донорство), недостаточное поступление микроэлемента вместе с потребляемой



Заболеваемость анемией всего населения в 2017 г.
Incidence of anemia in the general population in 2017.

пищей (вегетарианство, недоедание), повышенная потребность в железе (период беременности и лактации, период интенсивного роста и развития), нарушение всасывания железа (заболевания желудочно-кишечного тракта, опухоли). Это в свою очередь обуславливает одышку, сердцебиение, головокружение, шум в ушах, бледность и сухость кожных покровов, ломкость ногтей, выпадение волос, извращение вкуса и обоняния, что снижает трудоспособность и качество жизни человека [1, 4].

В ряде случаев требуется дифференциальный диагноз с другими заболеваниями, сопровождающимися анемическим синдромом как во взрослом, так и в детском возрасте [5].

Для устранения симптомов ЖДА необходимо своевременное и эффективное лечение железосодержащими лекарственными препаратами (ЖЛП), которые назначают врачи при оказании первичной медико-санитарной помощи (ПМСП)/амбулаторной и специализированной/стационарной медицинской помощи на основании результатов лабораторных исследований крови [3].

Однако за последние 5 лет (с 2013 по 2017 г.) отмечается уменьшение количества больничных организаций в РФ и РБ на 10,2% (с 5,9 до 5,3 тыс.) и 15,2% (со 151 до 128 тыс.) соответственно, число больничных коек — на 11,2% (с 90,6 до 80,5 на 10 000 человек) и 5,8% (с 77,5 до 73,0 на 10 000 человек) соответственно [6, 7].

При этом в РФ увеличилось число амбулаторно-поликлинических организаций на 22,4% (с 16,5 до 20,2 тыс.) при незначительном увеличении числа посещений на 2,1% (с 264,5 до 270,1 на 10 000 человек). В РБ за исследуемый период сократилось число амбулаторно-поликлинических организаций и числа посещений на 1 жителя на 3,2% (с 217 до 210) и 8,5% (с 9,4 до 8,6) соответственно. Также уменьшилось число врачей на 10 000 населения по РФ на 2,9% (с 48,9 до 47,5), в РБ — на 13,9% (с 40,9 до 35,2) [6, 7].

Кроме того, социально-экономический кризис способствовал падению реальных доходов населения, росту индекса потребительских цен и удорожанию медикаментозной составляющей лечебного процесса [8]. Это свидетельствует о снижении доступности медицинской и лекарственной помощи, в том числе пациентам с ЖДА, и актуальности изучения современного состояния амбулаторной и стационарной лекарственной помощи пациентам с ЖДА в РБ.

Цель исследования — анализ современного состояния амбулаторной и стационарной лекарственной помощи пациентам с ЖДА в РБ для разработки рекомендаций по ее совершенствованию.

Материал и методы

В процессе исследования использовался метод контент-анализа официальных статистических данных о заболеваемости анемией, доступности медицинской помощи населению в РФ и РБ, Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), 284 стандартов ПМСП и 514 стандартов специализированной медицинской помощи, Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) РФ по состоянию на 01.09.18 [9—11].

Методом сплошной бесполовой выборки были отобраны и ретроспективно проанализированы 53 истории болезни пациентов с диагнозами, входящими в блок «Анемии, связанные с питанием», проходивших лечение в терапевтическом отделении Клиники «Башкирского государственного медицинского университета» (БГМУ) (стационарный уровень) и 42 амбулаторные карты пациентов поликлиники №2 Городской клинической больницы РБ №18 (амбулаторный уровень) в 2016 г.

Частоту назначения ЖЛП пациентам рассчитывали по формуле:

$$K_{ч.назн. i-жлп} = \frac{K_{пац. i-жлп}}{K_{общ. пац.}} \cdot 100\%$$

где $K_{ч.назн. i-жлп}$ — коэффициент частоты назначения i -железосодержащего ЛП в условиях стационара (амбулаторных условиях); $K_{пац. i-жлп}$ — количество пациентов, применявших i -железосодержащий ЛП в условиях стационара (амбулаторных условиях); $K_{общ. пац.}$ — общее количество пациентов, прошедших лечение в условиях стационара (амбулаторных условиях).

Для сравнительного анализа использованы методы группировки и графического построения.

Результаты

В МКБ-10 болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм, сгруппированы в следующие блоки [9]:

- D50-D53 Анемии, связанные с питанием;
- D55-D59 Гемолитические анемии;
- D60-D64 Апластические и другие анемии;
- D65-D69 Нарушения свертываемости крови; пурпура и другие геморрагические состояния;
- D70-D77 Другие болезни крови и кроветворных органов;
- D80-D89 Отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм.

«ЖДА» (D50) включена в блок «Анемии, связанные с питанием» (D50-D53) и классифицируется как «ЖДА вторичная вследствие потери крови (хроническая)» (D50.0), «Сидеропеническая дисфагия» (D50.1), «Другие ЖДА» (D50.8), «ЖДА неуточненная» (D50.9). Также к этому блоку относятся «Витамин-В₁₂-дефицитная анемия» (D51), «Фолиеводефицитная анемия» (D52) и «Другие анемии, связанные с питанием» (D53) [9].

Встречаемость различных нозологических форм анемий в стационарных и амбулаторных условиях в РБ представлена в **табл. 1**. Выявлено, что наиболее часто в стационарных и в амбулаторных условиях встречается ЖДА (64,2 и 95,2% соответственно).

Гораздо реже был указан диагноз «Другие уточненные анемии, связанные с питанием» (D53.8) (в стационаре — 35,8%, в поликлинике — 4,8%). Необходимо отметить, что в стационарных условиях у 28 (52,8%) пациентов диагно-

Таблица 1. Встречаемость нозологических заболеваний, входящих в блок «Анемии, связанные с питанием» в стационарных и амбулаторных условиях**Table 1.** The incidence of nosological entities included in the unit “Nutritional anemia” in inpatient and outpatient settings

Код заболевания по МКБ-10	Нозологическая форма заболевания по МКБ-10	Встречаемость, % (количество пациентов)	
		в стационаре	в амбулаторных условиях
D50	Железодефицитная анемия	64,2 (34)	95,2 (40)
D50.0	Железодефицитная анемия вторичная вследствие потери крови (хроническая)	26,5 (9)	2,5 (1)
D50.8	Другие железодефицитные анемии	5,9 (2)	0
D50.9	Железодефицитная анемия неуточненная	67,6 (23)	97,5 (39)
D53	Другие анемии, связанные с питанием	35,8 (19)	4,8 (2)
D53.8	Другие уточненные анемии, связанные с питанием	100	100

Таблица 2. Ассортимент железосодержащих ЛП, назначаемых пациентам в амбулаторных и стационарных условиях**Table 2.** Range of iron-containing drugs used in patients in outpatient and inpatient settings

МНН или комбинации действующих веществ	Лекарственная форма
Железа [III] гидроксид полимальтозат	Таблетки жевательные, раствор для инъекций
Железа [III] гидроксид декстран	Раствор для внутримышечного введения
Железа сульфат + аскорбиновая кислота	Таблетки, покрытые оболочкой
Железа глюконат + марганца глюконат + меди глюконат	Раствор для приема внутрь
Железа фумарат + фолиевая кислота	Капсулы
Железа сульфат + фолиевая кислота + цианокобаламин	Капсулы
Железа сульфат + серин	Капсулы
Железа протеин сукциниллат + фолиевая кислота	Раствор для приема внутрь

Таблица 3. Частота назначения железосодержащих лекарственных препаратов пациентам в стационарных и амбулаторных условиях, (%) абс.**Table 3.** Frequency of use of iron-containing drugs in patients in inpatient and outpatient settings, (%) abs.

МНН или комбинации действующих веществ	Частота назначения ЛП/ количество человек	
	в стационарных условиях	в амбулаторных условиях
Назначение одного ЛП	90,6/48	90,5/38
Железа сульфат + аскорбиновая кислота	87,4/42	26,3/10
Железа глюконат + марганца глюконат + меди глюконат	4,2/2	5,3/2
Железа фумарат + фолиевая кислота	4,2/2	15,8/6
Железа [III] гидроксид полимальтозат	4,2/2	34,2/13
Железа сульфат + фолиевая кислота + цианокобаламин	-	18,4/7
Назначение двух ЛП	9,4/5	9,5/4
Железа сульфат + аскорбиновая кислота и железа сульфат + фолиевая кислота + цианокобаламин	40/2	—
Железа сульфат + аскорбиновая кислота и Железа [III] гидроксид полимальтозат	40/2	25/1
Железа [III] гидроксид полимальтозат и Железа [III] гидроксид декстран	20/1	—
Железа сульфат + аскорбиновая кислота и железа сульфат + серин	—	25/1
Железа фумарат + фолиевая кислота и Железа протеин сукциниллат + фолиевая кислота	—	25/1
Железа [III] гидроксид декстран и Железа сульфат + фолиевая кислота + цианокобаламин	—	25/1

стирована ЖДА средней степени тяжести, у 38 (90,4%) амбулаторных больных — легкой степени.

Ассортимент ЖЛП, назначаемых пациентам с ЖДА в амбулаторных и стационарных условиях, включает 8 Международных непатентованных наименований (МНН)/комбинаций действующих веществ, из них 25% составляют монопрепараты и 75% — комбинированные средства, преимущественно в твердых лекарственных формах (табл. 2).

Рассчитанные значения коэффициента частоты назначения железосодержащих ЛП представлены в табл. 3.

Выявлено, что большинству пациентов назначался один ЖЛП: в условиях стационара это железа сульфат + аскорбиновая кислота, в амбулаторных условиях — железа [III] гидроксид полимальтозат и железа сульфат + аскорбиновая кислота.

Также была изучена величина изменения/прироста основных биохимических показателей до и после лечения препаратом железа сульфат + аскорбиновая кислота, который лидировал по частоте назначения при лечении в стационарных условиях. Продолжительность лечения ЖЛП в услови-

Таблица 4. Динамика изменения биохимических показателей крови до и после терапии препаратом железа сульфат + аскорбиновая кислота в условиях стационара

Table 4. Time course of changes in biochemical blood parameters before and after therapy with ferrous sulfate + ascorbic acid in inpatient settings

Биохимический показатель	Значения интервала распределения по величине прироста	Характеристика интервала распределения по величине прироста	Удельный вес пациентов, %
Количество эритроцитов, 10 ¹² /л	Менее -0,21	Отсутствует	14,8
	От -0,21 до -0,05	Практически отсутствует	0
	От -0,05 до 0,11	Очень низкая	16,5
	От 0,11 до 0,27	Низкая	11,8
	От 0,27 до 0,43	Средняя	12,2
	От 0,43 до 0,59	Высокая	12,2
Уровень гемоглобина, г/л	Более 0,59	Очень высокая	32,5
	Менее -1	Отсутствует	18,9
	От -1 до 4	Практически отсутствует	12,2
	От 4 до 9	Очень низкая	16,2
	От 9 до 14	Низкая	16,2
	От 14 до 19	Средняя	4,1
Уровень гематокрита, %	От 19 до 24	Высокая	4,1
	Более 24	Очень высокая	28,3
	Менее -0,4	Отсутствует	14,3
	От -0,4 до 1,3	Практически отсутствует	12,8
	От 1,3 до 3,1	Очень низкая	16,1
	От 3,1 до 4,9	Низкая	23,8
Средний объем эритроцита, фл.	От 4,9 до 6,6	Средняя	0
	От 6,6 до 8,4	Высокая	12,8
	Более 8,4	Очень высокая	20,2
	Менее -11,6	Отсутствует	4,3
	От -11,6 до -7,5	Практически отсутствует	4,3
	От -7,5 до -3,5	Очень низкая	7,5
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, пг.	От -3,5 до 0,6	Низкая	22,3
	От 0,6 до 4,7	Средняя	25,1
	От 4,7 до 8,8	Высокая	20,2
	Более 8,8	Очень высокая	16,3
	Менее -5,2	Отсутствует	12,2
	От -5,2 до -3,4	Практически отсутствует	4,8
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, г/л	От -3,4 до -1,6	Очень низкая	4,1
	От -1,6 до 0,2	Низкая	19,7
	От 0,2 до 2,0	Средняя	42,9
	От 2,0 до 3,8	Высокая	4,1
	Более 3,8	Очень высокая	12,2
	Менее -38,9	Отсутствует	4,2
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, г/л	От -38,9 до -27,8	Практически отсутствует	4,4
	От -27,8 до -16,7	Очень низкая	12,5
	От -16,7 до -5,6	Низкая	15,7
	От -5,6 до 5,5	Средняя	36,4
	От 5,5 до 16,6	Высокая	14,3
	Более 16,6	Очень высокая	12,5

ях стационара варьировала от 12 до 14 дней. Результаты группировки изменения биохимических показателей с использованием формулы Стерджесса представлены в табл. 4 [10].

Видно, что применение в стационарных условиях препарата железа сульфат + аскорбиновая кислота в течение 2 нед лечения привело к незначительным улучшениям биохимических показателей крови у большинства пациентов, в некоторых случаях — к уменьшению первоначальных значений.

Проведенный анализ назначаемых ЖЛП показал, что для лечения ЖДА в амбулаторных и стационарных условиях применяются различные ЖЛП. Согласно Федерально-

му закону от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь должна оказываться в рамках стандартов медицинской помощи [11]. Поэтому далее был проведен контент-анализ стандартов ПМСП и специализированной медицинской помощи.

Установлено, что железосодержащие ЛП встречаются в 19 из 284 стандартах ПМСП и в 56 из 514 стандартах специализированной медицинской помощи для лечения различных заболеваний. Всего выявлено 7 МНН и 6 МНН железосодержащих ЛП соответственно (табл. 5).

Таблица 5. Перечень железосодержащих лекарственных препаратов, входящих в стандарты оказания медицинской помощи
Table 5. List of iron-containing drugs included in the standards of medical care

МНН или комбинация действующих веществ	
входящие в стандарты ПМСП	входящие в стандарты специализированной медицинской помощи
	Железа [III] гидроксид полимальтозат*
	Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс*
	Железа сульфат
	Железа [III] гидроксид декстран
Железа fumarat + фолиевая кислота	Железа сульфат + фолиевая кислота
Железа хлорид	Железа [III] гидроксид полимальтозат + фолиевая кислота
Железа fumarat	-

Примечание. * — железосодержащие ЛП, входящие в перечень ЖНВЛП.

Таблица 6. Перечень препаратов, включенных в стандарты ПМСП и специализированной медицинской помощи блока «Анемии, связанные с питанием»

Table 6. List of drugs included in the standards of primary health care and in those of specialized medical care in the unit «Nutritional anemia»

Код и нозологическая форма заболевания по МКБ-10	Применяемые ЛП	Возрастная категория	Регламентирующий нормативно-правовой документ
			ПМСП
D51 Витамин-В ₁₂ -дефицитная анемия	Цианокобаламин	Дети	Приказ Минздрава России от 20.12.12 №1239н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при В ₁₂ -дефицитной анемии (при устранимой причине дефицита витамина В ₁₂)»; Приказ Минздрава России от 24.12.12 №1372н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при В ₁₂ -дефицитной анемии (при неустрашимой причине дефицита витамина В ₁₂)»
D52 Фолиеводефицитная анемия	Фолиевая кислота	Дети	Приказ Минздрава России от 20.12.12 №1240н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при устранимой причине дефицита фолиевой кислоты при фолиеводефицитной анемии»; Приказ Минздрава России от 20.12.12 №1243н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при неустрашимой причине дефицита фолиевой кислоты при фолиеводефицитной анемии»
		Специализированная медицинская помощь	
D51 Витамин-В ₁₂ -дефицитная анемия	Цианокобаламин	Дети	Приказ Минздрава России от 20.12.12 №1241н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при В ₁₂ -дефицитной анемии (в дневном стационаре)»

Выявлено, что по блоку заболеваний D50—D53 «Анемии, связанные с питанием» представлены стандарты ПМСП и специализированной медицинской помощи лишь по коду D51 и D52 для детей (табл. 6).

Приказом Минздрава России №169 от 28.02.05 утвержден стандарт медицинской помощи больным ЖДА для амбулаторно-поликлинической помощи, в который для лечения ЖДА у взрослых и детей включены два МНН ЖЛП — железа сульфат + аскорбиновая кислота и железа [III] гидроксид сахарозный комплекс. Один из них выпускается в виде раствора для внутривенного введения, что усложняет применение в амбулаторных условиях [12].

Однако за последние 15 лет фармацевтический рынок ЖЛП значительно расширился. Так, по данным ГРЛС, на российском фармацевтическом рынке зарегистрировано 43 торговых наименования (ТН), преимущественно импортного происхождения, содержащих 18 МНН ЖЛП [13]. Выявлено, что МНН железа fumarat, входящее в стандарты ПМСП, не зарегистрировано в ГРЛС и встречается только в комбинации с фолиевой кислотой. Среди ЖЛП, включенных в стандарт лечения ЖДА от 2005 г., МНН железа сульфат + аскорбиновая кислота представлено 1 ТН (страна-производитель Венгрия), а железа [III] гидроксид сахарозный комплекс — 9 ТН, из которых 88,9% импортного происхождения.

В перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в 2019 г. вошел один пероральный препарат (железа [III] гидроксид полимальтозат — капли для приема внутрь, раствор для приема внутрь, сироп, таблетки жевательные) и три парентеральных препарата (железа [III] гидроксид олигоизомальтозат, железа [III] гидроксид сахарозный комплекс, железа карбоксимальтозат раствор для внутривенного введения). МНН железа сульфат + аскорбиновая кислота с 2009 г. исключено из Перечня ЖНВЛП [14].

Также выявлено, что в стандарты оказания медицинской помощи входят только два железосодержащих ЛП из перечня ЖНВЛП (см. табл. 5). Однако закупка железосодержащих ЛП для оказания стационарной медицинской помощи должна осуществляться в рамках перечня ЖНВЛП согласно Программе государственных гарантий [15].

Стоимость ЖЛП в амбулаторных условиях оплачивается, как правило, самими пациентами. Ценовой диапазон ЖЛП, входящих в перечень ЖНВЛП, варьирует от 129 руб. (капли для приема внутрь) до 5365 руб. (раствор для внутривенного введения) [8, 16]. Цена на остальные ЖЛП не контролируется государством, что снижает ценовую доступность для населения (особенно в условиях социально-экономического кризиса).

Таблица 7. Оценка железосодержащих препаратов по мнению потребителей
Table 7. Assessment of iron-containing drugs according to consumers' point of view

МНН	Форма выпуска	Количество человек, принимавших препарат	Средняя оценка, в баллах *		Суммарная оценка, в баллах (минимальное—максимальное значение)
			по эффективности	по частоте побочных действий	
Железа протеин сукциниллат	Раствор для приема внутрь	82	3,39±0,17	3,34±0,18	6,38—7,08
Железа протеин сукциниллат + фолиевая кислота	Раствор для приема внутрь	74	3,19±0,18	3,29±0,17	6,22—6,83
Железа (III) гидроксид полимальтозат + фолиевая кислота	Таблетки жевательные	79	3,2±0,17	3,13±0,19	5,97—6,69
Железа глюконат + глюконат меди + глюконат марганца	Раствор для приема внутрь	93	3,18±0,18	3,07±0,17	5,90—6,60
Железа [III] гидроксид полимальтозат	Таблетки жевательные	130	3,11±0,17	3,10±0,14	5,90—6,52

Примечание. * — чем выше балл, тем выше эффективность и реже проявляются побочные действия.
Note. * — the higher the score, the higher the efficacy of drugs and less side effects.

Выше сказанное свидетельствует о необходимости пересмотра и обновления стандартов оказания ПМСП (амбулаторный уровень), в которые входят препараты железа, в том числе и стандарта лечения ЖДА, а также разработки стандартов оказания специализированной медицинской помощи (стационарный уровень) по коду заболевания D50 «Железодефицитная анемия».

Для обновления стандартов медицинской помощи пациентам с ЖДА предложены пять МНН железосодержащих ЛП, один из которых входит в перечень ЖНВЛП. Предлагаемые ЖЛП были отобраны по результатам ранее проведенных исследований на основе оценки потребителями, применявшими тот или иной ЛП, по 4-балльной шкале по критериям «эффективность» и «частота побочных действий» (табл. 7) [17].

Было установлено, что суммарное значение двух критериев является наибольшим у железа протеина сукциниллата. На фоне применения данного препарата, выпускаемого в форме раствора для приема внутрь, потребители отмечали улучшение самочувствия уже в течение первого курса применения (уменьшение слабости, утомляемости, снижение частоты головокружения, одышки, тахикардии). Кроме того, у данного препарата была отмечена редкая/средняя частота проявления побочных эффектов, таких как запор, понос, потемнение эмали [17].

Рассчитанные значения коэффициента вариации для данных ЖЛП варьировали от 23,4 до 31,9% в зависимости от оцениваемого критерия.

Среди ЖЛП, входящих в стандарты оказания медицинской помощи, потребителями также были оценены железа [III] гидроксид сахарозный комплекс, железа сульфат, железа fumarat + фолиевая кислота, железа сульфат + аскорбиновая кислота (суммарная оценка их варьировала от 5,06 до 6,31 баллов, от 5,15 до 6,15 баллов, от 5,55 до 6,35 баллов и от 5,10 до 5,78 баллов соответственно). Остальные ЖЛП не были оценены потребителями, поскольку не применялись для лечения ЖДА.

Это свидетельствует, что в настоящее время на фармацевтическом рынке России зарегистрированы более эффективные ЖЛП, с менее выраженными побочными действиями, удобные в применении, которые могут быть рекомендо-

ваны для включения в стандарты оказания медицинской помощи в рамках их обновления.

Заключение

Установлено, что в 2017 г. общая заболеваемость анемией в РБ превысила общероссийский показатель и показатель по ПФО в 2,3 и 1,74 раза соответственно. Отмечается снижение доступности медицинской помощи (количество больничных организаций, число амбулаторно-поликлинических организаций, число посещений, число врачей) и лекарственной помощи на фоне социально-экономического кризиса.

Выявлено, что в стационарных и амбулаторных условиях по блоку заболеваний «Анемии, связанные с питанием» в 64,2 и 95,2% соответственно встречается ЖДА, для лечения которой применяют 8 МНН ЖЛП. Для лечения ЖДА в условиях стационара 87,4% пациентов получали комбинированный препарат железа сульфат + аскорбиновая кислота, в амбулаторных условиях назначали три МНН ЖЛП. На основании результатов потребительской оценки и данных динамики биохимических показателей до и после лечения в условиях стационара МНН железа сульфат + аскорбиновая кислота можно отметить низкую суммарную потребительскую оценку (выраженные побочные действия в совокупности с низкими показателями эффективности), а также преобладающие «низкую», «очень низкую», «практически отсутствующую» и «отсутствующую» величины прироста количества эритроцитов, уровня гемоглобина, показателя гематокрита, среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците и средней концентрации гемоглобина в эритроците.

Установлено, что ЖЛП входят в 19 стандартов ПМСП (7 МНН) и в 56 стандартов специализированной медицинской помощи (6 МНН) для лечения различных заболеваний. Для лечения ЖДА приказом МЗ РФ №169 от 28.02.05 утвержден стандарт оказания медицинской помощи на уровне амбулаторно-поликлинической помощи, согласно которому для лечения ЖДА предлагаются 2 МНН — железа сульфат + аскорбиновая кислота (таблетки, покрытые оболочкой) и железа [III] гидроксид сахарозный комплекс (раствор для внутривенного введения).

Выявлено, что на российском фармацевтическом рынке по состоянию на 1 сентября 2018 г. зарегистрировано 43 ТН, содержащих 18 МНН железосодержащих ЛП. В перечень ЖНВЛП на 2019 г. вошли 4 МНН ЖЛП, из которых 1 препарат для перорального применения и 3 — для парентерального. Выявлено, что большинство ЖЛП, входящих в стандарты оказания медицинской помощи, не включены в перечень ЖНВЛП, а МНН железа фумарат не зарегистрировано на фармацевтическом рынке России.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Петров Ю.А., Горяева А. Э. Железодефицитная анемия у беременных. *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. 2018;(5):240-244.
Petrov YuA, Goryaeva AE. Iron deficiency in pregnant women. *Mezhdunarodnyi zhurnal prikladnykh i fundamental'nykh issledovaniy*. 2018;(5):240-244. (In Russ.).
- Общая заболеваемость всего населения России в 2017 г. *Статистический сборник*. М.: Росстат, 2018.
Obshchaya zabolevaemost' vsego naseleniya Rossii v 2017. *Statisticheskii sbornik*. М.: Rosstat, 2018. (In Russ.).
- Camaschella C, Hoffbrand AV, Hershko C. Iron Deficiency and Disorders of Haem Synthesis. In: Hoffbrand V, Higgs D, Keeling D, Mehta A, eds. *PostGraduate Haematology*. Ed 7. Oxford: Wiley Blackwell; 2016. <https://doi.org/10.1002/9781118853771.ch3>
- Струтынский А.В. Диагностика и лечение железодефицитных анемий. *Русский медицинский журнал*. 2016;(11):839-843.
Strutynskiy AV. Diagnosis and treatment of iron deficiency anemia. *Russkiy meditsinskiy zhurnal*. 2016;(11):839-843. (In Russ.).
- Кузник Б.И., Стуров В.Г., Левшин Н.Ю., Максимова О.Г., Кудлай Д.А. Геморрагические и тромботические заболевания и синдромы у детей и подростков: *Патогенез, клиника, диагностика, терапия и профилактика*. 2-е изд., перераб. и доп. Новосибирск: Наука, 2018.
Kuznik BI, Sturov VG, Levshin NYu, Maksimova OG, Kudlay DA. Gemorragicheskie i tromboticheskie zabolevaniya i sindromy u detei i podrostkov: *Patogenez, klinika, diagnostika, terapiya i profilaktika*. 2-e izd., pererab. i dop. Novosibirsk: Nauka, 2018. (In Russ.).
- Медицинский информационно-аналитический центр. Ссылка активна на 07.01.18.
Medical center for information and analysis. Accessed January 07, 2018. (In Russ.). <http://миац-рб.рф/activities/sborniki.php>
- Федеральная служба государственной статистики. Ссылка активна на 07.01.18.
Federal state statistics service. Accessed January 07, 2018. (In Russ.). http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/#
- Ивакина С.Н., Баркова Т.В., Нагимова Г.М., Лозовая Г.Ф. Выявление значимости затрат на лекарственные препараты в структуре потребительских расходов. *Медицинский вестник Башкортостана*. 2016;5(65):39-43.
Ivakina SN, Barkova TV, Nagimova GM, Lozovaya GF. Relevance of expenses of medications in the structure of consumption expenditures. *Meditsinskii vestnik Bashkortostana*. 2016;5(65):39-43. (In Russ.).
- Международная классификация болезней. Ссылка активна на 07.01.18.
International Classification of Diseases. Accessed January 07, 2018. (In Russ.). <http://mkb-10.com/index.php?pid=2001>
- Кондратьева М.Н. *Экономика предприятия: учеб. пособие для студентов высших учебных заведений*. Ульяновск: УлГТУ, 2008.
Kondrat'eva MN. *Ekonomika predpriyatiya: ucheb. posobie dlya studentov vysshikh uchebnykh zavedeniy*. Ul'yanovsk: UIGTU, 2008. (In Russ.).
- Федеральный закон Российской Федерации №323 от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации». Ссылка активна на 07.01.18.
The Federal Law of the Russian Federation №323 from November 21, 2011 "About the basics of protection of public health of the Russian Federation". Accessed January 07, 2018. (In Russ.). <https://www.rosminzdrav.ru/documents/7025>
- Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации №169 от 28.02.05 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным железодефицитной анемией». Ссылка активна на 20.03.19.
Order of the Ministry of Healthcare and Social Development of the Russian Federation №169 from February 28, 2005 «On approval of the standard of medical care for patients with iron deficiency anemia». (In Russ.). <https://base.garant.ru/4180923/>
- Государственный реестр лекарственных средств. Ссылка активна на 07.01.18.
State register of medicinal remedies. Accessed January 07, 2018 (In Russ.). <http://www.grls.rosminzdrav.ru/>
- Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 №2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 г., а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Ссылка активна на 07.01.18.
The Order of the Government of the Russian Federation from December 10, 2018 №2738-r «About the approval of the list of vital and essential drugs for 2019 year and also lists of medicines for medical use and minimum range of the medicines, necessary for delivery of medical care». Accessed January 07, 2018. (In Russ.). http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_313085/
- Постановление Правительства РБ от 20.12.2017 №603 «Об утверждении программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Республике Башкортостан на 2018 г. и плановый период 2019 и 2020 гг.». Ссылка активна на 07.01.18.
The resolution of the Government of RB from December 20, 2017 №603 «About the approval of the program of the state guarantees of free rendering medical care to citizens in the Republic of Bashkortostan for 2018 and planning period of 2019 and 2020 years». Accessed January 07, 2018. (In Russ.). <https://health.bashkortostan.ru/documents/active/35343/>
- Ивакина С.Н., Нагимова Г.М., Лозовая Г.Ф., Лиходед Т.А. Технология ситуационного анализа ассортимента лекарственных препаратов, применяемых при железодефицитной анемии. *Медицинский вестник Башкортостана*. 2015;5(59):74-76.
Ivakina SN, Nagimova GM, Lozovaya GF, Likhoded TA. The technology of situational analysis of the range of drugs used in iron deficiency anemia. *Meditsinskii vestnik Bashkortostana*. 2015;5(59):74-76. (In Russ.).
- Ивакина С.Н., Нагимова Г.М., Бакиров Б.А., Мироненкова Ж.В. Потребительская оценка железосодержащих лекарственных препаратов в Республике Башкортостан. *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. 2018;3(21):16-23.
Ivakina S. N., Nagimova G. M., Bakirov B. A., Mironenkova Zh. V. The assessment of consumer preferences with respect to iron-containing drugs in the Republic of Bashkortostan. *Voprosy obespecheniya kachestva lekarstvennykh sredstv*. 2018;3(21):16-23. (In Russ.).

Участие авторов:

Концепция и дизайн — С.И., Б.Б., Д.К.

Сбор и обработка материала — С.И., Г.Н., Б.Б.

Написание текста — С.И., Г.Н.

Редактирование — С.И., Б.Б., Д.К.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare no conflicts of interest.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Ивакина Светлана Николаевна, к.фарм.н., доц. [Svetlana N. Ivakina, Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor]; адрес: Российская Федерация, Уфа, ул. Летчиков, 2, 450010 [address: Letchikov str. 2, Ufa, 450010, Russian Federation]; eLibrary SPIN: 2245-6406; e-mail: ivakinasn@mail.ru

Нагимова Гузель Мударисовна, аспирант [Guzel' M. Nagimova, postgraduate student]; <https://orcid.org/0000-0002-5937-7764>; eLibrary SPIN: 9800-4141; e-mail: nagimova-guzel@mail.ru

Бакиров Булат Ахатович, д.м.н., доц. [Bulat A. Bakirov, Doctor of Medical sciences, Associate Professor]; eLibrary SPIN: 9464-0504; e-mail: bakirovb@gmail.com

Кудлай Дмитрий Анатольевич, д.м.н., проф. [Dmitry A. Kudlay Doctor of Medical sciences, Professor]; eLibrary SPIN: 4129-7880; e-mail: d62@lenta.ru

ИНФОРМАЦИЯ

Рукопись получена: 17.01.19

Принята к публикации: 02.04.19

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Ивакина С.Н., Нагимова Г.М., Бакиров Б.А., Кудлай Д.А. Совершенствование амбулаторной и стационарной лекарственной помощи пациентам с железодефицитной анемией в Республике Башкортостан. *Профилактическая медицина*. 2019;22(2):17-24. <https://doi.org/10.17116/profmed20192202117>

TO CITE THIS ARTICLE:

Ivakina SN, Nagimova GM, BakirovDA., Kudlay DA. Improvement of outpatient and inpatient medical care to patients with iron-deficiency anemia in the Republic of Bashkortostan. *The Russian Journal of Preventive Medicine*. 2019;22(2):17-24. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/profmed20192202117>