

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
"СМОЛЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи



Михайлова Ольга Сергеевна

**Оптимизация фармацевтической помощи детям и подросткам с
артериальной гипертензией**

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Диссертация
на соискание учёной степени
кандидата фармацевтических наук

Научный руководитель:

доктор фармацевтических наук, доцент
Крикова Анна Вячеславовна

Научный консультант:

доктор медицинских наук, профессор
Козлова Людмила Вячеславовна

Смоленск – 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1. АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ И ПОДРОСТКАМ С АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИЕЙ	15
1.1.Общая характеристика распространённости болезней системы кровообращения на территории Российской Федерации.....	15
1.2.Этиология артериальной гипертензии у детей и подростков.....	19
1.3.Современное состояние терапии артериальной гипертензии у детей и подростков	22
Заключение по главе 1	30
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	31
2.1.Разработка схемы проведения исследования по оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией .	31
2.2.Методы и объекты исследования	35
Заключение по главе 2	46
ГЛАВА 3. АНАЛИЗ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В ГРЛС НА ТЕРРИТОРИИ РФ И ПРИСУТСТВУЮЩИХ НА РЕГИОНАЛЬНОМ РЫНКЕ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ПРИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ.....	47
3.1.Анализ ассортимента антигипертензивных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации.....	47
3.2.Анализ фармацевтического рынка антигипертензивных лекарственных препаратов Смоленской области	59
3.3.Сравнительный анализ зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ и присутствующих на региональном рынке Смоленской области лекарственных препаратов, применяемых у детей и подростков при артериальной гипертензии.	61
Заключение по главе 3	63

ГЛАВА 4. АНАЛИЗ ИНФОРМИРОВАННОСТИ И ПРЕДПОЧТЕНИЙ ПРОМЕЖУТОЧНЫХ И КОНЕЧНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ АНТИГИПЕРТЕНЗИВНЫХ ПРЕПАРАТОВ В СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ.....	65
4.1. Заболеваемость населения Смоленской области болезнями системы кровообращения	65
4.2. Нормативно-правовое регулирование медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией.....	68
4.3. Анализ врачебных предпочтений при выборе направления терапии артериальной гипертензии детям и подросткам	85
4.4. Анализ информированности фармацевтических специалистов о лекарственных препаратах, применяемых у детей и подростков с артериальной гипертензией	92
4.5. Определение информированности конечных потребителей об антигипертензивных препаратах, применяемых у детей и подростков	103
Заключение по главе 4	109
ГЛАВА 5. ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ И ОТДЕЛЬНЫЕ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ТЕРАПИИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ НА ТЕРРИТОРИИ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ	112
5.1. Анализ врачебных назначений антигипертензивных препаратов детям и подросткам в Смоленской области в условиях стационара	112
5.1.1. Метод экспертных оценок назначения антигипертензивных лекарственных препаратов детям и подросткам.....	121
5.1.2. ABC – , VEN – , частотный анализы ассортимента лекарственных препаратов в стационарных условиях.....	124
5.2. Отдельный фармакоэкономический анализ применения режимов терапии артериальной гипертензии у детей и подростков на стационарном и амбулаторном этапах лечения	127
5.2.1. Анализ прямых медицинских затрат на лечение артериальной гипертензии у детей и подростков в стационарных условиях	130

5.2.2. Анализ прямых медицинских затрат на лечение артериальной гипертензии у детей и подростков в амбулаторных условиях.....	134
Заключение по главе 5	138
ГЛАВА 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ ОПТИМИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ И ПОДРОСТКАМ С АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИЕЙ.....	141
6.1. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью.....	142
6.2. Совершенствование лекарственного обеспечения детей и подростков антигипертензивными лекарственными препаратами	149
6.3. Фармацевтическое информирование	152
6.4. Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование	155
6.5. Доведение лекарственных препаратов от производителя до потребителя ...	161
Заключение по главе 6	165
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	166
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	169
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	171
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	194
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	196
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	198
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	200
ПРИЛОЖЕНИЕ Д.....	202
ПРИЛОЖЕНИЕ Е	203
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж.....	206
ПРИЛОЖЕНИЕ И.....	210
ПРИЛОЖЕНИЕ К.....	211
ПРИЛОЖЕНИЕ Л.....	214
ПРИЛОЖЕНИЕ М.....	215
ПРИЛОЖЕНИЕ Н.....	217
ПРИЛОЖЕНИЕ П.....	220
ПРИЛОЖЕНИЕ Р	222

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Заболевания сердечно-сосудистой системы (ССС) являются основной причиной ранней инвалидности и смерти населения во многих странах. Ежегодно от неинфекционных заболеваний (НИЗ) умирает 41 миллион человек, что составляет 71% всех случаев смерти в мире. В структуре смертности НИЗ наибольшая доля приходится на сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), от которых каждый год умирает 17,9 миллионов человек [167]. Высокая распространённость заболеваний ССС характерна для всех возрастных групп, в том числе детей и подростков. При этом, уже сегодня хорошо известно, что истоки многих заболеваний взрослых лежат в детском и подростковом возрасте [5,7,21,46]. В современном мире среди заболеваний ССС особое внимание уделяют артериальной гипертензии. Повышенное артериальное давление (АД) считается одним из факторов риска развития ряда НИЗ, в том числе болезней сердца и головного мозга [166]. Артериальная гипертензия (АГ) встречается у 40% взрослого населения. При этом у 18,5% мужчин и 30,4% женщин, страдающих АГ, отмечалось повышенное АД в детском и подростковом возрасте. Риск развития АГ у взрослых увеличивается в 2–3 раза при выявлении повышенного АД в детском возрасте [71].

В настоящее время при постановке диагноза АГ у детей и подростков для лечения применяют немедикаментозные и медикаментозные методы [2,7,27,46]. Лечение начинают с немедикаментозной терапии. Выбор гипотензивных средств вызывает противоречивые мнения, обусловленные отсутствием у большинства ЛПП проведенных рандомизированных двойных слепых клинических плацебоконтролируемых исследований, подтверждающих их эффективность и безопасность у детей, вследствие чего рекомендации по использованию антигипертензивных средств ограничены детским возрастом [46]. Так, назначение медикаментозного лечения сопровождается получением информированного

согласия от родителей на применение антигипертензивных лекарственных препаратов (АГЛП) детьми, «off-label».

На сегодняшний день, на этапе оказания помощи детям и подросткам с АГ наблюдается затруднительное положение, связанное с выбором антигипертензивных препаратов, разнообразием ассортимента средств на фармацевтическом рынке, дефицитом информационно-консультационных услуг медицинских и фармацевтических специалистов по вопросам фармакотерапии детей, недостаточной осведомлённостью населения о профилактике заболевания. Лечение детей и подростков с диагнозом АГ, как правило, осуществляется длительно, поэтому необходимо обеспечить обоснованный высокоэффективный и безопасный индивидуальный подход к антигипертензивной терапии с учетом распределения денежных ресурсов на каждом этапе оказания помощи. Важным аспектом эффективного лечения детей и подростков является своевременное и рациональное оказание медицинской и фармацевтической помощи, увеличение осведомленности специалистов о лекарственных препаратах (ЛП), родительская комплаентность, что затруднительно без совершенствования информационного взаимодействия медицинского работника, пациента (ребёнок + законный представитель), фармацевтического работника. Таким образом, актуальным решением вышеуказанных положений является разработка организационно-методической оптимизационной модели, целью которой является повышение качества оказания фармацевтической помощи детям и подросткам с АГ.

Степень разработанности темы исследования

Изучение приоритетных направлений, организационно-методических подходов к оптимизации фармацевтической помощи при лечении отдельных заболеваний, характерных для различных групп населения, является актуальной тематикой современных исследований.

В ходе обобщения данных отечественных источников литературы по теме исследования, были отмечены отдельные работы по направлению оптимизации

медицинских и фармацевтических аспектов оказания помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями (Мелехов А.В., Гендлин Г.Е., 2018), артериальной гипертензией (Фролова Е.В., Вачёв А.Н., 2020), (Фёдорова Е.В., Ларина В.Н., 2021), (Веселова Е.Е., Желткевич О.В., 2016), (Соболева М.С., Лоскутова Е.Е., 2020), связанные с рационализацией антигипертензивной терапии (Коровина Е.В, Рогова Н.В, 2015), помощью детям и подросткам (Сомова Т.М., Мещеряков В.В., 2013), (Краева Н.В., Макарова В.И., 2014). Однако перечисленные исследования, в большей степени, изучают оптимизацию помощи людям молодого и зрелого возраста и лишь ограниченно включают детский и подростковый возрастные периоды. На основании вышесказанного возникает потребность в проведение исследования, направленного на оптимизацию ФП детям и подросткам с АГ.

Цель и задачи исследования

Целью данной работы является разработка организационно-методической модели оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией.

Для достижения цели необходимо было решить следующие **задачи**:

1. Провести анализ данных отечественных и зарубежных литературных источников, клинических рекомендаций, нормативно-правовых актов, позволяющих оценить современное состояние медицинской и фармацевтической помощи у детей и подростков с артериальной гипертензией.
2. Произвести анализ зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ и присутствующих на региональном рынке Смоленской области ЛП, применяемых у детей и подростков при артериальной гипертензии.
3. Изучить информированность медицинских и фармацевтических работников, родителей о ЛП, применяемых у детей и подростков с АГ на территории Смоленской области.

4. Исследовать структуру врачебных назначений АГЛП на стационарном и амбулаторном этапах оказания помощи детям и подросткам Смоленской области в рамках пятилетнего фармакоэпидемиологического ретроспективного анализа.
5. Оценить прямые медицинские затраты на основании отдельных фармакоэкономических исследований анализ «стоимость болезни» АГ у детей и подростков Смоленской области в стационарных и амбулаторных условиях.
6. Определить основные направления оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией.

Научная новизна

- проанализированы данные отечественных и зарубежных литературных источников, клинических рекомендаций, позволяющие оценить современное состояние МП и ФП у детей и подростков с артериальной гипертензией; выделены и охарактеризованы группы АГЛП, разрешенные к применению на основании РКИ с учетом возрастных ограничений;
- в результате комплексной оценки в соответствии со схемой проведения исследования предложена организационно-методическая модель оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с АГ;
- на основании контент-анализа законодательной базы, регулирующей медицинскую и фармацевтическую деятельность, с учетом сформированного нормативно-правового поля каждого участника цепи «медицинский работник – пациент – фармацевтический работник» предложена модель информационного взаимодействия при оказании помощи детям и подросткам с АГ;
- в соответствии с полученными результатами анализа зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ и присутствующих на региональном рынке Смоленской области ЛП определены основные направления совершенствования ФП, позволяющие увеличить количество официально разрешенных к применению у детей и подростков, зарегистрированных АГЛП;

- в результате обобщения, систематизации данных, полученных в ходе анкетирования сформированы направления оптимизации ФП для участников:

- ✓ для медицинских работников – предложен «Алгоритм расчета врачом прямых медицинских затрат на диагностику и терапию артериальной гипертензии у детей и подростков при оказании помощи на базе амбулаторно-поликлинического звена с учетом платежеспособности родителей пациента»;
- ✓ для фармацевтических работников – предложен «Алгоритм фармацевтического информирования сотрудником аптечной организации покупателя, обратившегося с рецептом на антигипертензивные лекарственные препараты с целью применения у детей и подростков»;
- ✓ для родителей, детей и подростков – предложен тематический план занятий в Школе здоровья по артериальной гипертензии;
- ✓ в рамках непрерывного медицинского и фармацевтического образования определены основные разделы совместного обучения специалистов, целью которого является повышение качества оказания помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией, а также увеличение профессиональной квалификации специалистов по исследуемым вопросам.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Теоретическая значимость диссертационной работы заключается в дальнейшем углубленном исследовании научно-практических направлений предложенной организационно-методической модели оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с АГ в рамках лекарственного обеспечения больных АГЛП на стационарном и амбулаторном этапах лечения.

Практическая значимость диссертационного исследования состоит в разработке и внедрении в деятельность образовательных, медицинских и аптечных организаций информационных писем, позволяющих повысить: уровень осведомленности медицинских, фармацевтических работников, родителей и детей

об АГЛП; качество, эффективность, безопасность, доступность и своевременность фармацевтической помощи детям и подросткам с АГ.

Методология и методы исследования

Методологической основой научного исследования стали работы ведущих отечественных и зарубежных ученых в области управления и экономики фармации, лекарственного обеспечения детей и подростков с АГ, законодательные и нормативно-правовые акты РФ. Диссертационная работа «Оптимизация фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией» выполнена на основании предложенной схемы проведения исследования.

В рамках работы для решения ранее обозначенных задач использованы методы контент-анализа, сравнения, группировки, ранжирования, логического анализа, сравнительного фармакоэпидемиологического ретроспективного и фармакоэкономического (анализ стоимости болезни) анализов, ABC-, VEN-, частотного анализа, маркетингового анализа, методы экспертной оценки и социологического опроса (анкетирование), математико-статистические и графические методы.

Личный вклад автора

Личный вклад автора в работу заключается в участии на всех этапах исследования и складывается из анализа отечественных и зарубежных литературных данных, выборе методов и материалов исследования, рассмотрении степени изученности проблемы, обобщении и интерпретации, статистической обработке полученных результатов. В работах, выполненных в соавторстве, автором самостоятельно осуществлён сбор, обработка (аналитическая и статистическая) и изложение полученных результатов изучаемых материалов исследований. При проведении социологических опросов автором самостоятельно осуществлялась обработка первичного материала, статистический анализ. Автору

принадлежит ведущая роль в презентации полученных результатов в научных публикациях, устных и стендовых докладах.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Современное состояние фармацевтической помощи у детей и подростков с АГ.
2. Результаты сравнительного анализа зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ и присутствующих на региональном рынке Смоленской области ЛП, применяемых у детей и подростков при артериальной гипертензии.
3. Оценка информированности медицинских и фармацевтических специалистов, родителей Смоленской области о ЛП, назначаемых детям и подросткам с АГ.
4. Результаты пятилетнего ретроспективного фармакоэпидемиологического анализа врачебных назначений АГЛП детям и подросткам с АГ в стационарных и амбулаторных условиях.
5. Структура прямых медицинских затрат на основании отдельных фармакоэкономических исследований «стоимость болезни» АГ у детей и подростков при оказании помощи в стационарных и амбулаторных условиях.
6. Организационно-методическая модель оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с АГ.

Степень достоверности результатов исследования

Аналитическое изложение данных по изучаемой проблеме, представленных в литературе, позволило автору четко обосновать актуальность выбранной темы, методологический подход и комплекс методов исследования. Сформулированные выводы и практические рекомендации аргументированы. Степень достоверности результатов работы подтверждается репрезентативностью объектов исследования.

Апробация результатов исследования

Основные полученные результаты диссертационного исследования были доложены на VIII Международном молодёжном научном медицинском форуме «Белые цветы» (Казань, апрель 2021); All Wales Undergraduate Cardiovascular Conference (июнь, 2021); 8-th Lublin International Medical Congress (Польша, Люблин, ноябрь, 2021); Международной научно-практической конференции «Современные технологии в медицинском образовании», посвящённой 100-летию Белорусского государственного медицинского университета (Республика Беларусь, Минск, декабрь, 2021); IX, X, XI Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых учёных с международным участием «Актуальные проблемы науки XXI века» (Смоленск, апрель, 2021 – 2023); XVII Международной (XXVI Всероссийской) Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых учёных (Москва, март, 2022); XII Всероссийская научная конференция студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, март, 2022); 87 Международной научной конференции студентов и молодых учёных «Молодёжная наука и современность» (Курск, апрель, 2022); XV Архангельской международной медицинской научной конференции молодых учёных и студентов (Архангельск, апрель, 2022).

Апробация диссертационной работы состоялась на совместном заседании кафедр управления и экономики фармации, фармацевтической технологии, клинической фармакологии, госпитальной педиатрии с курсом неонатологии ФДПО, детских болезней лечебного и стоматологического факультетов, поликлинической педиатрии, общей и медицинской химии, нормальной физиологии, биологической и биоорганической химии, патологической физиологии ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, протокол №1 от 31.10.2022 г.

Внедрение результатов в практику

По результатам проведённого исследования разработано и внедрено информационное письмо «Оптимизация фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией» в практическую деятельность:

- департамента Смоленской области по здравоохранению (всех подведомственных учреждений Смоленской области) (акт внедрения от 17.05.2022 г.);
- в практику научной и учебно-методической работы кафедры детских болезней лечебного и стоматологического факультетов ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России (акт внедрения от 19.05.2022 г.);
- в практическую деятельность аптечных пунктов ООО Аптечный склад «Смоленск» (акт внедрения от 26.05.2022 г.);
- в практику профессиональной, учебно-методической и научной работы кафедры фармации ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» (акт внедрения от 08.06.2022 г.).

В рамках диссертационной работы разработаны и внедрены в практическую деятельность аптек ООО «Коралл» информационные письма «Антигипертензивные лекарственные препараты, применяемые у детей и подростков» (акт внедрения от 19.04.2023 г.) и «Алгоритм фармацевтического информирования сотрудником аптечной организации покупателя, обратившегося с рецептом на антигипертензивные препараты с целью применения у детей и подростков» (акт внедрения от 19.04.2023 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Положения диссертационной работы соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела. Исследование выполнено по направлениям 1, 3, 9.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Публикации

Основные положения диссертационной работы отражены в 12 публикациях, в числе которых 2 статьи, опубликованные в изданиях, включённых в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень Высшей аттестационной комиссии (ВАК) при Минобрнауки России; 1 статья в изданиях, индексируемых в наукометрической базе данных Scopus, иные публикации по результатам исследования – 2. Публикации в сборниках материалов Международных и Всероссийских научных конференций – 7.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 222 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы (глава 1), 5 глав, заключения, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и приложений, содержит 28 таблиц, 52 рисунка. Список литературы включает 170 источников, из них – 33 на иностранном языке.

ГЛАВА 1. АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ И ПОДРОСТКАМ С АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИЕЙ

1.1. Общая характеристика распространённости болезней системы кровообращения на территории Российской Федерации

Сердечно-сосудистые заболевания согласно Международной классификации болезней (МКБ-10) относятся к IX классу «Болезни системы кровообращения (БСК)» (I00-I99) [49]. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), БСК доминируют на протяжении нескольких десятилетий среди причин заболеваемости, инвалидности и смерти населения [167]. На основании данных государственного доклада Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, на территории Российской Федерации в 2020 году БСК занимали второе место (15,4%) в структуре причин заболеваемости всего населения, уступая болезням органов дыхания [64].

На территории Российской Федерации (РФ) за последние двадцать лет (2000-2020 гг) отмечался значительный прирост заболеваемости всего населения БСК (73,3%). При этом за последнее десятилетие, к 2020 году у детей (-26,3%) и подростков (-20,3%) наметилась тенденция к снижению заболеваемости БСК. Однако несмотря на имеющуюся положительную тенденцию, заболеваемость по-прежнему сохраняется высокой (рисунок 1). Согласно результатам профилактических осмотров детей, в возрасте от 0 до 14 лет, в 2020 году подлежало обследованию 22437 тыс. человек, из которых было осмотрено 15201 тыс. человек (67,7%). Стоит отметить, что данный показатель очень мал в сравнении с предыдущими годами, где в среднем проводилось 95,8% запланированных осмотров. При этом, ежегодно более 50% детей по состоянию здоровья имеют II группу [62]. Отмечается значительное снижение числа абсолютно здоровых детей среди учащихся, их число не превышает 20,8%, а более 20,7% имеют хронические, в том числе инвалидизирующие, заболевания [3].

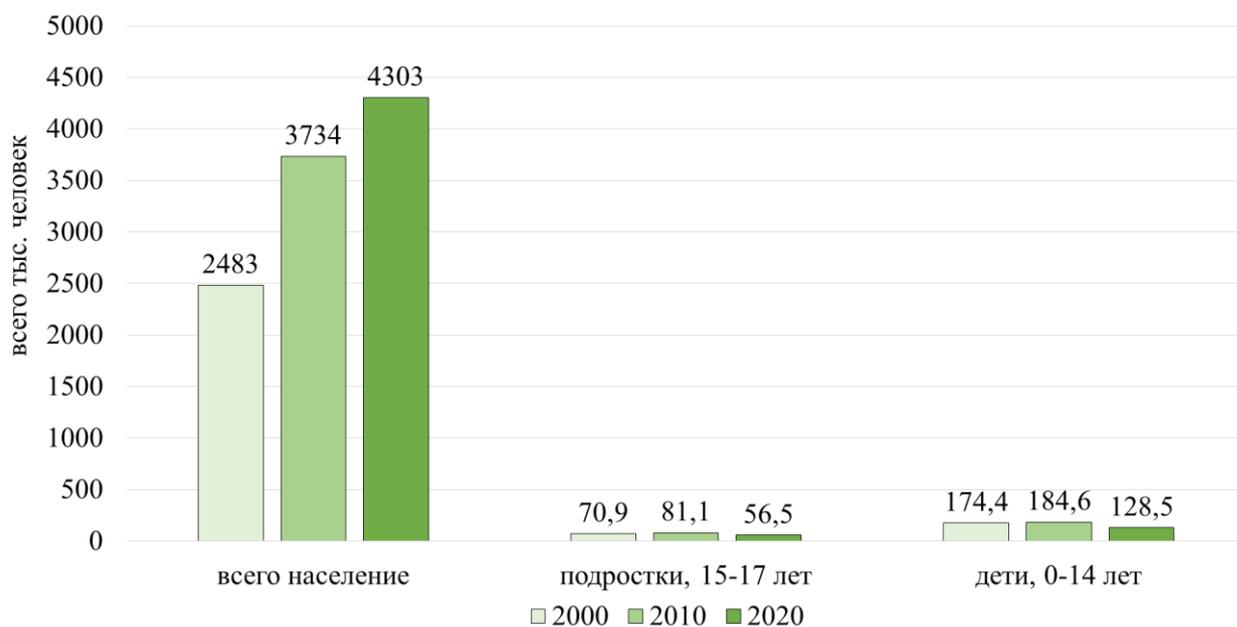


Рисунок 1 – Заболеваемость населения болезнями системы кровообращения на территории Российской Федерации за период 2000 – 2010 – 2020 гг.

Болезни системы кровообращения характеризуются не только высокими значениями распространённости среди населения, так в структуре первичных причин инвалидности изучаемая нозология уже более двух десятилетий занимает устойчивое лидирующее положение и это подтверждается данными ФСГС по состоянию на 2020 год. Наибольшее число случаев в структуре причин инвалидности всего населения на территории РФ приходится на злокачественные новообразования (35,2%), БСК (29,9%), болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (6,1%) [104]. Согласно данным ФСГС (рисунок 2), было установлено, что за последние два десятилетия БСК в 3 раза реже становятся причинами инвалидности (в сравнении с 2000 годом), но, как и прежде сохраняют свои первые позиции среди причин инвалидизации населения. В структуре причин инвалидности детей и подростков на БСК приходится 0,9%. Заболевания ССС являются частой (в 6,4% случаев) причиной временной нетрудоспособности населения РФ, в среднем их продолжительность составляет 7,3 дней (%) [33].



Рисунок 2 – Структура первичных причин инвалидности на территории Российской Федерации за период 2000-2010-2020 гг.

Общей чертой большинства заболеваний ССС является их склонность протекать в хронической форме. При этом на долю трёх таких заболеваний – ишемическая болезнь сердца, включая инфаркт миокарда; артериальная гипертония и цереброваскулярные болезни, включая инсульт – приходится порядка 80% летальных исходов [61]. На территории РФ основными классами причин смертности населения являются: болезни системы кровообращения (43,9%), новообразования (13,8%), внешние причины (6,5%). По данным основных показателей здоровья в Европейском регионе (ВОЗ, 2020) – смертность от всех причин на территории РФ, по состоянию на 2018 год составила 1076,4 на 100000 человек населения, на долю болезней системы кровообращения пришлось 519,2 [168]. На 2020 год, по сведениям Росстата [104] смертность от БСК от всех причин составила 43,9% (1460,2 всех случаев на 100000 человек; 640,8 болезни системы кровообращения) (рисунок 3).

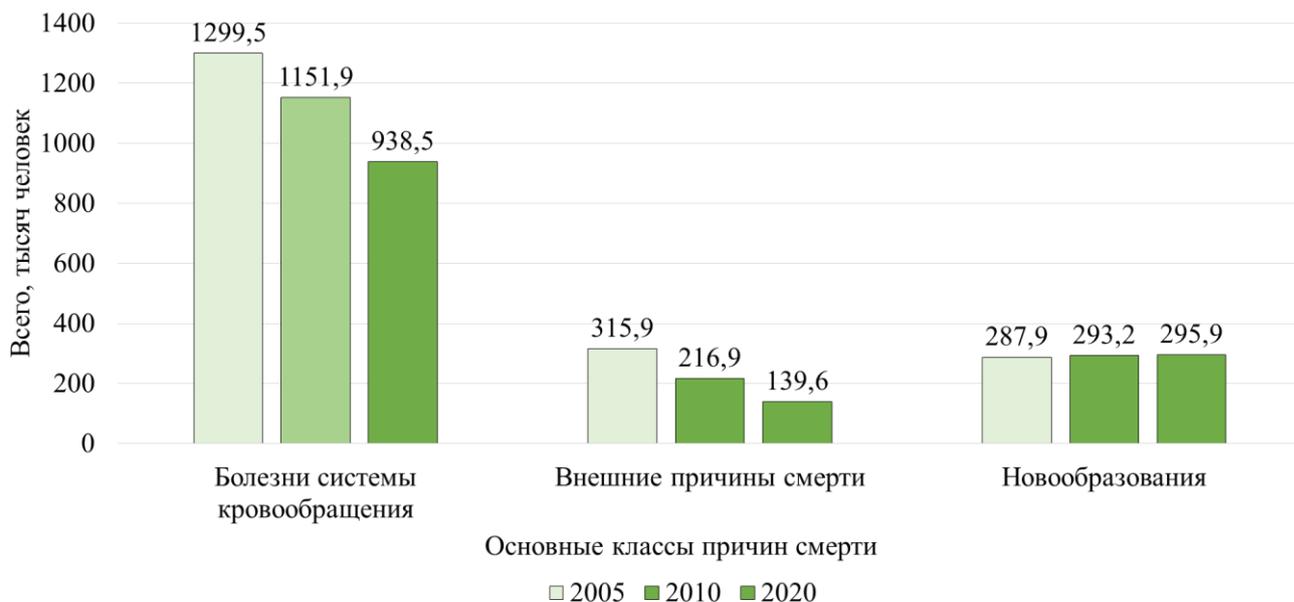


Рисунок 3 – Смертность населения на территории Российской Федерации по основным классам причин за период 2005 – 2010 – 2020 гг.

Анализ основных эпидемиологических показателей позволяет определить существенное влияние болезней ССС на структуру и динамику заболеваемости и смертности населения, приводящих к длительной утрате трудоспособности. В соответствии с МКБ-10 БХПКД (I10-I15) отнесены к IX классу «Болезни системы кровообращения» [49] и включены в Перечень «социально значимых заболеваний», распространённость которых обусловлена социально-экономическим положением.

Артериальная гипертензия, как правило, выступает самостоятельным заболеванием, при этом является важным фактором риска развития БСК [18,61]. На территории РФ за период с 2000 г. по 2020 г. зафиксирован ежегодный прирост заболеваемости всего населения социально значимыми БХПКД давлением в 3 раза (рисунок 4) [33].

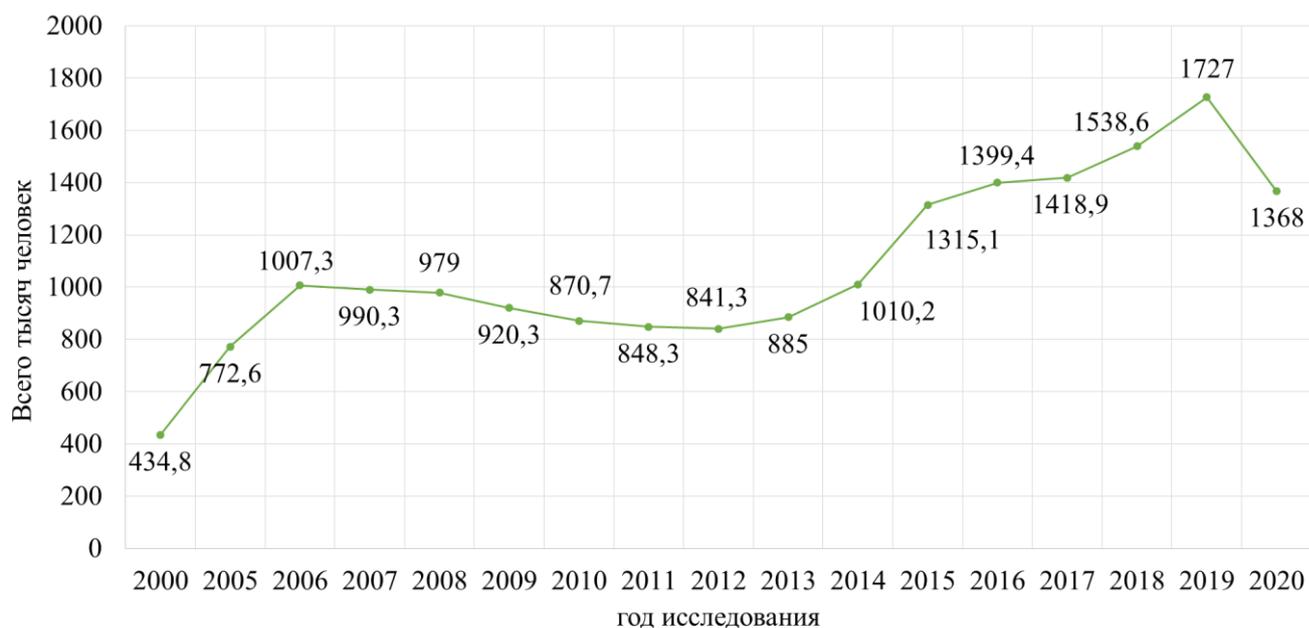


Рисунок 4 – Заболеваемость населения болезнями, характеризующимися повышенным кровяным давлением на территории Российской Федерации за период 2000 -2020 гг.

Таким образом, среди заболеваний сердечно-сосудистой системы артериальной гипертензии отведено особое значение. Так, уже в детском и подростковом возрасте, на фоне повышенного артериального давления возможно повреждение органов-мишеней, которое при отсутствии своевременной диагностики и лечения способно приводить к развитию сердечной недостаточности, заболеваниям периферических кровеносных сосудов, нарушениям функции почек при взрослении. Это в свою очередь определяет степень важности проведения регулярных профилактических осмотров с целью выявления и ранней диагностики заболевания.

1.2. Этиология артериальной гипертензии у детей и подростков

«Артериальная гипертензия – состояние, при котором средний уровень систолического артериального давления и/или диастолического артериального давления, рассчитанный на основании трёх отдельных измерений, равен или больше 95-го перцентиля (%) кривой распределения АД в популяции для соответствующего возраста, пола и роста, а у подростков старше 16 лет при

артериальном давлении выше 140/90 мм рт.ст.» [2].

В настоящее время большое значение для ранней диагностики артериальной гипертензии у детей и подростков имеет скрининг АД, который позволяет фиксировать течение бессимптомной формы. В педиатрической практике диагностическим критерием АГ у детей является применение процентильных таблиц, составленных с учётом пола, возраста и длины тела пациента, установленных на результатах популяционных исследований [28]. Согласно клиническим рекомендациям, «не менее чем 1 раз в год на визите у врача, начиная с трёхлетнего возраста необходимо измерять АД» [2,27]. При этом у детей из групп риска измерение должно проводиться при каждом посещении педиатра [155].

Причины развития АГ у детей зависят от их возраста. У детей дошкольного возраста, как правило, преобладает симптоматическая АГ, в школьном – чаще встречается эссенциальная. Первичная АГ выявляется у детей старше 6 лет при условии наследственной отягощённости по ССЗ у родителей и прародителей, а также при избыточной массе тела. Вторичная АГ развивается на фоне развития заболеваний щитовидной железы, феохромоцитом, синдрома Иценко-Кушинга, первичного гиперальдостеронизма.

При сборе анамнеза и постановке диагноза устанавливается наличие предрасполагающих факторов развитию заболеваний ССС. К немодифицируемым (эндогенным) факторам риска относят пол, рост, наследственную отягощённость ССЗ, их действие устранить невозможно. На модифицируемые (экзогенные) показатели возможно оказывать влияние и уменьшать их негативное воздействие – нерациональное питание, низкая физическая активность, вредные привычки (употребление алкоголя, табакокурение) [7,114]. Часто немаловажным фактором развития АГ у детей и подростков в качестве патологического звена рассматривается проявление вегетативной дисфункции. На фоне изменения периферического сопротивления сосудов и сердечного выброса отмечается высокий уровень АД.

В основе классификации степени АГ у детей и подростков находится уровень АД (процентили САД и/или ДАД, мм.рт.ст.). На визите у врача для конкретного

возраста, пола и роста ребенка, при учёте перцентиля кривой распределения АД, на основании средних уровней САД и/или ДАД определяется степень АГ.

В настоящее время, согласно клиническим рекомендациям 2020, АГ у детей и подростков в зависимости от величины АД (степени) подразделяется на: нормальное артериальное давление, высокое нормальное артериальное давление, гипертензию 1 степени, гипертензию 2 степени, изолированную систолическую гипертензию (таблица 1) [2,28].

Таблица 1 – Классификация степени артериальной гипертензии у детей и подростков

Степень Возрастная группа	Нормальное	Высокое нормальное	Гипертензия	Гипертензия 1-й степени	Гипертензия 2-й степени	Изолированная систолическая гипертензия
0-15 лет, процентиля САД и/или ДАД	<90-го %	≥90-го % до <95-го %	≥95%	от 95% до 99-го % и 5 мм.рт.ст	>99-го% + 5 мм.рт.ст	САД ≥ 95-го % и ДАД <90 %
16 лет и старше, САД и/или ДАД, мм.рт.ст.	<130/85	130-139/85-89	≥140/90	140-159/90-99	≥160/100	≥ 140/<90

С целью постановки диагноза, определения стадии заболевания проводится диагностика АГ, состоящая из сбора анамнеза, физикального обследования, измерения АД, осмотра кожных покровов, исследования ССС, глаз, органов брюшной полости, бронхолегочной системы, неврологического статуса, оценки полового развития [71]. При обследовании больного проводят лабораторные и инструментальные методы исследования, позволяющие диагностировать первичную АГ [2,71]. В случае вторичных АГ рекомендуется проведение дополнительных исследований, для уточнения её формы. Клиническими проявлениями АГ являются частые головные боли, рвота, гипертонические кризы, нарушения зрения, носовые кровотечения, судороги, боли в груди, тахикардия [2].

1.3. Современное состояние терапии артериальной гипертензии у детей и подростков

При выявлении у детей и подростков АГ, основной задачей терапии является достижение нормализации состояния пациента путем снижения повышенного уровня АД, с целью предотвращения развития ранних ССЗ и уменьшения повреждения органов-мишеней [2,71].

Оказание медицинской помощи больным с АГ начинают с немедикаментозной терапии. Лечение должно быть рекомендовано всем детям и подросткам и, как правило, в себя включать изменение распорядка дня, оптимизацию физической активности, рационализацию питания, ведение дневника АД, отказ от вредных привычек (табакокурения, употребления алкогольной продукции) [35,44,110,130]. При проявлении вегетативной дистонии у детей и подростков показано курсовое лечение нейрометаболическими препаратами, к которым относятся: ноотропные и метаболические средства, аминокислоты, витамины группы В, дегидратационные и аналептические препараты, а также препараты, улучшающие кровообращение и метаболизм в центральной нервной системе. Наиболее часто назначаемыми ЛП являются аминалон, гопантеновая кислота, пикамилон, фенибут, глицин, циннаризин, актовегин [110].

При неэффективности шестимесячного немедикаментозного лечения к курсу терапии подключают медикаментозную антигипертензивную. Как уже отмечалось ранее, назначение и выбор АГЛП вызывает противоречивые мнения у врачей, которые обусловлены отсутствием у большинства ЛП проведенных рандомизированных двойных слепых клинических плацебоконтролируемых исследований, подтверждающих их эффективность и безопасность у детей, вследствие чего рекомендации по использованию гипотензивных лекарственных средств ограничены детским возрастом. Как следствие этого, дозирование и предположение о терапевтическом соотношении риска/пользы многих лекарств основаны на результатах исследований, полученных у взрослых с АГ [154]. Стоит отметить, что ряд одобренных АГЛП для применения у взрослых пациентов –

периндоприл, квинаприл, пропранолол, эпросартан [6,108,156], не показали свою эффективность при лечении АГ у детей [154].

Проведение клинических исследований у детей и подростков — трудоёмкая задача, состоящая из сложности набора пациентов, значительной гетерогенности популяции, специфических побочных реакций, затруднений в определении объективных конечных показателей, эти факторы обуславливают специфичность дизайна КИ в педиатрии [117,119]. Важным аспектом при изучении эффективности фармацевтической терапии и особенностей фармакокинетики ЛП является возраст участников (несовершеннолетние) [121]. «Отсутствие целенаправленных исследовательских разработок создаёт предпосылки для возникновения немалого риска при лечении детей; в то же время научная ценность получаемых в ходе КИ результатов должна быть уравновешена соблюдением этических норм, направленных на защиту каждого участника исследований» [32]. Анализ данных статистической отчётности Ассоциации Организаций по Клиническим Исследованиям показал, что на территории РФ в 2019 году было разрешено 1 (2,13%) КИ по кардиологии и ССЗ с педиатрической популяцией [8], проведённых в соответствии с нормами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP) [23,74]. Небольшое число выданных разрешений на педиатрические исследования, урезание возрастного диапазона ведет к тому, что подавляющее большинство детей и подростков получают ЛП, не имеющие рекомендаций к применению [12,32]. Такое положение лишний раз позволяет отметить существующие проблемы проведения фармакотерапии в педиатрии.

В Соединенных Штатах Америки [145,148], Канаде [143], странах Европы [139,154], России [30,110] за два последних десятилетия проведены длительные рандомизированные двойные слепые плацебоконтролируемые КИ, которые позволили установить принципы дозирования основных АГЛП и сравнить эффективность препаратов разных классов. Результатом педиатрических исследований стало расширения Перечня АГЛП, одобренных к применению при АГ у детей и подростков.

В настоящее время, на основании данных отечественных и зарубежных клинических рекомендаций [2,31,137,145,158], при оказании медицинской помощи детям и подросткам с АГ рекомендованы АГЛП из 5 основных классов, назначение и подбор которых осуществляется с учётом индивидуальных особенностей пациента, возраста и сопутствующих состояний [2,10] (таблица 2):

1. ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ);
2. блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА);
3. бета-адреноблокаторы (бета-АБ);
4. блокаторы кальциевых каналов (дигидропиридиновые) (БКК);
5. диуретики (Д) [55].

Таблица 2 – Антигипертензивные препараты, рекомендованные для лечения артериальной гипертензии у детей и подростков

Фармакологическая группа ЛП	МНН (код АТХ-классификации)	Доза (начальная, максимальная), кратность применения	Уровень доказательности	Основные побочные эффекты [9,113]
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента	Каптоприл (C09AA01)	Начальная: 0,3–0,5 мг/кг в сутки, 2–3 приёма Максимальная: 6 мг/кг/сутки, до 40 мг/сут	РКИ, серия исследований	1. Гипотония первой дозы. 2. Кашель и ангионевротический отёк. 3. Необходимо учитывать ренопротекторный эффект у пациентов при заболеваниях почек с протеинурией и сахарным диабетом. 4. Гиперкалиемия
	Эналаприл (C09AA02)	Начальная: 0,08 мг/кг в сутки, 1 приём Максимальная: 0,6 мг/кг в сутки	РКИ	
	Фозиноприл (C09AA09)	Начальная: 0,1–0,6 мг/кг в сутки, 1 приём Максимальная: 40 мг/сут	РКИ	
	Лизиноприл (C09AA03)	Начальная: 0,1 мг/кг в сутки, 1 приём Максимальная: 0,6 мг/кг в сутки, до 40 мг/сут	РКИ	
	Рамиприл (C09AA05)	Начальная: 1,5 мг/кг в сутки, 1 приём Максимальная: 6 мг/м ² в сутки, до 20 мг/сут	РКИ	
Блокаторы рецепторов ангиотензина II	Лозартан (C09CA01)	Начальная: 0,7 мг/кг в сутки, до 50 мг, 1–2 Максимальная: 1,4 мг/кг в сутки, до 100 мг/сут	РКИ	1. Гипотония и головокружения, головная боль. 2. Необходимо контролировать концентрацию креатинина в сыворотке крови и калия
	Ирбесартан (C09CA04)	Начальная: 75–150 мг/сут, 1 приём Максимальная: 300 мг/сут	РКИ	
	Валсартан (C09CA03)	Начальная: 0,4 мг/кг в сутки, до 40 мг, 1 Максимальная: 40–80 мг/сут	РКИ	

Продолжение Таблицы 2

	Кандесартан (C09CA06)	Начальная: 0,16 мг/кг в сутки, 1 приём Максимальная: 0,5 мг/кг в сутки	РКИ	
Бета-адрено- блокаторы	Метопролол (C07AB02)	Начальная: 0,5–1,0 мг/кг в сутки, 1–2 приёма Максимальная: 2 мг/кг в сутки	РКИ	1. Уменьшают частоту ритма (ЧСС). 2. Применение ЛП может ухудшать спортивные результаты (выносливость) 3. Бронхоспазм
	Бисопролол (C07AB07)	Начальная: 2,5 мг/сут, 1 приём Максимальная: 10 мг/сут	РКИ	
Блокаторы кальциевых каналов	Амлодипин (C08CA01)	Начальная: 0,06–0,3 мг/кг в сутки, 1 приём Максимальная: 5–10 мг/сут	РКИ	1. Головокружение 2. Тахикардия 3. Отеки 4. Гиперемия лица 5. Расстройства ЖКТ 6. Мышечная 7. Лабильность настроения
	Фелодипин (C08CA02)	Начальная: 2,5 мг/сут, 1 приём Максимальная: 10 мг/сут	РКИ, мнение экспертов	
	Нифедипин замедленного высвобождения (C08CA05)	Начальная: 0,25–0,5 мг/кг в сутки, 1–2 приёма Максимальная: 3 мг/кг в сутки, до 120 мг/сут	Серия исследований , мнение экспертов	
Диуретики	Гидрохлоро- тиазид (C03AA03)	Начальная: 0,5–1,0 мг/кг в сутки, 1 приём Максимальная: 3 мг/кг в сутки, до 25 мг/сут	РКИ, мнение экспертов	1. Всем пациентам следует контролировать уровень электролитов в организме на протяжении проведения терапии (K ⁺) 2. Ортостатическая гипотония
	Хлорталидон (C03BA04)	Начальная: 0,3 мг/кг в сутки, 1 приём Максимальная: 2 мг/кг в сутки, до 50 мг/сут	РКИ, мнение экспертов	
	Индапамид (C03BA11)	Начальная: 1,5 мг/сут, 1 прием Максимальная: 1,5 мг/сут	Серия исследований , мнение экспертов	
	Эплеренон (C03DA04)	Начальная: 25 мг/сут, 2–3 Максимальная: 100 мг/сут	РКИ	

В тех случаях, когда применение максимальной рекомендуемой или переносимой дозы какого-либо одного препарата не приводит к успешной нормализации АД, рекомендуется применение комбинированной терапии. В современной педиатрической литературе нет данных в поддержку использования одной конкретной комбинации по сравнению с другой. Комбинируют ЛП из разных фармакологических групп и предпочтительно те, которые имеют взаимодополняющие режимы действия (например, ингибиторы АПФ или БРА II с диуретическими средствами) [2,27,145].

Мета-анализ международных [140,162], отечественных [2,27,71,126] и зарубежных (США, Европа, Франция) [138,139,148,154] клинических рекомендаций АГ у детей и подростков, позволил установить основные АГЛП, рекомендованные к применению в мире (Приложение А). Полученные данные свидетельствуют, что в настоящее время медикаментозная терапия АГ на территории РФ и за рубежом сводится к назначению 4 основных фармакологических групп под МНН: иАПФ (Каптоприл, Эналаприл, Лизиноприл), БРА II (Валсартан), БКК (Амлодипин), диуретические средства (Гидрохлоротиазид).

На сегодняшний день, ингибиторы АПФ являются наиболее широко изученным и часто назначаемым классом препаратов в педиатрической популяции пациентов как для первичной, так и для вторичной АГ [2]. На территории РФ из данной группы рекомендованы к применению ЛП под 5 МНН: Эналаприл, Каптоприл, Фозиноприл, Лизиноприл, Рамиприл. Из класса иАПФ первым одобренным для применения при АГ стал ЛП Каптоприл [142,156]. Стоит отметить, что при назначении антигипертензивной терапии, с целью увеличения комплаентности, предпочтения отдают ЛП длительного действия (с 24-часовым контролем АД) [2]. Согласно инструкции по применению, кратность дозирования Каптоприла составляет до трех раз в сутки, таким образом, приоритет при выборе АГЛП из группы иАПФ отдают Эналаприлу [2,33,163]. Лекарственные препараты Фозиноприл [118,142,153], Лизиноприл [142,160,170], Рамиприл [169] при проведении КИ показали эффективность в снижении САД и ДАД, АД повышалось в группах после их отмены.

Клинические преимущества БРА II аналогичны иАПФ, включая эффективное снижение АД, протеинурии – они остаются приемлемым начальным фармакологическим вариантом монотерапии при лечении АГ [2,34,148,156]. Из БРА II детям и подросткам рекомендованы ЛП под 4 МНН: Лозартан, Ирбесартан, Кандесартан, Валсартан. Одним из первых БРА II, одобренных к использованию в педиатрии на территории США стал Лозартан [159,163], позднее были проведены исследования его эффективности и безопасности в сравнении с Эналаприлом [156],

в которых он продемонстрировал снижение САД и ДАД в зависимости от дозы. После завершения на территории РФ в 2003 году КИ ЛП Ирбесартан, он был разрешен к применению у детей и подростков при АГ [11,30]. Кандесартан также понижал САД и ДАД в проведенном КИ в 2008 году, что допустило его применение в педиатрии в качестве антигипертензивного средства [161,162]. Перед введением в клинические рекомендации ЛП Валсартан были проведены исследования, подтверждающие его эффективность в снижении АГ у детей и подростков, как в сравнении с плацебо [150,165], так и в сравнении с иАПФ – Эналаприлом [157].

Дигидропиридиновые БКК проявляют свой антигипертензивный эффект за счет ингибирования притока внеклеточного кальция, который необходим для сокращения гладкой мускулатуры сердца и сосудов. Блокирование потока кальция на этом этапе приводит к вазодилатации периферических артерий, что позволяет снизить периферическое сосудистое сопротивление и АД [2,34,147]. БКК рекомендованы под тремя МНН: Амлодипин, Нифедипин, Фелодипин. Первым одобренным препаратом для лечения детской гипертонии в США по завершению КИ в 2004 году стал Амлодипин [146,149]. В настоящее время ЛП Фелодипин и Нифедипин с замедленным высвобождением в силу своей менее выраженной способности понижать АД назначаются подросткам «off-label» [142].

Бета-адреноблокаторы не относятся к часто назначаемым ЛП, применяемым в педиатрии [2,142]. Анализ показал, что ЛП из группы бета-АБ преимущественно оказывают влияние на понижение только САД, поэтому их часто назначают в комбинации с другими АГЛП. В качестве гипотензивного действия у детей и подростков применяют группу селективных бета-АБ – Бисопролол [137], Метопролол [144]. В 2007 году на основании КИ для лечения АГ был разрешен ЛП Метопролол. Неселективные ЛП Пропранолол и Атенолол в настоящее время не назначаются детям с АГ из-за неблагоприятных метаболических эффектов [66].

Тиазидные и тиазидоподобные диуретические ЛС: Гидрохлоротиазид, Хлорталидон, Индапамид, Эплеренон, представляют собой класс АГЛП с наименьшим количеством доступных данных проведенных КИ у детей и подростков [2,142,151]. Тиазидные диуретики, такие как Гидрохлоротиазид и

Хлоротиазид, ингибируют реабсорбцию натрия и нацелены на дистальные почечные каналы [148]. Тиазидоподобные диуретики (Хлорталидон) проявляют сходный механизм действия, но детям их назначают значительно реже [151]. Калийсберегающие диуретики (Эплеренон), оказывают мочегонное действие, вызывая антагонизм альдостерона в дистальном канальце, вызывая повышенную экскрецию натрия и воды с мочой, оставляя после себя ионы калия и водорода. Общий результирующий натрийуретический эффект и уменьшение внеклеточного объема позволяют снизить АД. Поэтому чаще всего они назначаются в комбинации с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, блокаторами рецепторов ангиотензина II или блокаторами кальциевых каналов [2].

Назначение несовершеннолетним (до 18 лет) большинства исследуемых АГЛП к настоящему времени осложнено имеющимися противопоказаниями со стороны производителей. Анализ данных инструкций по применению позволил установить, что ЛП Валсартан рекомендован детям от 6 лет и ЛП Гидрохлоротиазид – с 3 лет (таблица 3). Большая часть ЛП, включенных в клинические рекомендации для лечения АГ не представлены в педиатрическом и неонатальном формуляре ЛС [9,126]. Возможность применения этих препаратов в педиатрической практике была показана в рандомизированных плацебоконтролируемых КИ и сериях клинических испытаний [2,27,46,142]. Остальные АГЛП, из-за отсутствия научных данных об их эффективности и безопасности у детей и подростков назначаются врачом по принципу «off-label», после получения информированного согласия на применение медикаментозной терапии по параметрам, не указанным в инструкции. В таком случае дозирование ЛП осуществляется на основании данных об эффективности и безопасности, полученных в ходе КИ у взрослых.

Таблица 3 – Контент-анализ инструкций по применению АГЛП, рекомендованных к применению на территории РФ детям и подросткам с АГ

МНН	Включение в Перечень ЖНВЛП	Отпуск ЛП из АО	Включение в клинические рекомендации РФ	Включение в Педиатрический формуляр	Возрастные ограничения
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента					
Каптоприл	+	По рецепту	+	таблетки 25 мг	18 лет
Эналаприл	+	По рецепту	+	таблетки 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг	18 лет
Фозиноприл	-	По рецепту	+	-	18 лет
Лизиноприл	+	По рецепту	+	-	18 лет
Рамиприл	-	По рецепту	+	-	18 лет
Блокаторы рецепторов ангиотензина II					
Лозартан	+	По рецепту	+	-	18 лет
Ирбесартан	-	По рецепту	+	-	18 лет
Кандесартан	-	По рецепту	+	-	18 лет
Валсартан	-	По рецепту	+	таблетки 80 мг, 160 мг	6 лет
Блокаторы кальциевых каналов					
Амлодипин	+	По рецепту	+	-	18 лет
Фелодипин	-	По рецепту	+	-	18 лет
Нифедипин	+	По рецепту	+	таблетки 10 мг	18 лет
Бета-адреноблокаторы					
Бисопролол	+	По рецепту	+	-	18 лет
Метопролол	+	По рецепту	+	-	18 лет
Диуретические средства					
Индапамид	+	По рецепту	+	-	18 лет
Гидро-хлоротиазид	+	По рецепту	+	таблетки 25 мг	3 лет
Хлорталидон	-	По рецепту	+	-	18 лет
Эплеренон	-	По рецепту	+	таблетки 25 мг, 50 мг	18 лет

Заключение по главе 1

1. На протяжении двух последних десятилетий с 2000 г. по 2020 г. на территории РФ БСК занимают лидирующее место среди причин заболеваемости (увеличение в 1,7 раз), инвалидности (снижение в 3,1 раза), смертности (снижение в 1,4 раза) всего населения. Заболевания ССС являются одной из наиболее частых причин временной нетрудоспособности (6,4%). При этом особое значение в структуре ССЗ имеет АГ. БХПКД включены в Перечень социально значимых заболеваний. С целью снижения показателей заболеваемости, инвалидности, смертности населения трудоспособного возраста от АГ, как фактора развития БСК, необходимо уделять особое внимание своевременному и регулярному проведению профилактических осмотров детей и подростков, так как уже в этом возрасте, на фоне повышенного АД возможно повреждение органов-мишеней, которое способно приводить к развитию сердечной недостаточности, заболеваниям периферических кровеносных сосудов, нарушениям функции почек у взрослых.

2. Анализ современного состояния терапии АГ у детей и подростков позволил установить, что в России и зарубежных странах в качестве антигипертензивного лечения рекомендовано пять фармакологических групп ЛП: иАПФ; БРА II; бета-АБ; БКК; Д. Выбор и назначение АГЛП вызывает у врачей противоречивые мнения, связанные с рядом особенностей проведения КИ в детском и подростковом возрасте, результатом чего является недостаточное количество данных об их эффективности и безопасности. Существенно ограничивает применение антигипертензивных препаратов у детей и подростков, отсутствие четких возрастных формулярных рекомендаций.

3. Назначение антигипертензивных ЛП детям и подросткам осуществляется «off-label» - по показаниям, не указанным в инструкции, после оформления информированного согласия родителей/самого ребенка (старше 14 лет).

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Разработка схемы проведения исследования по оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией

С целью совершенствования путей взаимодействия всех участников медицинской и фармацевтической помощи и последующей разработки организационно-методической модели оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией предложена схема проведения диссертационной работы (рисунок 5). Для достижения поставленной цели и задач исследования предложено последовательное выполнение 5 этапов.

1 этап. Анализ состояния медицинской и фармацевтической помощи у детей и подростков с артериальной гипертензией. Исследование на 1 этапе сводится к анализу и систематизации официальных статистических данных Федеральной службы государственной статистики [104], Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации [107], Всемирной организации Здравоохранения [18,166,167,168], Всероссийского центра изучения общественного мнения [20], по показателям общая и первичная заболеваемость основными болезнями, болезнями системы кровообращения, инвалидизация, смертность от них среди населения. С целью изучения состояния медицинской помощи у детей и подростков, методов и принципов терапии были рассмотрены отечественные [2,71] и зарубежные [138,152,154] клинические рекомендации по лечению артериальной гипертензии в педиатрии.

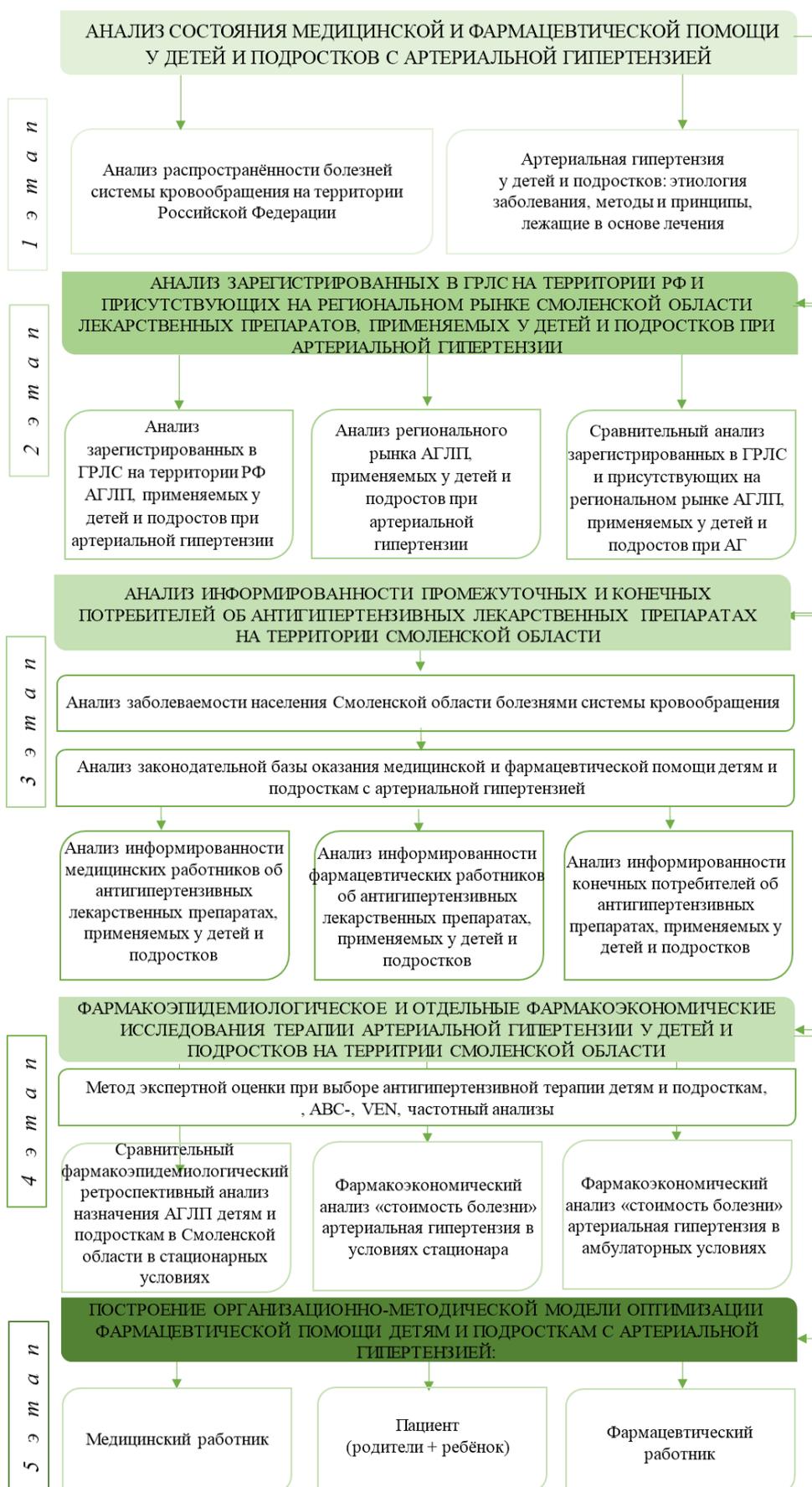


Рисунок 5 – Схема проведения исследования, направленного на разработку организационно-методической модели оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией

2 этап. Анализ зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ и присутствующих на региональном рынке Смоленской области лекарственных препаратов, применяемых у детей и подростков при артериальной гипертензии. Данный этап исследования посвящён проведению контент-анализа данных Федеральной информационной системы «Государственный реестр лекарственных средств» о зарегистрированных на территории РФ АГЛП и последующему изучению регионального фармацевтического рынка. По результатам исследования – проведение сравнительного анализа АГЛП зарегистрированных на территории РФ в ГРЛС и присутствующих на региональном фармацевтическом рынке, анализа ассортимента ЛП по показателям широта, полнота, глубина, структура, индекс обновления.

3 этап. Анализ информированности промежуточных и конечных потребителей об антигипертензивных лекарственных препаратах на территории Смоленской области. В рамках данного этапа необходимо установить особенности эпидемиологической обстановки по АГ у детей и подростков на территории Смоленской области, ознакомиться с нормативно-правовыми актами РФ оказания медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам: Федеральными законами [74,75,76], Приказами Министерства Здравоохранения [97,98,99], Постановлениями [77,78,79,84] и Распоряжениями [100,101] Правительства РФ. Ключевым моментом данного этапа стало проведение социологического исследования методом анкетирования всех участников цепи «медицинский работник–пациент–фармацевтический работник» с целью изучения их информированности о ЛП, применяемых у детей и подростков с АГ на территории Смоленской области. Для проведения анализа были разработаны три анкеты, предназначенные для:

1. Медицинских работников: врачей-педиатров, детских врачей-кардиологов и врачей-неврологов, для изучения врачебных предпочтений при выборе антигипертензивной терапии у детей и подростков;

2. Фармацевтических специалистов: провизоров и фармацевтов, осуществляющих отпуск ЛП из АО, для изучения информированности об АГЛП, рекомендованных к применению у детей и подростков;
3. Родителей детей, имеющих диагноз АГ, с целью выявления их осведомленности о заболевании, комплаентности лечения, а также соблюдении рекомендаций, получаемых от врачей и провизоров.

4 этап. Фармакоэпидемиологическое и отдельные фармакоэкономические исследования терапии артериальной гипертензии у детей и подростков на территории Смоленской области. На 4 этапе исследования важной задачей стало изучение структуры врачебных назначений АГЛП методом сравнительного фармакоэпидемиологического ретроспективного анализа медицинских карт стационарных больных с диагнозом АГ, проходивших лечение в педиатрическом отделении ОГБУЗ "Смоленская областная детская клиническая больница" с 2017 по 2021 года. На основании полученных данных, проведена оценка прямых медицинских затрат в рамках отдельных фармакоэкономических исследований анализ «стоимость болезни» АГ у детей и подростков Смоленской области на стационарном и амбулаторном этапах оказания помощи. Комбинация методов (ABC-, VEN- и частотного анализов) позволила установить перечень лекарственных препаратов, назначаемых при АГ детям и подросткам на территории Смоленской области в зависимости от частоты применения, затратности для государственного бюджета и важности при лечении патологии.

5 этап. Разработка организационно-методической модели оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией. Заключительным этапом диссертационной работы является разработка организационно-методической модели оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией на основании обобщенных в ходе исследования полученных результатов.

2.2. Методы и объекты исследования

На каждом этапе исследования в соответствии со схемой проведения диссертационной работы применялся набор методов, который представляет собой систему приёмов и способов, обеспечивающих получение максимально актуальной систематизированной информации об изучаемых явлениях.

«Социологическое исследование – система логически последовательных методологических, методических и организационно-технических процедур, связанных единой целью – получение достоверных данных об изучаемом явлении или процессе для использования этих данных в практике социального управления» [22]. Социологическое исследование было проведено методом анализа документов (контент-анализа). *Контент-анализ* – это метод качественно-количественного анализа содержания документов [17]. При применении метода использовались и обобщались данные статей, научных работ, монографий; отечественных и зарубежных клинических рекомендаций о лечении АГ в педиатрии. Контент-анализ нормативно-правовых документов, регулирующих медицинскую и фармацевтическую деятельность, проводился с целью изучения современного состояния медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией.

Анализ заболеваемости населения БСК и БХПКД на территории Российской Федерации и Смоленской области представлен *графическими методами анализа* в виде плоскостных изображений по показателям общая и первичная заболеваемость основными болезнями, БСК; инвалидизация; смертность среди населения по возрастным категориям [48,127].

Методом социологического опроса – анкетирование проводилось изучение информированности и предпочтений промежуточных и конечных потребителей антигипертензивных препаратов на территории Смоленской области, при котором участникам было предложено самостоятельно осуществить заполнение заранее разработанной формы анкеты [13,14]. Перед началом заполнения анкеты респонденты были проинформированы об обеспечении конфиденциальности

полученной информации. Обработка материалов анкетирования производилась в обобщенном виде, данные конкретных участников опроса анонимны.

Респонденты: медицинские работники: врачи-педиатры, детские врачи-кардиологи, врачи-неврологи; фармацевтические работники – провизоры и фармацевты, осуществляющие отпуск ЛП из АО; родители детей и подростков с диагнозом АГ.

Критерии включения медицинских работников: медицинские работники стационарных, амбулаторно-поликлинических медицинских организаций Смоленской области, имеющие специальность: врач-педиатр, детский кардиолог, невролог [88]; добровольно согласившиеся принять участие в анкетировании.

Критерии включения фармацевтических работников: провизоры и фармацевты АО различной формы собственности, осуществляющие отпуск ЛС; добровольно согласившиеся принять участие в анкетировании.

Критерии включения родителей детей и подростков с диагнозом артериальная гипертензия: родители детей и подростков в возрасте 6-17 лет, проходивших лечение в стационарных и амбулаторно-поликлинических медицинских организациях Смоленской области; добровольно согласившиеся принять участие в анкетировании.

Критерии исключения: нежелание медицинских и фармацевтических работников, родителей детей принимать участие в социологическом опросе.

Проведение социологического исследования состояло из четырех этапов:

- 1) методологическая и методическая подготовка состояла из определения объектов, цели и задач исследования, определение критериев включения/исключения, расчета репрезентативной выборки, разработке анкеты исследования;
- 2) сбор первичной информации заключался в заполнение респондентами анкеты;
- 3) подготовка собранной информации к обработке и ее компьютерная обработка: так как в рамках исследования проводилось анонимное анкетирование, каждой анкете после ее заполнения был присуждён порядковый номер, с целью её дальнейшей идентификации при компьютерной обработке, которая проводилась с помощью программного обеспечения Microsoft Excel 2016;

4) этап математического и содержательного анализа обработанной информации, интерпретация данных и формулирование выводов.

Разработка анкеты исследования:

Для медицинских работников была разработана анкета, состоящая из 5 вопросов, позволяющих установить на основании врачебной практики специалистов, их предпочтения при выборе немедикаментозных и медикаментозных методов лечения, применяемых у детей и подростков с АГ (Приложение Б). В рамках анкетирования необходимо было определить наиболее часто назначаемые международные непатентованные наименования АГЛП, особые показания для назначения различных фармакологических групп и случаи перехода на комбинированную терапию.

Анализ врачебных предпочтений специалистов с медицинским образованием проводился методом анкетирования. В опросе приняли участие сотрудники, осуществляющие деятельность в стационарных, амбулаторно-поликлинических медицинских организациях Смоленской области и имеющие постоянную врачебную практику назначения АГЛП. Анкетирование проводилось с апреля 2021 г. по январь 2023 г. Выбор медицинских организаций и врачей проводился методом простой случайной выборки при помощи таблиц случайных чисел. Согласно статистическим данным за 2020 г., численность врачей-педиатров, детских кардиологов и неврологов на территории Смоленской области составляло 471 человек [112]. Определение необходимого количества медицинских работников для исследования (репрезентативность выборки) с целью изучения уровня осведомленности медицинских и фармацевтических работников об АГЛП, применяемых в педиатрии, была рассчитана по формуле (1) бесповторной выборки [45]:

$$n = \frac{Nt^2D}{N\Delta^2 + t^2D}, \quad (1)$$

где n – объем выборки;

N – объем генеральной совокупности;

t – критическое значение случайной величины, имеющей стандартизированное нормальное распределение, равное 1,96 (при $p=0,95$);

D – дисперсия, равная 0,25;

Δ – предельная ошибка выборочной доли, равная 0,05-0,1.

$$\text{количество медицинских работников: } n = \frac{471 \times 1,96^2 \times 0,25}{471 \times 0,1^2 + 1,96^2 \times 0,25} = 79,75 \text{ (80)}$$

Согласно полученным расчётам, необходимый объем выборки составил 80 человек. В исследовании приняли участие 85 специалистов.

Для фармацевтических работников: была предложена анкета, которая в себя включала 32 вопроса, структурированных в 3 блока (Приложение В). Первый блок включал вопросы, позволяющие установить социально-демографические признаки фармацевтических специалистов: возраст, образование, специальность, должность, стаж работы, с целью определения социального портрета сотрудника АО Смоленской области. Второй блок вопросов был направлен на выявление источников получения информации о ЛП фармацевтическими специалистами. Третий блок состоял из вопросов, которые позволили изучить информированность фармацевтических работников о фармакологических группах антигипертензивных препаратов, применяемых у детей и подростков.

Выбор АО и специалистов с фармацевтическим образованием проводился методом простой случайной выборки при помощи таблиц случайных чисел в программе Microsoft Excel, 2016. Анкетирование проводилось с сентября по декабрь 2021 г. Статистические данные о количестве фармацевтических работников и числе АО в Смоленской области в открытых статистических отчетах отсутствуют. Согласно данным реестра выданных лицензий АО на фармацевтическую деятельность на территории Смоленской области в период с 2011 года по настоящее время установлено 1248 объектов. При средней численности фармацевтического персонала в АО 5 человек, общее число фармацевтических работников составит 6240 человек. По результатам расчета выборка составляет не менее 95 человек (формула 1). В исследовании приняли участие 158 специалистов.

$$\text{количество фармацевтических работников: } n = \frac{6240 \times 1,96^2 \times 0,25}{6240 \times 0,1^2 + 1,96^2 \times 0,25} = 94,55 \text{ (95)}$$

Для родителей детей и подростков с диагнозом артериальная гипертензия: была разработана анкета (Приложение Г), которая включала в себя 33 вопроса, касающихся взаимодействия родителей с медицинскими и фармацевтическими специалистами при оказании помощи детям и подросткам с АГ. Анкетирование проводилось с января 2019 г. по январь 2023 г. В анкету были включены вопросы, позволяющие установить информированность родителей о заболевании «артериальная гипертензия». Блок вопросов в анкете был посвящен медицинскому и фармацевтическому информированию пациента при назначении и отпуске ЛП, также качеству оказываемой помощи и достоверности получаемой информации. Также родителям необходимо было поделиться опытом лечения заболевания, особенностями течения его у детей и подростков. Опрос проводился на стационарных и амбулаторно-поликлинических базах Смоленской области. По состоянию на 2017 год на территории Смоленской области общая заболеваемость детского населения (0-14 лет) БХПКД, составляет 107 человек, общая заболеваемость подростков (15-17 лет) – 251 человек [107]. Согласно полученным расчётам, необходимый объем выборки составил 76 человек (формула 1). В исследовании приняли участие 86 родителей.

$$\text{количество родителей детей и подростков: } n = \frac{358 \times 1,96^2 \times 0,25}{358 \times 0,1^2 + 1,96^2 \times 0,25} = 75,7 (76)$$

Маркетинговые исследования российского и регионального фармацевтических рынков лекарственных препаратов, рекомендованных для лечения артериальной гипертензии у детей и подростков

Изучение российского и регионального фармацевтических рынков ЛП [29], рекомендованных для применения при АГ у детей и подростков, также проводился методом контент-анализа. Материалы исследования: антигипертензивные лекарственные препараты, применяемые у детей и подростков; данные ГРЛС за 2019 и 2022 года [24]; данные, полученные из аптечных организаций города Смоленск в форме протокола (Приложение Д).

Исследование проводилось в три этапа:

- 1) Знакомство с материалами по теме исследования, отбор лекарственных препаратов, необходимых для включения в анализ;

2) По каждому международному непатентованному наименованию ЛП из ГРЛС выбирались сведения о торговых названиях, формах выпуска, дозировках, странах производителей.

3) Статистическая обработка данных, включающая определение числа всего зарегистрированных препаратов по каждому международному непатентованному наименованию; расчёт абсолютных и относительных показателей соотношения отечественных и зарубежных препаратов, форм выпуска.

Анализ ассортимента фармацевтических товаров по показателям широта, глубина, полнота, структура, индекс обновления

Анализ АГЛП, применяемых в педиатрии, проводили на основании данных ГРЛС и данных по наличию ЛП в АО Смоленской области за период с 2019 по 2022 год.

Показатели рассчитывали согласно методике проведения анализа ассортимента фармацевтических товаров по показателям индекс обновления, широта, полнота, глубина, структура [14].

Индекс обновления (I_o) – это доля новых товаров, зарегистрированных на российском фармацевтическом рынке за трехлетний период (2019-2022 гг). Для расчета показателя применяли формулу:

$$I_o = \frac{n}{N}, \quad (2)$$

где n – количество новых торговых наименований антигипертензивных препаратов МНН, зарегистрированных за исследуемый период на территории РФ;

N – общее количество торговых наименований антигипертензивных препаратов МНН, зарегистрированных на территории РФ.

Широта ассортимента (K_w) – это отношение количества фармакотерапевтических групп антигипертензивных лекарственных препаратов, представленных в региональных аптечных организациях, к соответствующему количеству фармакотерапевтических групп АГЛП, зарегистрированных на территории РФ. Показатель рассчитывается по формуле:

$$K_{\text{ш}} = \frac{\text{Ш}_{\text{фгт}}}{\text{Ш}_{\text{гр лс}}}, \quad (3)$$

где $\text{Ш}_{\text{фгт}}$ – количество фармакотерапевтических групп антигипертензивных лекарственных препаратов, представленных в АО города Смоленска;

$\text{Ш}_{\text{гр лс}}$ – количество фармакотерапевтических групп антигипертензивных лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории РФ.

Полнота ассортимента ($K_{\text{п}}$) – это отношение количества торговых наименований одного МНН, присутствующих на региональном фармацевтическом рынке, к соответствующему количеству торговых наименований данного МНН, зарегистрированных в РФ. Расчет осуществляется по формуле:

$$K_{\text{п}} = \frac{\text{П}_{\text{тн}}}{\text{П}_{\text{гр лс}}}, \quad (4)$$

где $\text{П}_{\text{тн}}$ – количество торговых наименований одного антигипертензивного лекарственного препарата (МНН), представленных в АО города Смоленска;

$\text{П}_{\text{гр лс}}$ – количество торговых наименований одного антигипертензивного лекарственного препарата (МНН), зарегистрированных в РФ.

Глубина ассортимента ($K_{\text{г}}$) – это соотношение количества вариантов ЛФ, дозировок ЛП под одним МНН, присутствующих на региональном фармацевтическом рынке, к соответствующему количеству вариантов лекарственного препарата (МНН), зарегистрированных на территории РФ. Показатель рассчитывается по формуле 5:

$$K_{\text{г}} = \frac{\text{Г}_{\text{лф}} * 100}{\text{Г}_{\text{гр лс}}}, \quad (5)$$

где $\text{Г}_{\text{лф}}$ – количество ТН АГЛП (МНН) с учетом различных лекарственных форм и дозировок, представленных в АО города Смоленска;

$\text{Г}_{\text{гр лс}}$ – количество ТН АГЛП одного МНН с учетом различных лекарственных форм и дозировок, зарегистрированных на территории РФ.

Структура ассортимента (C) – это доля фармакотерапевтических групп (количество торговых наименований), входящих в ассортимент и количественное соотношение между ними (формула 6):

$$C = \frac{C_{\text{фгт}}}{C_{\text{v}}}, \quad (6)$$

где $C_{\text{фгг}}$ – количество ТН АГЛП одной фармакотерапевтической группы, представленной в АО города Смоленска;

C_v – общее количество ТН АГЛП, представленных в АО города Смоленска.

«Ретроспективный метод исследования – это анализ данных, с учётом их изменения во времени, начиная от текущего момента к какому-либо прошедшему периоду» [47]. Исследование проводилось с 2019 г. по 2022 г. Объекты исследования: медицинские карты стационарных больных с диагнозом АГ, проходившие лечение в педиатрическом отделении ОГБУЗ "Смоленская областная детская клиническая больница". Отбор объектов исследования осуществлялся методом сплошной выборки.

«Критерии включения: медицинские карты детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет, проживающие на территории Смоленской области, направленные на госпитализацию в ОГБУЗ «Смоленская областная детская клиническая больница» в период с 01.01.2017 г. по 31.12.2021 г. с диагнозом артериальная гипертензия. Критерии исключения: дети со вторичной артериальной гипертензией» [37,56].

Регистрация собранных данных осуществлялась в разработанные протоколы, (Приложение Е) которые предусматривали [37]:

- 1) учёт социально-демографических признаков пациента: пол, возраст, образование, семейное положение, место жительства;
- 2) антропометрических измерений; сведений анамнеза (давность и течение заболевания, наследственная отягощенность, наличие осложнений);
- 3) результаты лабораторных методов исследования (биохимический анализ крови, общий анализ крови, общий анализ мочи);
- 4) результаты инструментальных методов исследования (СМАД, ЭКГ, ЭХО-КГ, ХМ-ЭКГ);
- 5) назначаемой немедикаментозной терапии, обоснованности, своевременности назначения медикаментозной (гипотензивной) терапии и проблемно-целевому обучению.

С целью оценки расходования ресурсов в стационарных условиях на лекарственное обеспечение больных АГ применялся метод группировки (АВС – и

VEN – анализы). ABC – анализ подразумевает распределение всех лекарственных препаратов в порядке убывания стоимости их годовой закупки на три класса: «А» – наиболее затратные (80% расходов), «В» – среднетратные (15% расходов), «С» – малозатратные (5% расходов) [36]. Проводился анализ всех закупок медицинской организации ОГБУЗ «Смоленская областная детская клиническая больница» на 2020 календарный год, а также анализ ЛП, применяемых при АГ.

VEN – анализ позволяет осуществить распределение лекарственных препаратов на три класса: «V» – жизненно необходимые, «E» – важные, «N» – второстепенные. Осуществлялся анализ формальным методом, который позволяет разделить ЛП на 2 категории: входящие в Перечень ЖНВЛП (V), не входящие в Перечень (N) [36].

Частотный анализ осуществлялся на основании проведенного сравнительного фармакоэпидемиологического ретроспективного и ABC – анализов, позволил провести ранжирование назначаемых ЛП детям и подросткам с АГ по частоте применения – от наиболее частых к наименее частым [36].

Комбинация предложенных методов (ABC, VEN и частотного анализов) позволяет установить перечень ЛП, назначаемых при АГ детям и подросткам на территории Смоленской области в зависимости от частоты применения, затратности для государственного бюджета и важности при лечении патологии.

Метод экспертной оценки – это комплекс логических и математико-статистических методов и процедур, направленный на получение от специалистов информации о рациональности применения АГЛП у детей и подростков с артериальной гипертензии [14,36]. С целью проведения экспертной оценки была сформирована анкета, включающая информацию о профессиональных данных специалистов и оценку АГЛП по показателям терапевтической эффективности, частоте назначения, переносимости, а также включала ранжирование свойств лекарств, которые влияют на назначение препарата (Приложение Ж). Перечень АГЛП для включения в анкету сформирован с учётом клинических рекомендаций для детей и подростков с АГ. В анкету были включены 18 МНН в ЛФ, рекомендованных для применения у исследуемой группы пациентов.

Определение необходимого количества медицинских работников для проведения метода экспертной оценки проводилось по формуле [128]:

$$n = 0,5 * \left(\frac{3}{\alpha} + 5 \right) \quad (7)$$

где n – объем выборки;

α – величина допустимой ошибки = 0,1 (предельный размер ошибки для получения надежных результатов).

В экспертизе приняли участие 17 специалистов. Экспертам было предложено 10 свойств ЛП, которые необходимо было расположить в порядке убывания их значимости при выборе средства для медикаментозной антигипертензивной терапии методом предпочтения от самого важного свойства (10) до наименее важного (1). Расчёт согласованности мнений экспертов осуществлялся через коэффициент конкордации Кендалла без учёта количества связанных рангов [48]:

$$W = \frac{12S}{m^2(n^3-n)}, \quad (8)$$

А также расчёт согласованности мнений экспертов осуществлялся через коэффициент конкордации Кендалла с учётом количества связанных рангов (одинакового значения рангов в оценках одного эксперта) [48]:

$$W = \frac{S}{\frac{1}{12} m^2 (n^3 - n) - m \sum_{i1}^m T_i}, \quad (9)$$

где W – коэффициент конкордации Кендалла,

S – сумма квадратов разностей рангов,

m – число экспертов,

n – число оцениваемых лекарственных препаратов,

T_i – сумма количества повторяющихся элементов в оценках i -эксперта.

Коэффициент конкордации Кендалла находится в диапазоне [0-1], 0 – полное отсутствие согласованности мнений экспертов, 1 – абсолютное согласие экспертов. Оценку согласованности мнений проводили по шкале Чеддока [48], согласно которой при $W < 0,3$ – связь слабая, $[0,3 < W < 0,5]$ – связь умеренная, $[0,5 < W < 0,7]$ – связь заметная, $[0,7 < W < 0,9]$ – связь высокая, $[W > 0,9]$ – связь весьма высокая.

Для расчета весомости параметров (%) находили величину обратную сумме

рангов, располагали полученные числа по мере убывания, вычисляли долю каждого параметра в полученной сумме.

Статистическая значимость полученного коэффициента конкордации оценивалась с помощью критерия χ^2 Пирсона, при доверительном интервале 95% ($p < 0,05$) с помощью расчета критерия χ^2 Пирсона. Расчитанный показатель сравнивали с табличным значением для числа степеней свободы ($n-1$). В случае превышения критерия χ^2 табличного критического значения при соответствующем числе степеней свободы, дается заключение о наличии статистически значимой согласованности мнений экспертов.

По результатам сравнительного фармакоэпидемиологического ретроспективного исследования проводили фармакоэкономический анализ методом оценки стоимости болезни. «Анализ «стоимость болезни» – вид клинико-экономического анализа, позволяющий изучить затраты, связанные с ведением больного с заболеванием на разных этапах оказания медицинской помощи» [36,72,73]. «Анализ применяется, как правило, с целью оценки и планирования затрат для расчётов между субъектами системы здравоохранения и страховыми медицинскими организациями» [53,57]. «Проведение анализа «стоимость болезни» не учитывает эффективность проводимого лечения, но предоставляет организаторам здравоохранения информацию об экономическом ущербе отдельных заболеваний с учётом их структуры, а также позволяет оценить значение затрат одного пациента, субъекта» [111,135].

В условиях российского законодательства расчет «стоимости болезни» проводится по заболеваниям с учетом прямых затрат, где издержки до сих пор не определены [36,40,120]. «Анализ «стоимости болезни» АГ детализирован стационарным и амбулаторным этапами оказания помощи детям и подросткам, охватывает прямые медицинские затраты на лабораторные, инструментальные медицинские услуги, немедикаментозную и медикаментозную антигипертензивную терапию [57,136,141]. Расчёт прямых медицинских затрат на стационарном и амбулаторном этапах проводили по формуле [135]:

$$\begin{aligned} \text{Cost}_{\text{(стационарный этап)}} &= \text{Cost}_{\text{(лабораторная диагностика)}} + \text{Cost}_{\text{(инструментальная диагностика)}} + \\ &\quad \text{Cost}_{\text{(немедикаментозная терапия)}} + \text{Cost}_{\text{(медикаментозная терапия)}}, \\ \text{Cost}_{\text{(амбулаторный этап)}} &= \text{Cost}_{\text{(лабораторная диагностика)}} + \text{Cost}_{\text{(инструментальная диагностика)}} + \\ &\quad \text{Cost}_{\text{(немедикаментозная терапия)}} + \text{Cost}_{\text{(медикаментозная терапия)}}, \end{aligned} \quad (10)$$

где Cost – общая стоимость лечения АГ у детей и подростков;

Cost_(лабораторная диагностика); Cost_(инструментальная диагностика); Cost_(немедикаментозная терапия) – общая стоимость отдельных этапов оказания медицинской помощи: лабораторной и инструментальной диагностики, немедикаментозного и медикаментозного лечения.

«Расчёт прямых затрат на медикаментозную терапию осуществлялся по лекарственной форме (таблетка) по формуле» [57,136]:

$$\text{Cost} = \text{Price} * D * T, \quad (11)$$

где Cost – затраты на курс лекарственного средства, рассчитанные по лекарственной форме, рублей;

Price – средняя стоимость 1 мг лекарственного средства (таблетка), рублей;

D – разовая доза лекарственного средства, мг;

T – продолжительность курса лечения лекарственным средством.

Заключение по главе 2

1. Разработана и представлена схема проведения исследования по оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией, состоящая из пяти последовательных этапов, каждый из которых позволяет решить задачи диссертационной работы.

2. Дана характеристика методам исследования, в рамках которых определены источники информации и объекты. Приведены формулы расчета исследуемых показателей (ассортиментных, прямых медицинских затрат), отбора минимальных репрезентативных выборок для изучения информированности промежуточных и конечных потребителей методом анкетирования.

ГЛАВА 3. АНАЛИЗ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В ГРЛС НА ТЕРРИТОРИИ РФ И ПРИСУТСТВУЮЩИХ НА РЕГИОНАЛЬНОМ РЫНКЕ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ПРИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ

В рамках исследования, с целью оптимизации фармацевтической помощи, был проведен анализ зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ и присутствующих на региональном фармацевтическом рынке АГЛП, применяемых у детей и подростков. Анализ фармацевтического рынка осуществлялся согласно представленной схеме (рисунок 6), состоящей из 3 последовательных этапов.

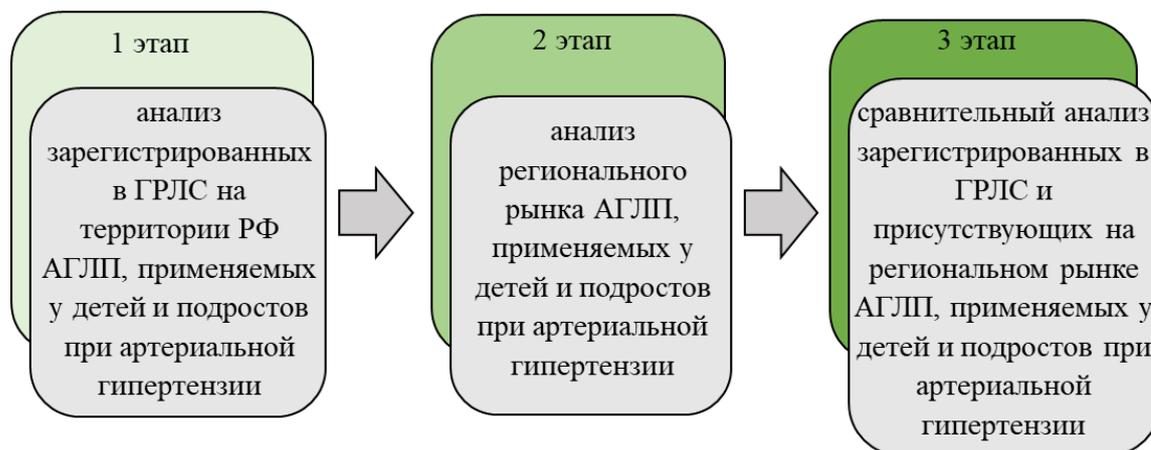


Рисунок 6 – Схема проведения анализа зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ и присутствующих на региональном фармацевтическом рынке АГЛП, применяемых у детей и подростков

3.1. Анализ ассортимента антигипертензивных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации

Анализ ассортимента антигипертензивных препаратов, зарегистрированных на фармацевтическом рынке РФ, проводили с помощью федеральной информационной системы Государственный реестр лекарственных средств [24,113]. В ходе исследования был проведен анализ зарегистрированных в ГРЛС на

территории РФ и присутствующих на региональном фармацевтическом рынке АГЛП, применяемых у детей и подростков (по состоянию на 01.03.2022 г.) (таблица 4, Приложение И) [52].

Таблица 4 – Структура ассортимента ЛП, применяемых для лечения АГ у детей и подростков, зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ, по состоянию на 2022 г.

МНН	ТН	Комбини- рованные ЛП	С одним действующим веществом	Зарубежные ЛП	Отечественные ЛП
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента					
Каптоприл	30	2	28	7	23
Лизиноприл	49	18	31	27	22
Эналаприл	45	15	30	17	28
Рамиприл	25	9	16	14	11
Фозиноприл	8	1	7	2	6
Антагонисты ангиотензина II					
Ирбесартан	8	3	5	6	2
Кандесартан	14	5	9	6	8
Лозартан	53	23	30	27	26
Валсартан	27	9	18	15	12
Бета-адреноблокаторы					
Метопролол	33	1	32	13	20
Бисопролол	46	10	36	15	31
Блокаторы кальциевых каналов					
Амлодипин	74	28	46	37	37
Фелодипин	5	1	4	3	2
Нифедипин	14	-	14	11	3
Тиазидные и тиазидоподобные диуретики					
Гидрохлор- тиазид	78	70	8	46	32
Хлорталидон	3	1	2	2	1
Индапамид	53	6	47	15	38
Эплеренон	2	-	2	1	1

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента

«По состоянию на 2022 год на территории РФ и АПФ назначаются детям и подросткам при АГ под 5 МНН: Каптоприл, Эналаприл, Фозиноприл, Лизиноприл, Рамиприл» (рисунок 7) [2,9,27,148,154].

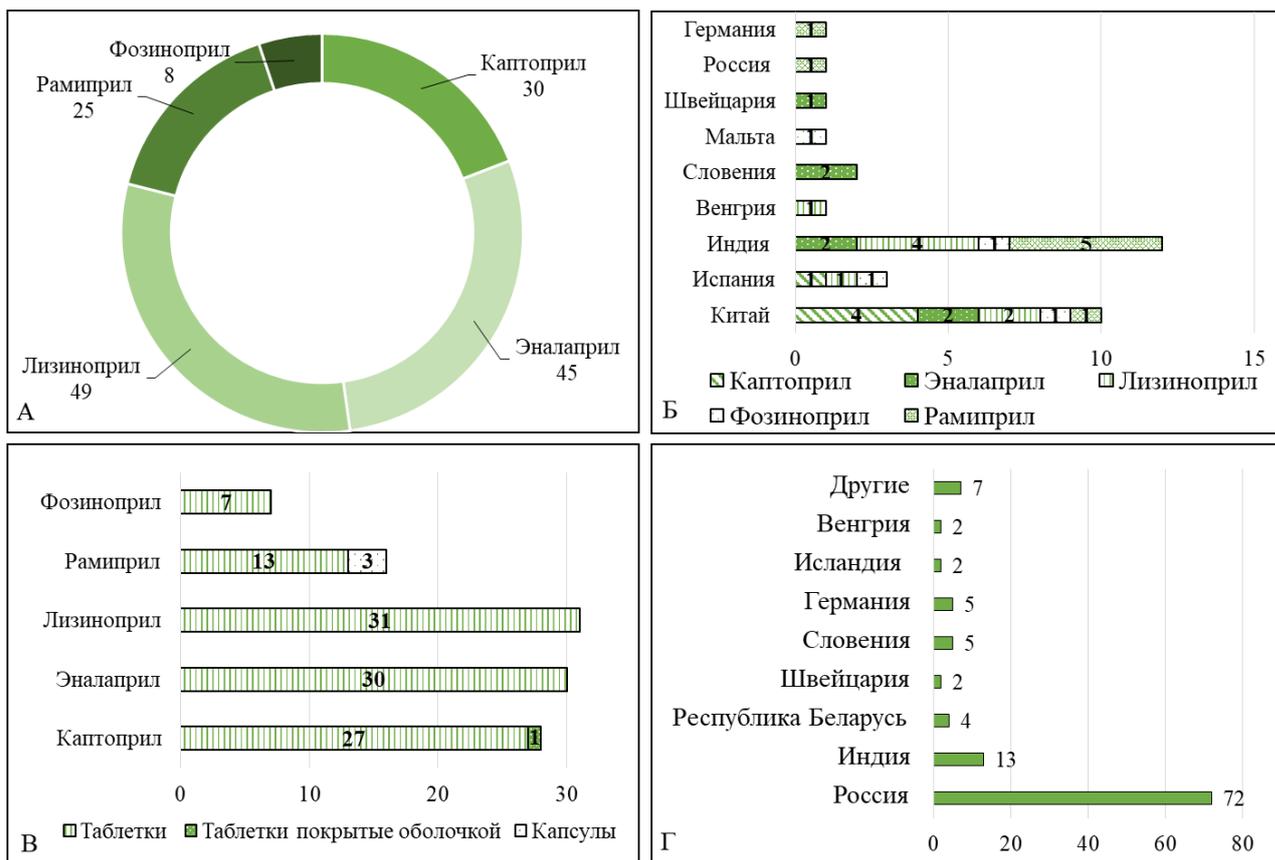


Рисунок 7 – Структура лекарственных препаратов из фармакологической группы иАПФ

На фармацевтическом рынке ингибиторы АПФ зарегистрированы под 157 ТН в соответствии с данными ГРЛС. Наибольшее количество (доля) торговых наименований иАПФ приходится на ЛП с МНН Лизиноприл 49 (31,6%), на долю Эналаприла (МНН) приходится 45 (29,7%) ТН, Каптоприла (МНН) – 30 (19,1%) ТН, Рамиприла (МНН) – 25 (15,9%) ТН, Фозиноприла (МНН) – 8 (5,1%) ТН (рисунок 7.А). В группе иАПФ 112 (71,3%) ТН содержат одно действующее вещество, 45 (28,7%) ТН являются комбинированными. Наибольшее число, 29 (64,4%) ТН комбинированных ЛС относятся к иАПФ в комбинации с диуретическими препаратами (тиазидами – Гидрохлоротиазидом (МНН)).

На основании анализа данных ГРЛС было установлено, что на территории РФ из группы ингибиторов АПФ на территории РФ зарегистрировано 32 фармацевтические субстанции исследуемых МНН (рисунок 7.Б). По наименованию Каптоприл выявлено 5 фармацевтических субстанций (100% импорт (Китай, Испания)), Эналаприл – 7 ФС (100% импорт (Швейцария,

Словения, Индия, Китай)), Лизиноприл – 8 ФС (100 % импорт (Индия, Венгрия, Испания, Китай)), Фозиноприл – 4 ФС (100% импорт (Мальта, Индия, Испания, Китай), Рамиприл – 8 ФС (1(3%) отечественная, 7(97%) импорт (Китай, Германия, Индия)).

ЛП исследуемой фармакологической группы выпускаются в твердых ЛФ (100%). Среди препаратов с одним действующим веществом зарегистрированы в форме: таблетки – 108 (96,4%) ТН, капсулы – 3 (2,7%) ТН, табл.п.о. – 1 (0,9%) ТН (рисунок 7.В). Многокомпонентные иАПФ выпускаются в форме: таблетки – 40 (88,9%) ТН, капсулы – 4 (8,9%) ТН, капсулы с модифицированным высвобождением – 1 (2,2%) ТН.

В ходе анализа фармацевтического рынка установлено, что на территории РФ препараты изучаемой группы с одним действующим веществом зарегистрированы фармацевтическими компаниями из 15 стран. Всего 112 ТН: 72 (64,3%) ЛС российского производства и 40 (35,7%) препаратов зарубежного изготовления (рисунок 7.Г). Хотелось бы отметить, что среди всех зарегистрированных однокомпонентных ЛП из группы иАПФ только у 6 ТН Рамиприла (МНН) все циклы производства осуществляются на территории РФ с отечественными ФС.

Наибольшее количество ЛП, зарегистрированных в ГРЛС из группы иАПФ поставляет на отечественный рынок Индия и на её долю приходится 13 (11,6%) ТН. Венгрия и Германия экспортирует на территорию России ЛП под 5 (4,5%) ТН. Среди отечественных производителей по 5 (4,5%) ТН зарегистрированы у фармацевтических компаний ООО «Озон» и ОАО «Синтез».

Многокомпонентные ингибиторы ангиотензипревращающего фермента, зарегистрированные в ГРЛС производятся в 10 странах. Из 45 ТН на долю отечественных лекарственных препаратов приходится 18 (40%), на долю импортных – 27 (60%). Наибольшее число отечественных торговых наименований зарегистрировано от компании ООО «Озон» – 4 (8,9%). Среди импортных производителей на территории РФ зарегистрировано 7 (15,6%) ТН Венгрия, 6 (13,3%) ТН Словения, 4 (8,9%) ТН Индия.

Антагонисты рецепторов ангиотензина II

Второй группой ЛП, рекомендованных при АГ у детей и подростков являются антагонисты рецепторов ангиотензина II (АТ₁-подтип) (рисунок 8).

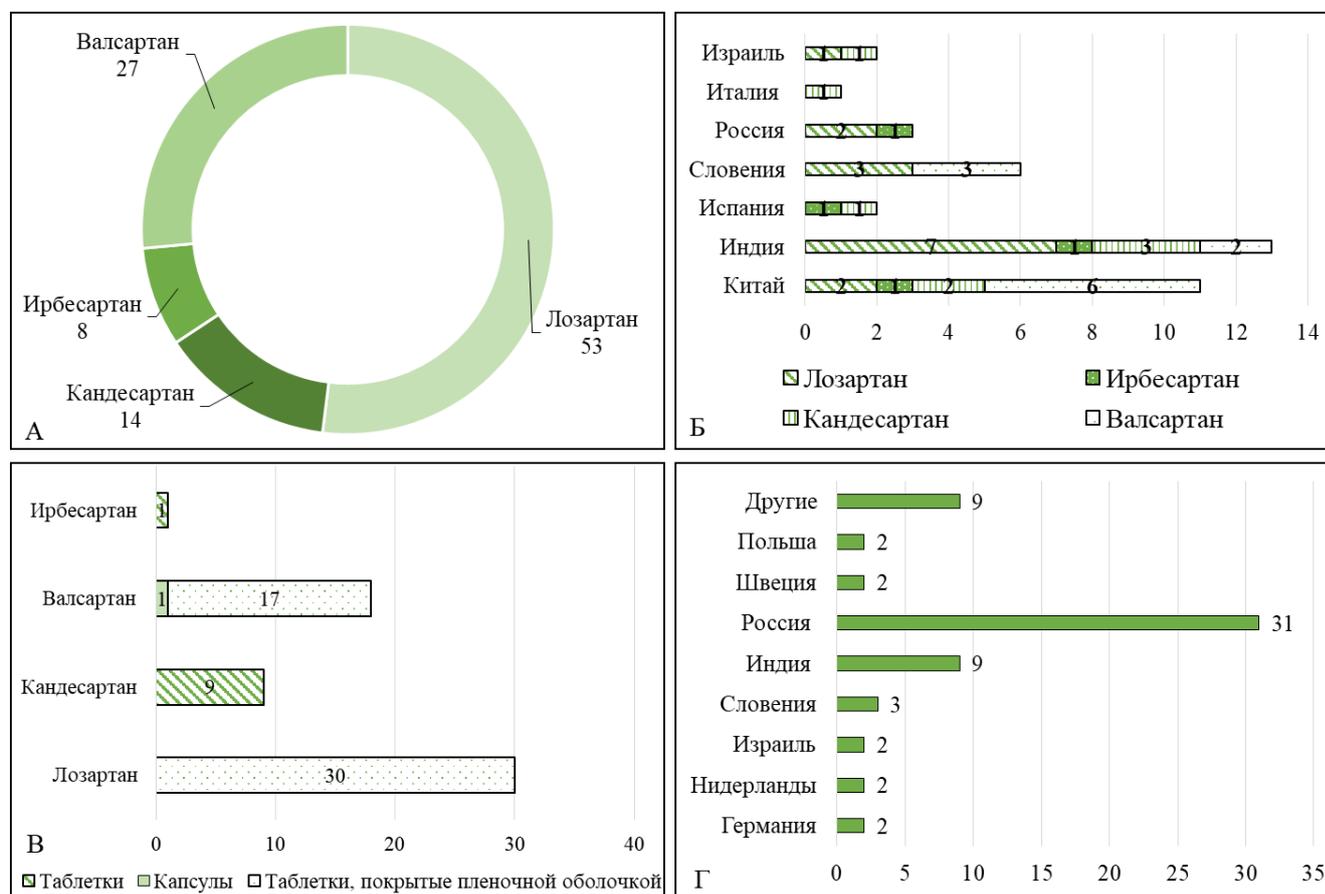


Рисунок 8 – Структура лекарственных препаратов из фармакологической группы БРА II

В педиатрической практике БРА II применяются под 4 МНН: Лозартан, Ирбесартан, Валсартан, Кандесартан и по данным ГРЛС на них приходится 102 ТН. Лозартан (МНН) зарегистрирован на фармацевтическом рынке под 53 (52%) ТН, Кандесартан зарегистрирован под 14 (13,7%) ТН, Ирбесартан – под 8 (7,8%) ТН, Валсартан – 27 (26,5) ТН (рисунок 8.А).

На основании проведенного контент-анализа данных ГРЛС было установлено, что на территории РФ среди изучаемых ЛП из группы БРА II зарегистрировано 38 фармацевтических субстанций (рисунок 8.Б). По наименованию Лозартан выявлено 18 ФС (2(11,1%) отечественные, 15(83,3%)

импорт), Кандесартан – 8 ФС (100% импорт), Ирбесартан – 4 ФС (1(25%) отечественные, 3(75%) импорт), Валсартан – 11 ФС (100% импорт).

Большая часть выпускаемых ЛП из фармакологической группы БРА II являются средствами с одним действующим веществом 62 (60,8%), комбинированных препаратов – 40 (39,2%). Наибольшее число зарегистрированных комбинаций с диуретическими препаратами (тиазидами – Гидрохлоротиазидом (МНН)) выпускаются под 36 ТН.

Лекарственные препараты из исследуемой фармакологической группы в составе с одним действующим веществом выпускаются в трех ЛФ (рисунок 8.В): таблетки – 10 (16,1%), табл.п.о. пленочной – 51 (82,3%), капсулы – 1 (1,6%). В свою очередь, многокомпонентные БРА II выпускаются в двух ЛФ: на долю таблеток приходится 5 (12,5%) ТН, на долю табл.п.о. пленочной – 35 (87,5%) ТН.

В ходе контент-анализа установлено, что препараты изучаемой группы с одним действующим веществом зарегистрированы на территории РФ от фармацевтических компаний из 17 стран мира (рисунок 8.Г). Из 62 ТН равное число (50%) ЛП российского и импортного производства. Среди зарубежных производителей, чьи ЛП зарегистрированы в ГРЛС, лидирующие позиции по производству БРА II занимает Индия и на её долю приходится 9 (14,5%) ТН, отечественных – ЗАО "Канонфарма продакшн" производит ЛП под 4 (6,5%) ТН.

Многокомпонентные блокаторы рецепторов ангиотензина II на территории РФ зарегистрированы производителями из 13 стран. Отечественные препараты выпускаются под 17 (42,5%) ТН, из которых 4 (10%) производит компания ООО «КРКА-РУС». На долю зарубежных производителей в 2022 году приходится 23 (57,5%) ТН, 9 (22,5%) из которых поставляет на территорию РФ Словения.

Блокаторы кальциевых каналов

С целью терапии АГ у детей и подростков из фармакологической группы блокаторы кальциевых каналов рекомендованы [2] ЛП под 3 МНН: Амлодипин, Фелодипин, Нифедипин, которые зарегистрированы в ГРЛС под 93 ТН (рисунок 9).

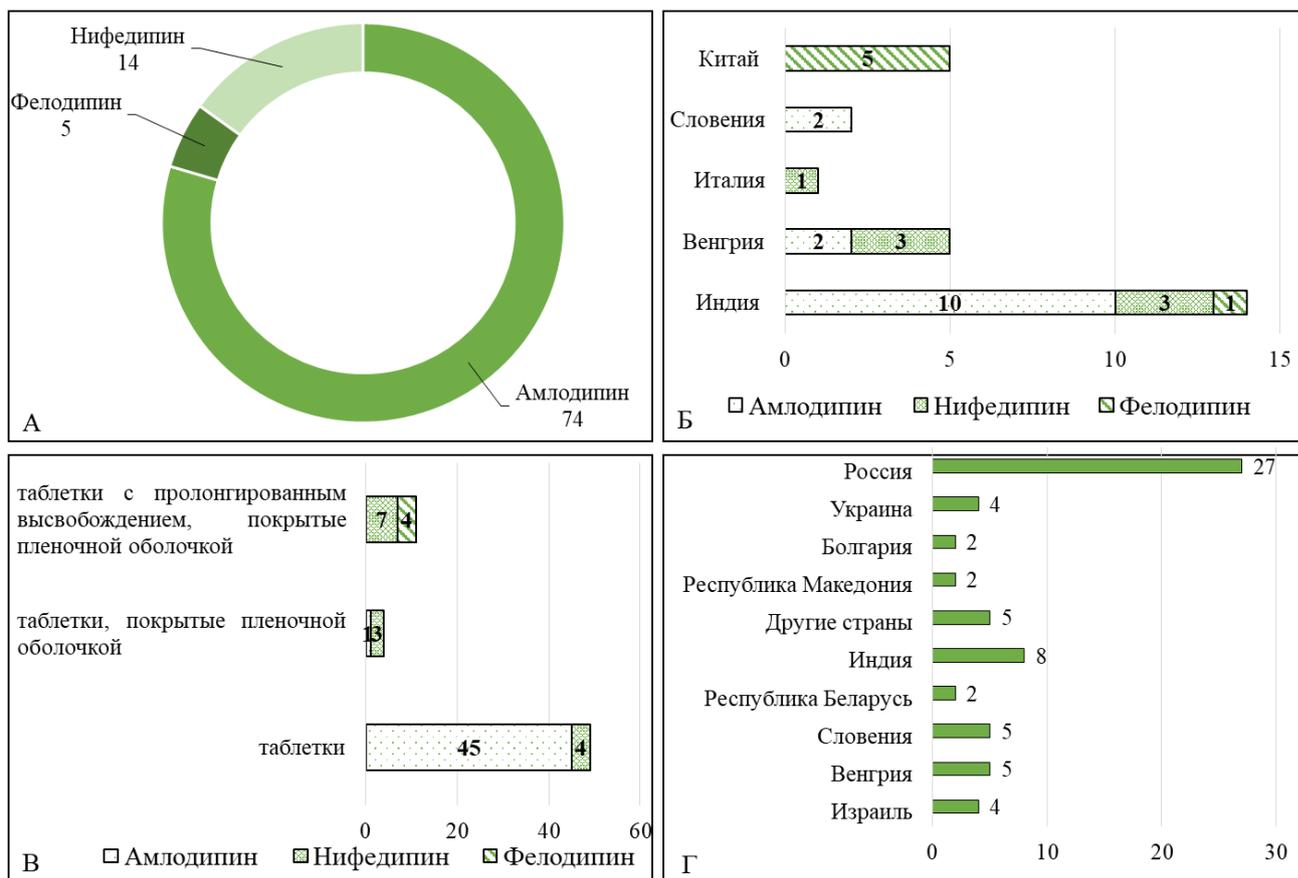


Рисунок 9 – Структура лекарственных препаратов из фармакологической группы БКК

Лекарственный препарат Амлодипин (МНН) зарегистрирован под 74 (79,6%) ТН, Фелодипин – под 5 (5,4%) ТН, Нифедипин – под 14 (15%) ТН (рисунок 9.А).

Фармацевтические субстанции БКК на фармацевтическом рынке РФ зарегистрированы преимущественно индийского происхождения по каждому МНН. Всего в настоящее время в ГРЛС отмечено 27 ФС (рисунок 9.Б).

Из зарегистрированных 93 ТН, препаратами с одним действующим веществом являются 64 (68,8%), комбинированными – 29 (31,2%). Среди однокомпонентных БКК ЛП преимущественно выпускаются в ЛФ: таблетки 49 (76,6%) ТН; табл.п.о.пролонг. 11 (17,2%); табл.п.о. пленочной 4 (6,3%) (рисунок 9.В). Комбинированные ЛП выпускаются в таблетках 15 (51,7%); в табл.п.о. пленочной 10 (34,5%); в капсулах 2 (6,9%) и табл.п.о. пленочной, с модифицированным высвобождением 2 (6,9%).

Однокомпонентные БКК на территории РФ зарегистрированы от фармацевтических компаний из 14 стран мира. Отечественные препараты с одним

действующим веществом изготавливают фармацевтические компании ООО «Озон» и ОАО «Синтез» по 2 (6,9%) ТН (рисунок 9.Г). Комбинированные БКК зарегистрированы под 29 ТН, на долю России и зарубежных стран приходится 15(51,7%) ТН и 14 (48,3%) ТН соответственно.

Бета-адреноблокаторы

Для медикаментозной терапии АГ у детей и подростков применяют бета-адреноблокаторы, преимущественно оказывающие селективное блокирующее действие на β -1 адренорецепторы. Представлена фармакологическая группа 2 селективными β -адреноблокаторами: Метопролол, Бисопролол (рисунок 10).

Метопролол на фармацевтическом рынке выпускается под 33 (41,8%) ТН, Бисопролол под 46 (58,8%) ТН (рисунок 10.А).

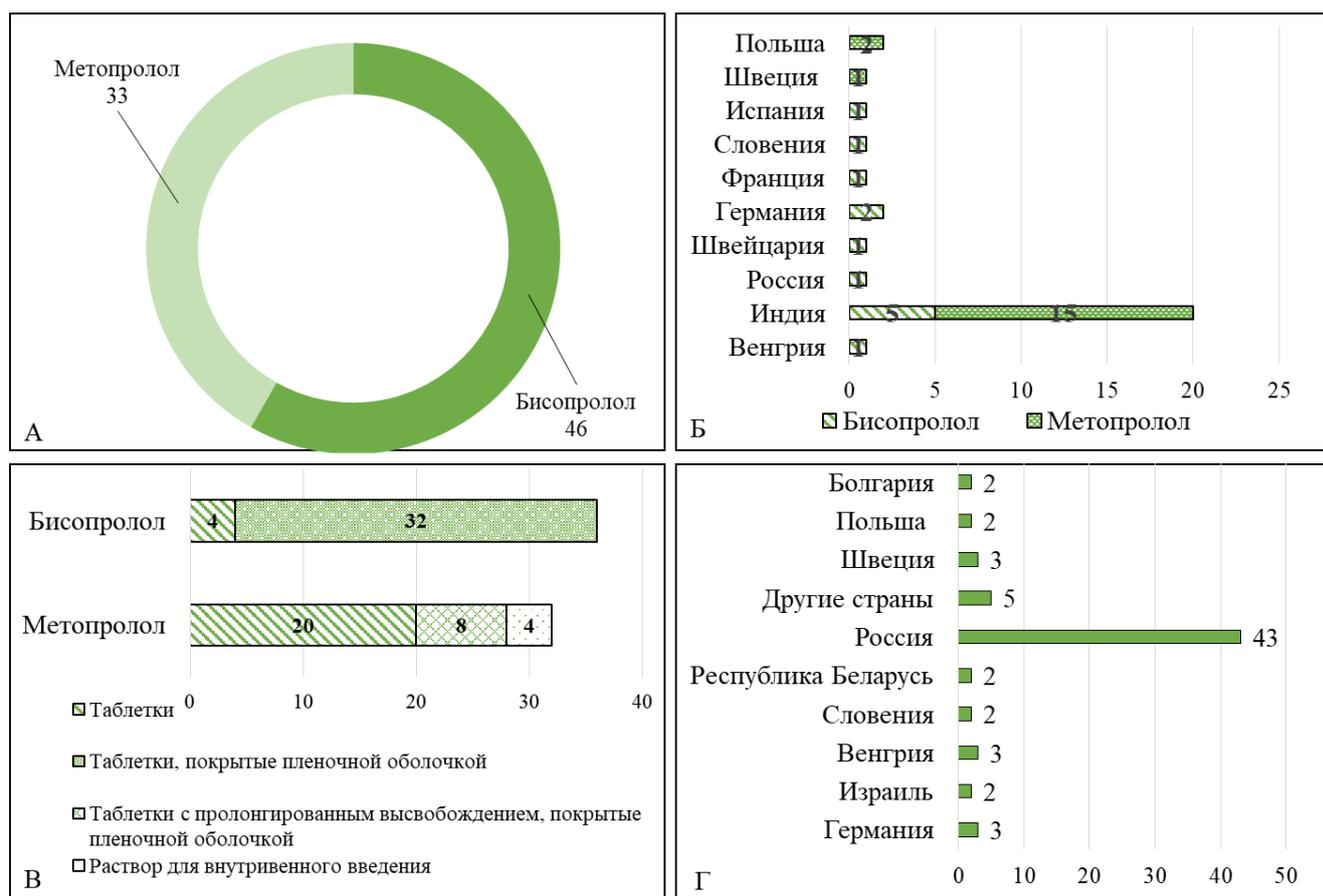


Рисунок 10 – Структура лекарственных препаратов из фармакологической группы бета-АБ

На 2 МНН в ГРЛС зарегистрировано 31 фармацевтическая субстанция, где доля отечественных составляет 1 (3,2%) ФС (рисунок 10.Б).

Выпускаются однокомпонентные бета-АБ преимущественно в ЛФ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 32 (47%), в форме таблеток 24 (35,3%), в форме табл.п.о.пролонг. 8 (11,8%), в форме раствора для внутривенного введения – 4 (5,9%) (рисунок 10.В). Многокомпонентные ЛП из группы бета-АБ в равных количествах по 5 (45,5%) зарегистрированы в ЛФ таблетки и табл.п.о. пленочной, а также 1 (9%) препарат в форме табл.п.о пленочной с модифицированным высвобождением.

Для данных МНН в основном характерны ЛП с одним действующим веществом. Зарегистрированы бета-АБ в ГРЛС на территории РФ из 15 стран мира. Так, на долю отечественных однокомпонентных приходится 43 (63,2%) ТН, на долю иностранных 25 (36,8%) ТН (рисунок 10.Г). Наибольшее количество ЛП из данной группы поставляются из стран: Германия, Венгрия, Швеция по 3 (4,4%) ТН.

Диуретики

В ГРЛС тиазидные и тиазидоподобные диуретические ЛП (рисунок 11) зарегистрированы под 136 торговыми наименованиями (рисунок 11.А): Гидрохлоротиазид под 78 (57,4%) ТН, Хлорталидон под 3 (2,2%) ТН, Индапамид под 53 (39%) ТН, Эплеренон под 2 (1,5%) ТН. На территории РФ зарегистрировано 18 фармацевтических субстанций исследуемых диуретических средств (рисунок 11Б).

Однокомпонентные препараты данной фармакологической группы, рекомендованные к применению у детей и подростков, выпускаются в форме (рисунок 11.В): таблеток 11 (18,6%); табл.п.о. пленочной 22 (37,3%); табл.п.о.пролонг 10 (20%); капсул 6 (10,2%); табл.п.о.пролонг. пленочной 6 (10,2%); табл.п.о. пленочной с контролируемым высвобождением 2 (3,4%); табл.п.о. с модифицированным высвобождением 2 (3,4%).

Многокомпонентные диуретические средства выпускаются в ЛФ: таблетки 33 (42,9%) ТН; табл.п.о. пленочной 40 (51,9%) ТН; капсулы 2 (2,6%) ТН; капсулы

с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой и табл.п.о. пленочной с модифицированным высвобождением по 1 (1,3%) ТН.

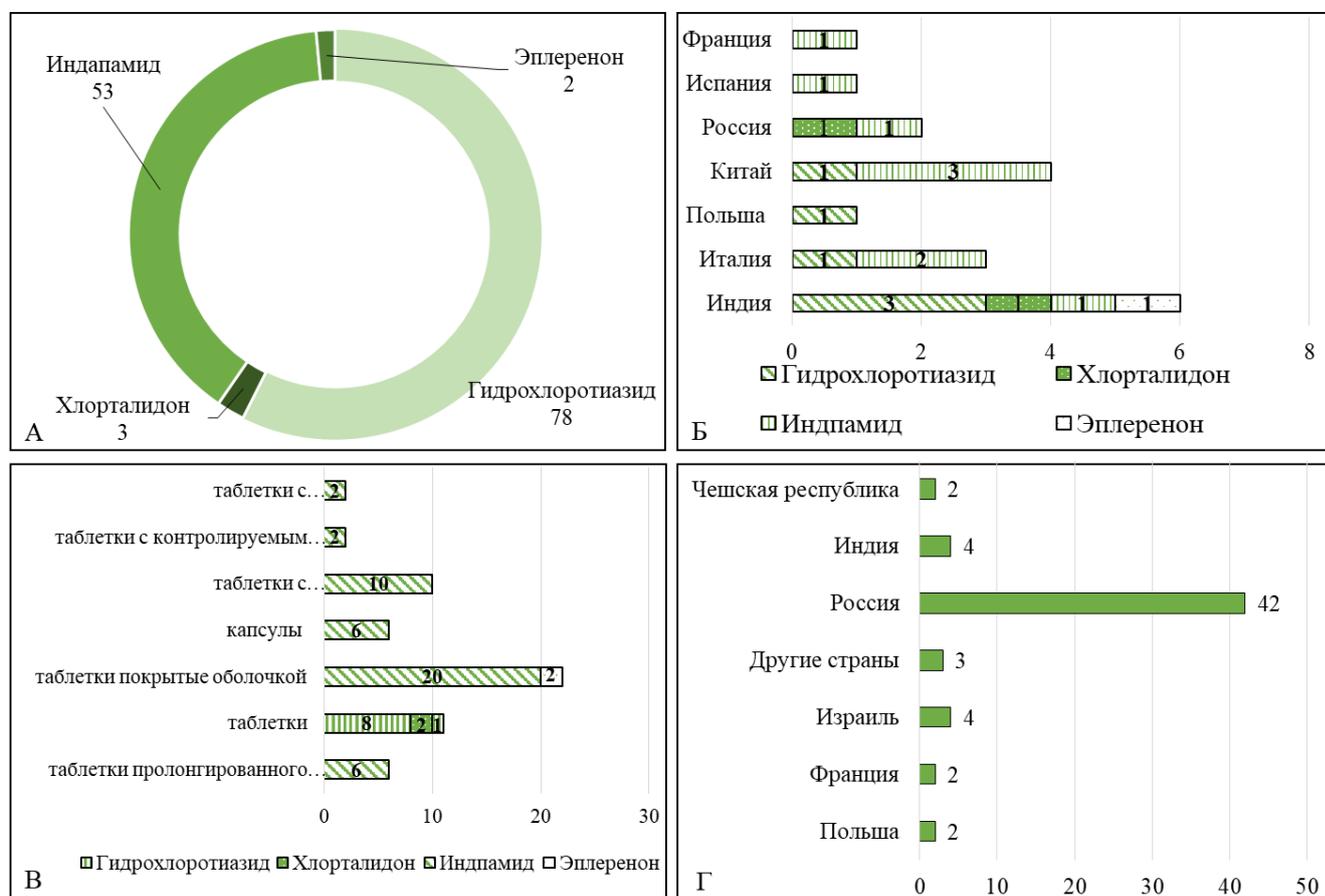


Рисунок 11 – Структура лекарственных препаратов из фармакологической группы диуретики

Производство однокомпонентных диуретиков, зарегистрированных на территории РФ в ГРЛС представлены фармацевтическими компаниями из 9 стран. Большая доля производится на территории РФ 42 (71,2%) ТН. Среди зарубежных производителей большее количество препаратов поставляют Индия и Израиль по 4 (6,8%) ТН (рисунок 11.Г).

Многокомпонентные средства в большем количестве 47 (61%) ТН производятся зарубежными фармацевтическими компаниями, при этом Словения поставляет 14 (18,2%) ТН. Отечественные ЛП зарегистрированы под 30 (39%) ТН.

Таким образом, по состоянию на 2022 год, согласно клиническим рекомендациям [2], на территории РФ АГЛП рекомендованы к применению при АГ у детей и подростков под 18 МНН (рисунок 12).

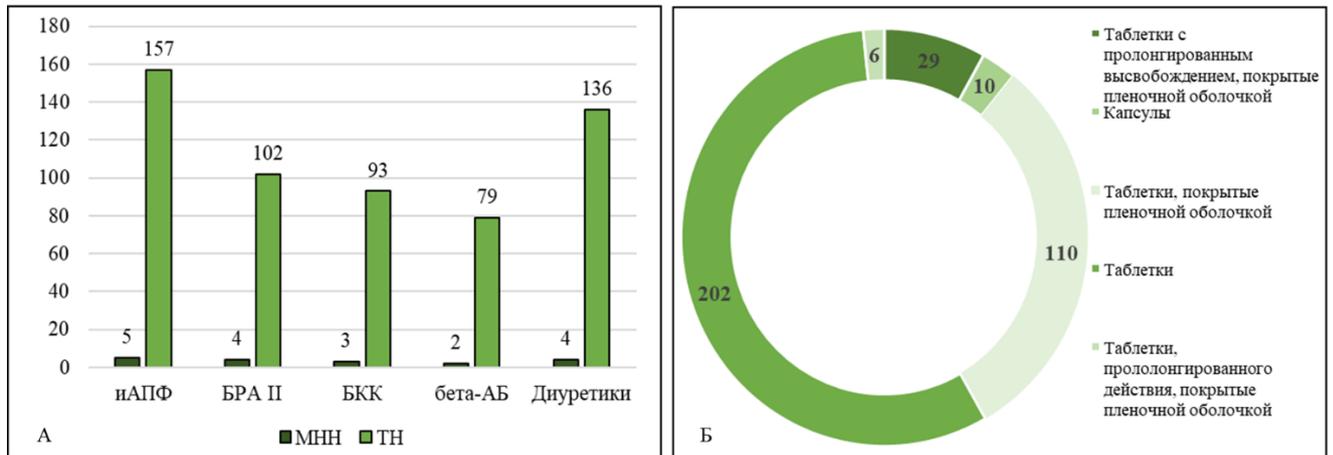


Рисунок 12 – Структура антигипертензивных лекарственных препаратов, рекомендованных для применения у детей и подростков

Большая часть исследуемых ЛС являются монокомпонентными 365 (64,4%) ТН, а 202 (35,6%) ТН комбинированными (рисунок 12.А).

При анализе формы выпуска, зарегистрированных ЛП было установлено, что 563 (99,3%) ТН выпускаются в твердых ЛФ, из них 300 (52,9%) – в форме таблеток (рисунок 12.Б). Данная ЛФ обладает рядом преимуществ: выпускаются в разных дозировках; таблетки с диаметром более 9 мм имеют риск, по которой легко разламываются и могут делиться с достаточной точностью на 2 или 4 приёма. Однако, если говорить о детских пероральных ЛС, то стоит отметить, что большое значение при применении препаратов в педиатрии имеют органолептические показатели, при неприятном вкусе и/или запахе маленький пациент откажется от приема средства, либо будет испытывать неприязнь от процедуры лечения.

В настоящее время в рамках программы развития фармацевтической и медицинской промышленности сохраняется тенденция к импортозамещению ЛП российскими аналогами. В 2016 году рынок импортных ЛП составлял 78%, на начало 2020 года отмечалось сокращение импорта до 64% [59]. При этом, по-прежнему, отечественный фармацевтический рынок зависим от зарубежных ЛП,

это просматривается и на примере АГЛП. Большая часть зарегистрированных ЛП производится на территории РФ – 303 (53,4%) ТН, на долю зарубежных 264 (46,6%) ТН [43]. Однако, такая динамика не полностью отражает действительное состояние отечественного фармацевтического рынка. По данным национального рейтингового агентства [59], более 80% отечественных препаратов производится с применением импортных субстанций. Было установлено, что в ГРЛС по состоянию на 2022 год зарегистрировано 146 фармацевтических субстанций, изучаемых АГЛП, из которых на долю отечественных приходится только 7 (4,8%) ФС, остальные поставляются иностранными фармацевтическими компаниями, где первенство занимает Индия 60 (41,1%) и Китай 30 (20,5%).

Среди зарубежных производителей лидирующие позиции по количеству зарегистрированных ЛП (рисунок 13) в ГРЛС занимают Индия 48 (18,2%) ТН, Словения 45 (17%) ТН, Венгрия 26 (9,8%) ТН, Израиль 21 (8%) ТН, Германия 13 (4,9%) ТН.

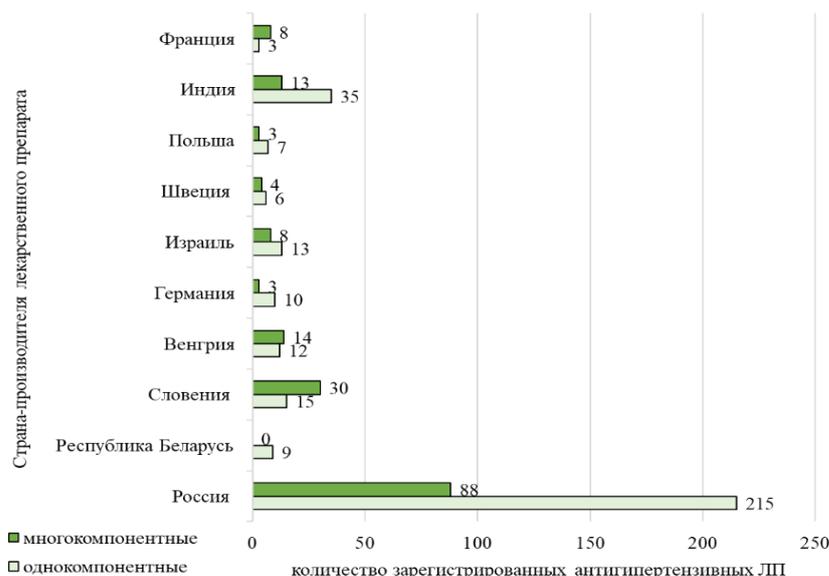


Рисунок 13 – Структура стран производителей антигипертензивных лекарственных препаратов, зарегистрированных в ГРЛС

По данным национального рейтингового агентства [59], крупнейшими импортерами ЛС на территории РФ являются: Германия, Италия, Индия, Ирландия, Франция в стоимостном и объемном выражении. И в действительности, проведенный контент-анализ зарегистрированных в ГРЛС ЛП позволяет отметить, что данные зарубежные страны занимают лидирующие позиции в импорте АГЛП.

3.2. Анализ фармацевтического рынка антигипертензивных лекарственных препаратов Смоленской области

Следующим этапом исследования стало проведение анализа регионального фармацевтического рынка АГЛП в рамках отдельного субъекта Российской Федерации, на основании которого была осуществлена оценка доступности фармакотерапии для детей и подростков с заболеванием АГ (таблица 5).

Таблица 5 – Структура ассортимента АГЛП, представленных на территории Смоленской области, 2022 год

МНН	ТН	Зарубежные ЛП	Отечественные ЛП
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента			
Каптоприл	7	-	7
Лизиноприл	14	3	11
Эналаприл	15	6	9
Рамиприл	11	3	8
Фозиноприл	5	2	3
Блокаторы рецепторов ангиотензина II			
Лозартан	8	1	7
Кандесартан	8	4	4
Ирбесартан	1	1	
Валсартан	10	4	6
Блокаторы кальциевых каналов			
Амлодипин	21	8	13
Фелодипин	3	1	2
Нифедипин	7	1	6
Бета-адреноблокаторы			
Бисопролол	23	4	19
Метопролол	12	4	8
Диуретики			
Гидрохлоротиазид	3	1	2
Хлорталидон	1	1	-
Индапамид	17	3	14
Эплеренон	1	1	-

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента

На территории Смоленской области, по состоянию на 2022 год, ЛП из группы иАПФ закупаются в АО под всеми 5 МНН. ЛП Эналаприл (МНН) представлен среди ТАА – 15 (28,8%) ТН, под МНН Каптоприл – 7 (13,5%) ТН, под МНН

Лизиноприл – 14 (26,9%) ТН, под МНН Рамиприл – 11 (21,2%) ТН, под МНН Фозиноприл – 5 (9,6%) ТН. Данная фармакологическая группа на 100% реализуется на территории Смоленской области в твердых ЛФ: таблетки – 50 (96,2%) ТН, капсулы – 2 (3,8%) ТН. Отечественные ЛП преобладают в ассортименте и на их долю приходится 38 (73,1%) ТН, на долю зарубежных – 14 (26,9%).

Антагонисты рецепторов ангиотензина II

Фармакологическая группа блокаторы рецепторов ангиотензина на региональном фармацевтическом рынке наиболее широко представлена однокомпонентными ЛП Валсартан (МНН) – 10 (37%), Лозартан и Кандесартан реализуются под 5 (18,5%) ТН, а Ирбесартан представлен 1 (3,7%) ТН. Также преобладает твердая ЛФ (100%): 8 (29,6%) ТН в форме таблетки, 19 (70,4%) – в форме табл.п.о. пленочной. Среди производителей ЛП чаще встречаются отечественные – 17 (63%), на долю зарубежных приходится 10 (37%).

Блокаторы кальциевых каналов

Все 3 МНН, рекомендованные к применению в педиатрии представлены на региональном фармацевтическом рынке: Амлодипин – 21 (67,7%) ТН, Фелодипин – 3 (9,7%) ТН, Нифедипин – 7 (22,6%) ТН. Форма выпуска полностью представлена твердыми формами: 22 (71%) ТН – таблетки, 8 (25,8%) – табл.п.о.пролонг; 1 (3,2%) ТН – табл.п.о. пленочной. Отечественные препараты встречаются чаще в рамках регионального фармацевтического рынка – 21 (67,7%) ТН, реже импортные – 10 (32,3%) ТН.

Бета-адреноблокаторы

Из анализируемой группы на территории города Смоленск всего реализуется 35 ТН бета-адреноблокаторов. Среди них наиболее широко представлен ЛП Бисопролол – 23 (65,7%) ТН, Метопролол реализуется под 12 (34,3%) ТН. ЛФ у 10 (28,6%) ЛП таблетки, у 21 (60,0%) табл.п.о. пленочной, у 4 (11,4%) табл.п.о.пролонг. ЛП преимущественно отечественного производства 27 (77,1%) ТН, зарубежного – 8 (22,9%) ТН.

Диуретические средства

Наиболее часто из данной фармакологической группы встречается ЛП Индапамид – под 17 (77,3%) ТН, реже Гидрохлоротиазид – 3 (13,6%) ТН, Хлорталидон – 1 (4,5%) ТН, Эплеренон – 1 (4,5%). Твердая ЛФ является основной для исследуемой группы: 7 (31,8%) табл.п.о.пролонг; 4 (18,2%) таблетки; 5 (22,7%) табл.п.о. пленочной; 3 (13,6%) табл.п.о; 2 (9,1%) капсулы; 1 (4,5%) табл.п.о.пролонг. пленочной. На долю отечественных производителей приходится 16 (72,7%) ТН, на долю зарубежных – 6 (27,3%) ТН.

3.3. Сравнительный анализ зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ и присутствующих на региональном рынке Смоленской области лекарственных препаратов, применяемых у детей и подростков при артериальной гипертензии

Сравнительный анализ ЛП, зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ и присутствующих на региональном рынке Смоленской области позволил провести оценку ассортимента АГЛП за период с 2019 по 2022 год по показателям индекс обновления, широта, полнота, глубина, структура (формулы 2,3,4,5,6) (рисунок 14). Среднее значение индекса обновления для изучаемых фармакологических групп составил 0,14, что свидетельствует о низких темпах насыщенности, исследуемых ЛП новыми лекарственными формами (рисунок 14.А). Как уже ранее было отмечено, все 5 фармакотерапевтических групп АГЛП, рекомендованных к применению у детей и подростков представлены на региональном фармацевтическом рынке, соответственно показатель широты (Кш) будет для них равняться 1 (3). Необходимо отметить, что при расчёте Кп и Кг ассортимента выявлена недостаточная насыщенность номенклатуры фармацевтического рынка Смоленской области. Лишь небольшая часть ЛП представлена широко и коэффициент полноты для них превышает 0,7. Однако, для большинства наименований (44,4%) показатель находится ниже 0,5 (рисунок 14.Б).

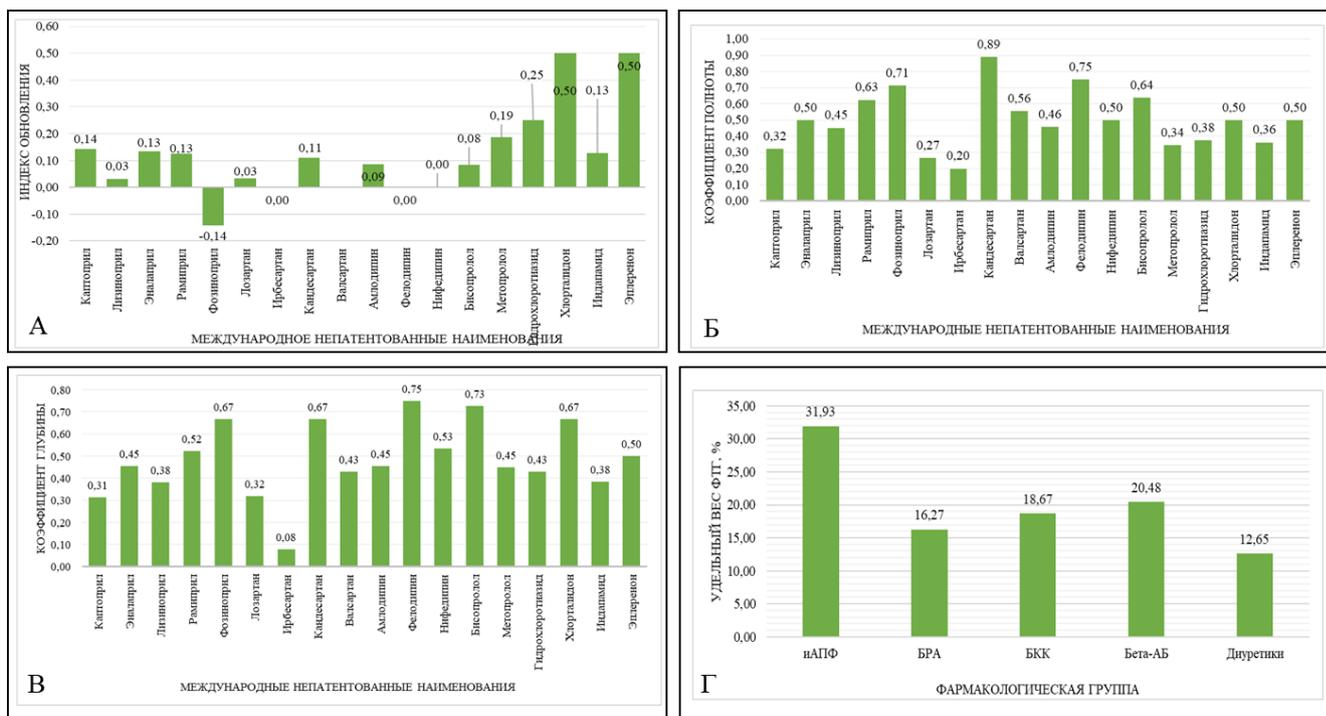


Рисунок 14 – Анализ ассортимента антигипертензивных лекарственных препаратов

При проведении сравнительного анализа АГЛП, зарегистрированных в ГРЛС и представленных на региональном фармацевтическом рынке, по показателю глубина ассортимента, было установлено, что исследуемый коэффициент находится в диапазоне от 0,08 до 0,75 и для большинства наименований номенклатуры его величина не превышает 0,5 (рисунок 14.В). При этом сравнительная оценка вклада каждой исследуемой фармакотерапевтической группы в общую структуру аптечного ассортимента АГЛП фармацевтического рынка Смоленской области позволяет установить, что доминирующее положение занимают ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (31,93%) (рисунок 14.Г).

Обобщая вышесказанное, по состоянию на 2022 год, региональный фармацевтический рынок представлен АГЛП на 45,5% от количества ТН с одним действующим веществом зарегистрированных в ГРЛС (рисунок 15).

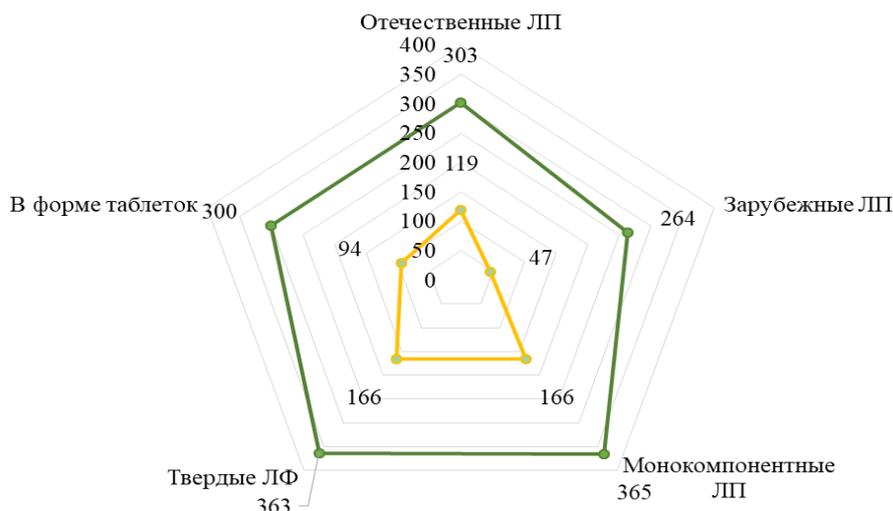


Рисунок 15 – Сравнительный анализ. Макроконтур зарегистрированных в ГРЛС на территории Российской Федерации (зеленый маркер) и мезоконтур фармацевтического рынка города Смоленск (желтый маркер) АГЛП, применяемых у детей и подростков

На территории Смоленской области АГЛП преимущественно представлены ЛС, которые зарегистрированы отечественными фармацевтическими компаниями – 119 (71,7%) ТН, доля импортных – 47 (28,3%) ТН. Лекарственная форма большей части АГЛП твердая – 166 ТН, форма выпуска – таблетки (94 ТН).

Заключение по главе 3

1. На территории РФ АГЛП рекомендованы к применению при АГ у детей и подростков под 18 МНН, на их долю приходится 567 ТН, среди которых монокомпонентные – 365 (64,4%) ТН, комбинированные – 202 (35,6%) ТН. В ГРЛС зарегистрировано 146 фармацевтических субстанций АГЛП, значительная доля которых представлена зарубежными производителями, преимущественно странами: Индия 60 (41,1%) и Китай 30 (20,5%).

2. При анализе формы выпуска, зарегистрированных ЛП было установлено, что 563 (99,3%) ТН выпускаются в твердых ЛФ, наибольшая часть зарегистрирована в ЛФ – таблетки 300 (52,9%) ТН.

3. Результаты проведенного анализа ассортимента АГЛП показывают, что большая часть зарегистрированных в ГРЛС производится на территории РФ – 303 (53,4%) ТН, зарубежные – 264 (46,6%) ТН. Среди импортных производителей наибольшее количество зарегистрированных ЛП насчитывается у: Индии 48 (18,2%) ТН, Словении 45 (17%) ТН, Венгрии 26 (9,8%) ТН.

4. При проведении анализа ассортимента АГЛП было установлено, что среднее значение коэффициента глубины находилось в диапазоне [0,08 – 0,75] и составило 0,48, средняя величина коэффициента полноты варьировалась в интервале [0,2 – 0,89] и составила 0,45. Индекс обновления для ряда ЛП (фозиноприл, ирбесартан, фелодипин, нифедипин) равнялся 0, что свидетельствует о низком темпе регистрации ЛП под новыми ТН, ЛФ, в среднем же он находился в диапазоне [0 – 0,5].

5. Региональный фармацевтический рынок АГЛП составляет 45,5% от количества зарегистрированных в ГРЛС ЛП (по количеству торговых наименований с одним действующим веществом). В общей структуре АГЛП аптечного ассортимента фармацевтического рынка Смоленской области наиболее полно представлена фармакологическая группа иАПФ (31,93%).

6. На территории Смоленской области АГЛП преимущественно представлены отечественными ЛП – 118 ТН. Лекарственная форма большей части АГЛП твердая – 166 ТН, форма выпуска – таблетки (94 ТН).

ГЛАВА 4. АНАЛИЗ ИНФОРМИРОВАННОСТИ И ПРЕДПОЧТЕНИЙ ПРОМЕЖУТОЧНЫХ И КОНЕЧНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ АНТИГИПЕРТЕНЗИВНЫХ ПРЕПАРАТОВ В СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

4.1. Заболеваемость населения Смоленской области болезнями системы кровообращения

На территории РФ, наряду с традиционной эпидемиологией как наукой о закономерностях развития эпидемиологического процесса инфекционных болезней, сформировалось направление, изучающее эпидемиологию неинфекционных заболеваний [63,132]. Сформирована система эпидемиологического мониторинга основных факторов риска, приводящих к возникновению хронических неинфекционных заболеваний. К таким факторам риска относят: повышенное АД (43%), низкий уровень физической активности (38,8%), нерациональное питание, ожирение (24,7%), курение (23,3%), повышенный уровень глюкозы (4,6%), употребление алкоголя (3,6%). Данные факторы обуславливают до 75% смертности от хронических неинфекционных заболеваний [133]. Стоит отметить, что исследование приходится на период пандемии (2020 год) и показатели заболеваемости населения могут содержать значения, не отображающие действительные данные, что может быть связано с уменьшением количества обращений пациентов в медицинские организации с целью постановки диагноза. В рамках методических аспектов оценки общей и первичной заболеваемости БСК на территории Смоленской области анализ проводился в период с 2017 года по 2020 год.

Смоленская область является субъектом ЦФО РФ. Почти целиком область расположена на Смоленско-Московской возвышенности, на западе Восточно-Европейской равнины. Средняя высота поверхности около 220 метров над уровнем моря [1]. Площадь области составляет 49786 кв. км. Численность населения Смоленской области, по состоянию на 1 января 2022 года, составляет 909 856 человек. Граничит Смоленская область на севере с Тверской и Псковской

областями (численность населения 1 230 190 человек и 613 356 человек соответственно), на востоке – с Московской областью (численность населения 7 768 878 человек), на юго-востоке – с Калужской областью (численность населения 1 012 844 человек), на юге – с Брянской областью (численность населения 1 168 771 человек). На западе область граничит с Республикой Беларусь.

На основании данных государственного доклада Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Смоленской области, в 2020 году БСК занимали второе место (16,7%) в структуре общей заболеваемости всего населения, уступая болезням органов дыхания (25,1%) [65].

В структуре первичной заболеваемости всех возрастных групп населения Смоленской области, болезни органов дыхания занимали ведущее место, составляя у взрослых 34,4%, у подростков – 49,2%, у детей до 14 лет – 67,0%. На втором месте – травмы: у взрослых – 15,2%, у подростков – 10,5%, у детей – 8,2%. На третьем месте по частоте встречаемости у взрослых – БСК (8,8%), у подростков (3,5%) на шестом месте, у детей (1,1%) на десятом. Анализ данных первичной заболеваемости БСК позволяет проследить тенденцию к увеличению распространенности ССЗ с ростом возраста населения. Первичная заболеваемость населения болезнями органов системы кровообращения, увеличивающаяся с 2018 года, к 2020 г. снизилась на 5,6%.

Общая заболеваемость населения БСК уменьшается на территории Смоленской области во всех возрастных группах, что отображено на рисунке 16. Среди взрослого населения показатель заболеваемости, в сравнении с 2017 годом, снизился в 1,2 раза, при этом в 2019 году отмечается его увеличение. У детей и подростков также в 2019 году отмечается рост общей заболеваемости и понижение к 2020 в 1,08 и 1,02 раза соответственно [112]. Первичная заболеваемость населения Смоленской области БХПКД по-прежнему занимает лидирующую позицию среди причин заболеваемости, но к 2020 году у взрослых и детей понизилась на 5% и 9,9% соответственно, у подростков возросла на 0,5% в сравнение с 2017 годом.



Рисунок 16 – Общая заболеваемость населения Смоленской области болезнями системы кровообращения с 2017 по 2020 годы, на 100000 соответствующего населения

Однако общая заболеваемость жителей Смоленской области БХПКД, ежегодно продолжает увеличиваться в сравнение с 2017 годом. К 2020 году отмечается снижение заболеваемости во всех возрастных категориях: у взрослых, детей и подростков (рисунок 17) [112].



Рисунок 17 – Общая заболеваемость населения Смоленской области БХПКД с 2017 по 2020 годы, на 100000 соответствующего населения

На территории Смоленской области БСК являются одной из основных причин временной утраты трудоспособности населения (4 место), и на их долю приходится 7,1% от всего числа случаев заболеваний. Средняя длительность одного случая в 2020 году составляет 15,3 дней, что на 1,1% больше, чем в 2019 году.

4.2. Нормативно-правовое регулирование медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией

В настоящее время численность детского населения в стране составляет 30,3 миллионов человек (это 20,6% от всего населения). С 2012 года она увеличилась более чем на 3,8 млн человек (14,3%) [62]. В целях совершенствования государственной политики в сфере защиты детства Указом Президента Российской Федерации 2018-2027 годы объявлены в РФ Десятилетием детства [102,103]. Российское государство уделяет особое внимание охране материнства и детства. Средствами правового регулирования осуществляется обеспечение и охрана интересов матерей и детей. Защищённое состояние требует совместных действий государственных и общественных институтов, рационального использования политических, экономических средств как на международном уровне, так и во внутренней деятельности государства. Принцип приоритета охраны здоровья детей означает, что дети независимо от их семейного и социального благополучия подлежат особой охране, включая заботу об их здоровье и надлежащую правовую защиту в сфере охраны здоровья, и имеют приоритетные права при оказании медицинской помощи (ст. 7) [76]. Необходимость особой правовой защиты несовершеннолетних обусловлена, в первую очередь, их физической и умственной незрелостью, а также вытекающей из этого потребностью в охране и заботе, обеспечении условий для нормального развития и образования.

В рамках проведения контент-анализа документов НПР медицинской и фармацевтической помощи у детей и подростков с АГ [38,54] была предложена следующая схема (рисунок 18):



Рисунок 18 – Схема проведения контент-анализа нормативно-правового регулирования оказания медицинской и фармацевтической помощи у детей и подростков

Анализ законодательной базы оказания медицинской помощи детям подросткам на международном и государственном уровнях регулирования

«Правовое регулирование охраны материнства и детства закладывается (таблица 6) в обществе с принятия в 1948 году Всеобщей декларации прав человека» [19]. Международно-правовая защита детства формируется с принятия «Декларации прав ребёнка 20 ноября 1959 года Генеральной Ассамблеей ООН. Она включает в себя 10 принципов и принимает во внимание, что ребёнок, ввиду его физической и умственной незрелости, нуждается в специальной охране и заботе, включая надлежащую правовую защиту, как до, так и после рождения» [26]. «Ребёнку должно принадлежать право на здоровые рост и развитие; с этой целью специальные уход и охрана должны быть обеспечены как ему, так и его матери, включая надлежащий дородовой и послеродовой уход» [18]. Генеральной Ассамблеей ООН 20 ноября 1989 года была одобрена «Конвенция о правах ребенка». Для целей настоящей Конвенции ребенком является каждое человеческое существо до достижения 18-летнего возраста, если по закону, применимому к данному ребенку, он не достигает совершеннолетия ранее. «Государства – участники признают право ребенка на пользование наиболее совершенными услугами системы здравоохранения и средствами лечения болезней

и восстановления здоровья. Государства принимают необходимые меры для: снижения уровней смертности младенцев и детской смертности; обеспечения предоставления необходимой медицинской помощи и охраны здоровья всех детей с первоочередным вниманием развитию первичной медико-санитарной помощи; борьбы с болезнями в рамках первичной медико-санитарной помощи (ст. 24)» [39].

Таблица 6 – Международные нормы права в сфере охраны здоровья детей

№	Наименование	Дата утверждения	Статус документа	Кем принят документ
1.	Всеобщая декларация прав человека	10 декабря 1948 г.	Декларация	Генеральная Ассамблея ООН
2.	Декларации прав ребенка	20 ноября 1959 г.	Декларация	Генеральная Ассамблея ООН
3.	Конвенция о правах ребенка	20 ноября 1989 г.	Конвенция	Генеральная Ассамблея ООН

Детям от рождения принадлежат и гарантируются государством права и свободы человека и гражданина в соответствии с Конституцией Российской Федерации, общепризнанными принципами и нормами международного права, международными договорами, Федеральными законами, Семейным кодексом и другими нормативными правовыми документами РФ (Приложение К).

Одной из высших юридических сил государственной меры по обеспечению прав семьи в системе здравоохранения является Конституция Российской Федерации и она определяет, что «Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений. В Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и

спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию» (ст. 41, п.1,2) [41].

В соответствии с принятыми положениями Конституции РФ государственную политику в области охраны здоровья детей утвердил Федеральный Закон № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации»: «В целях обеспечения прав детей на охрану здоровья, в порядке, установленном законодательством РФ, в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения осуществляются мероприятия по оказанию детям бесплатной медицинской помощи, предусматривающей оздоровление детей, профилактику, диагностику и лечение заболеваний, в том числе диспансерное наблюдение, медицинскую реабилитацию детей-инвалидов и детей, страдающих хроническими заболеваниями, и санаторно-курортное лечение детей» (ст. 10) [75].

В настоящее время основополагающим законом в области здравоохранения населения является Федеральный Закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В данном законе отображены принципы: приоритет охраны здоровья детей, доступность и качество медицинской помощи, приоритет профилактики в сфере охраны здоровья (гл.2 ст.4) [76]. В сфере охраны здоровья несовершеннолетние имеют право на (ст.54):

1) прохождение медицинских осмотров, в том числе профилактических медицинских осмотров, в связи с занятиями физической культурой и спортом, прохождение диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи;

2) оказание медицинской помощи в период оздоровления и организованного отдыха;

3) санитарно-гигиеническое просвещение, обучение и труд;

4) медицинскую консультацию без взимания платы при определении профессиональной пригодности;

5) получение информации о состоянии здоровья в доступной для них форме.

Прохождение медицинских осмотров

МПО детского населения проводятся ежегодно в установленные возрастные периоды в целях раннего (своевременного) выявления патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития, немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ, а также в целях определения групп здоровья и выработки рекомендаций. Число детей, прошедших МПО, значительно уменьшилось – с 27,0 млн (2019 г.) до 18,1 млн (2020 г.). В 2020 году, согласно данным Министерства здравоохранения РФ, охват медицинских профилактических осмотров несовершеннолетних в целом по Российской Федерации составил 59,6%. По результатам профилактических медицинских осмотров дети распределены по следующим группам здоровья: I группа — 26,7 %; II группа — 56,3%; III группа — 13,9%; IV группа — 0,7%; V группа — 2,4%. Таким образом, преобладающее число детей (85-86%) не имеют хронических заболеваний (I и II группы здоровья). Вместе с тем, до 15% детей требуют диспансерного наблюдения и корректирующего лечения [20,62].

Данные о проведении профилактического осмотра вносятся в историю развития ребёнка и учётную форму № 030-ПО/у-17 «Карта профилактического медицинского осмотра (ПМО) несовершеннолетнего» в соответствии с Порядком заполнения учётной формы, утверждённым Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2017 г. №514н «О порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних». На основании результатов ПМО врач, ответственный за его проведение определяет группу здоровья несовершеннолетнего в соответствии с Правилами комплексной оценки состояния здоровья несовершеннолетних (Приложение Л) [87].

Прохождение диспансеризации

Правила осуществления диспансеризации детей устанавливает Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2019 г № 302н «Об утверждении порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях». Диспансерное наблюдение представляет собой проводимое с

определенной периодичностью необходимое обследование лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации. Диспансерное наблюдение осуществляется в отношении несовершеннолетних, страдающих хроническими неинфекционными заболеваниями, в том числе включёнными в перечень социально значимых заболеваний: болезнями костно-мышечной системы и соединительной ткани, глаза и его придаточного аппарата, органов пищеварения, системы кровообращения, эндокринной системы, расстройств питания и нарушения обмена веществ (ст.7) [94].

Сведения о диспансерном наблюдении вносятся в учетную форму N 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения», утвержденную Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» [99].

Оказание медицинской помощи

На основании Постановления Правительства РФ от 28.12.2021 г. № 2505 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 года на плановый период 2023 и 2024 годов» БСК включены в Перечень заболеваний и состояний, оказание МП при которых осуществляется бесплатно [82,83].

Согласно Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации от № 92н «Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям» и Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 25.10.2012 г. № 440н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская кардиология»» первичная медико-санитарная помощь детям и подросткам с сердечно-сосудистыми заболеваниями включает в себя мероприятия по профилактике кардиологических заболеваний, диагностике, лечению

заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, формированию здорового образа жизни, санитарно-гигиеническому просвещению детского населения. Первичная медико-санитарная помощь детям включает [93]:

- первичную доврачебную медико-санитарную помощь, которая оказывается фельдшерами и иными медицинскими работниками со средним медицинским образованием;
- первичную врачебную медико-санитарную помощь, которая оказывается врачами-педиатрами участковыми, врачами-педиатрами и врачами общей практики (семейными врачами) согласно с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. (с изменениями от 21.02.2020г.) № 366н «Об утверждении порядка оказания педиатрической помощи»;
- первичную специализированную медико-санитарную помощь, которая осуществляется врачом-детским кардиологом.

Первичная медико-санитарная помощь детям оказывается в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара, стационарно. К медицинским организациям, оказывающим первичную медико-санитарную помощь детям, относят поликлинические отделения при центральных районных больницах и районных больницах, самостоятельные детские поликлиники, поликлинические отделения в составе городских поликлиник, самостоятельные консультативно-диагностические центры для детей.

При выявлении у детей с ССЗ медицинских показаний к хирургическому лечению такая помощь оказывается им в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями утверждённым Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями». Медицинская помощь детям оказывается на основе взаимодействия врачей-детских кардиологов, врачей-сердечно-сосудистых хирургов, врачей-педиатров участковых, врачей общей практики (семейных врачей). Медицинское вмешательство несовершеннолетним в

возрасте меньше пятнадцати лет подразумевает дачу и оформление информированного добровольного согласия одного из родителей или законного представителя (ст. 20) [76,90].

Прохождение медицинской реабилитации

Медицинская реабилитация детей утверждена Приказом Минздрава России от 23 октября 2019 г. № 878н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации детей» и закрепляет положения о необходимости нового ведения ребенка, нуждающегося в медицинской реабилитации. К 2020 году число детей и подростков, прошедших медицинскую реабилитацию увеличилось на 42% (с 49 856 детей в 2014 году до 86 332 детей в 2019 году) [62].

Проведение санаторно-курортного лечения

Санаторно-курортное лечение включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую медицинскими организациями (санаторно-курортными организациями) в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов, в том числе в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах (ст. 40) [76]. Приказом Минздрава России № 1029н от 28 сентября 2020 г. «Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения» обновлены перечни медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения. Таким образом, для детского населения с АГ рекомендовано санаторно-курортное лечение при [89]:

- первичной артериальной гипертензии I – IIБ стадии, без недостаточности кровообращения, в фазе медикаментозной ремиссии;
- лабильной артериальной гипертензии, с высоким нормальным давлением;
- лабильной артериальной гипертензией I стадии.

Проведение лечения осуществляется в санаторно-курортных организациях и климатических, бальнеологических курортах. Длительность санаторно-курортного лечения составляет от 14 до 21 дня. По результатам прохождения лечения оформляется форма № 076/у «Санаторно-курортная карта для детей», утверждённая Приказом Министерства Здравоохранения Российской

Федерации от 15.12.2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» [99]. По завершению санаторно-курортного лечения лицу, проходившему санаторно-курортное лечение, или его законному представителю выдаётся обратный талон санаторно-курортной карты для детей, содержащий сведения о проведённом санаторно-курортного лечения, его эффективности, рекомендации по здоровому образу жизни.

Оказание МП в период оздоровления и организованного отдыха

Согласно Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 13.06.2018 г. № 327н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха» несовершеннолетние, нуждающиеся в соблюдении назначенного лечащим врачом режима лечения (диета, приём лекарственных препаратов для медицинского применения и специализированных продуктов лечебного питания), направляются в организации, в которых созданы условия для их пребывания (ст.12.1) [92].

Указом Президента РФ от 9 октября 2007 года №1351 была утверждена «Концепция демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года» [42], в которой даётся оценка современной демографической ситуации в Российской Федерации и тенденций ее развития. Одной из главных задач Концепции, направленных на развитие демографии является укрепление здоровья населения, создание условий и формирование мотивации для ведения здорового образа жизни, *снижение уровня социально значимых заболеваний.*

Решение данной задачи включает в себя: создание эффективной системы профилактики социально значимых заболеваний, предупреждения факторов их развития; формирование у различных групп населения, особенно у подрастающего поколения, мотивации для ведения здорового образа жизни путём повышения информированности граждан через средства массовой информации о влиянии на здоровье негативных факторов и возможности их предупреждения, привлечения к занятиям физической культурой, туризмом и спортом, организации отдыха и

досуга независимо от места жительства, а также разработку механизмов поддержки общественных инициатив, направленных на укрепление здоровья населения; внедрение комплексных оздоровительных и реабилитационных программ по сокращению сроков восстановления здоровья после перенесённых заболеваний и травм, развитие услуг, предоставляемых санаторно-курортными организациями и оздоровительными учреждениями [42]. Стоит отметить, что на основании Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2004 г. (ред. От 13.07.2012) № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих», болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением, относятся к социально значимым заболеваниям [77]. В связи с этим, каждый гражданин имеет право по медицинским показаниям на консультации без взимания платы по вопросам наличия социально значимых заболеваний и в целях предупреждения возможных наследственных и врождённых заболеваний у потомства (ст. 51) [77].

В рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утверждённой Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» с целью снижения бремени сердечно-сосудистых заболеваний, внедрения современных методов диагностики и лечения в рутинную врачебную практику, обеспечения доступности и высокого качества медицинской помощи для пациентов с кардиологической и неврологической патологией был дан старт масштабной программе общероссийского значения — федеральному проекту «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» [79,80].

На основании федерального проекта «Развитие детского здравоохранения» в 2020 году на территории Смоленской области утверждена Постановлением Администрации №359 региональная программа «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям, в Смоленской области». Целью региональной программы является достижение целевого показателя по уровню младенческой

смертности в 2024 году – 4,8 на 1000 родившихся живыми. Одним из целевых показателей проекта является снижение смертности детей от болезней системы кровообращения (до 450 случаев на 100 тыс. населения) [81]. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 января 2020 г. № 8 утверждена Стратегия формирования здорового образа жизни населения, профилактики и контроля неинфекционных заболеваний на период до 2025 года, которая направлена на совершенствование мер для формирования здорового образа жизни населения, профилактику и контроль неинфекционных заболеваний. Реализация государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», в том числе по видам медицинской помощи.

Анализ законодательной базы оказания фармацевтической помощи детям и подросткам на международном и государственном уровне регулирования

Для решения вопросов лекарственного обеспечения населения на международном уровне ВОЗ введено понятие «рациональное использование ЛС», которое подразумевает под собой применение ЛП в соответствии с клинической необходимостью, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, на протяжении адекватного периода времени, с наименьшими затратами для себя и общества. Важнейшими документами, принятыми в рамках конференции ICN являются методики испытания стабильности и валидации аналитических методов, надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP) [50,96,105].

НПР лекарственного обеспечения населения на территории РФ (Приложение М) регламентируется Федеральным законом РФ от 12.04.2010 г. №61 «Об обращении лекарственных средств», согласно которому устанавливается приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении. Ещё одним важным положением, которое рассматривает данный закон является проведение клинических исследований ЛП для медицинского применения с участием детей (ст.43) [74], данная тематика более подробно освещена в главе 1.3 настоящего исследования.

В рамках реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации», проводится работа по совершенствованию государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обеспечения и контроля качества ЛП для медицинского применения на всех этапах их обращения, а также борьбы с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных ЛП для медицинского применения.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р утвержден Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения [100]. Всего в Перечень ЖНВЛП включены 788 позиций ЛП, из которых 638 наименований (81%) имеют стадии производства на территории Российской Федерации, что позволяет гарантировать надежность и своевременность лекарственного обеспечения [62]. Стоит отметить, что посредством утверждения Перечня ЖНВЛП осуществляется государственное регулирование цен на ЛП для медицинского применения, в том числе, предельных отпускных цен, предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленных производителями ЛП. Предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на ЛП, включенных в Перечень ЖНВЛП, на территории Смоленской области устанавливаются на основании Постановления Администрации Смоленской области №809 [78].

На территории Российской Федерации по состоянию на 2020 год в Перечень ЖНВЛП [100] включены 8 групп ЛС для лечения ССС, из них 5 рекомендованы [2,9,27] для применения у детей и подростков с АГ. В Перечень включены средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему: С09АА ингибиторы АПФ, С09СА антагонисты рецепторов ангиотензина II; блокаторы кальциевых каналов – С08СА производные дигидропиридина, С07АВ селективные бета-адреноблокаторы, С03 диуретические средства (таблица 3). В настоящее время Распоряжение Правительства №3781-р [101] вносит поправки в Перечень ЖНВЛП

на 2022 календарный год.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» дети первых трех лет жизни, а также дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет включены в Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых все лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно [84].

Из-за отсутствия проведенных РКИ у детей и подростков, большинство АГЛП имеют неустановленную эффективность и безопасность при применении их в педиатрии, на основании чего сформированы возрастные ограничения до 18 лет и назначение их осуществляется на основании федерального закона №482-ФЗ «О внесении изменений в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» «off-label» - по показаниям, не указанным в инструкции. Согласно Распоряжению Правительства РФ №1180-р от 16.05.2022 г. утвержден Перечень заболеваний/состояний, при которых допускается применение ЛП в соответствии с характеристиками, не указанными в инструкции по его применению, в который включены БСК. Таким образом, перед назначением антигипертензивной терапии лечащему врачу необходимо получить от родителей или самого ребенка (старше 14 лет) информированное согласие на применение ЛП, оповестить об ожидаемой эффективности и безопасности лечения, степенях риска и в случае непредвиденных эффектов влияния ЛП на состояние здоровья.

С 2020 г. в соответствии с Правилами предоставления и распределения субсидий на обеспечение профилактики развития ССЗ и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении (приложение № 11 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения») осуществляется обеспечение в течение одного года в амбулаторных условиях ЛП лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий

со стентированием и катетерная абляция по поводу ССЗ.

Согласно профессиональному стандарту «Провизор» [97] одной из основных трудовых функций специалиста с высшим фармацевтическим образованием является 3.1.4 «Информирование населения и медицинских работников о ЛП и других ТАА», которая включает в себя оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях, по вопросам применения и совместимости ЛП, их взаимодействию с пищей.

В свою очередь, в профессиональном стандарте «Фармацевт» [98] также одной из ключевых трудовых функций специалиста со средним профессиональным фармацевтическим образованием является 3.1.2 «Фармацевтическое консультирование», в функции которого входят оказание консультативной помощи населению об имеющихся в продаже ЛП, о порядке применения, в том числе о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии ЛП при одновременном приеме между собой и/или пищей, правила их хранения в домашних условиях (таблица 7).

Также на основании Приказа Министерства Здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» к основным функциям фармацевтических работников в рамках консультирования относятся (выдержки) [123]:

- предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
- информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения.

Таблица 7 – Нормативно-правовая база, регламентирующая понятие фармацевтического консультирования отпуска безрецептурных лекарственных препаратов

Нормативный документ	Трудовая функция	Трудовые действия
Профессиональный стандарт «Фармацевт»		
Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт»	Фармацевтическое консультирование	Консультирование граждан об имеющихся в продаже лекарственных препаратах, в том числе о наличии других ТН в рамках одного МНН и ценах на них, о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии противопоказаниях, взаимодействии ЛП при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях
		Оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных ЛП и ТАА с учетом их возможного взаимодействия и совместимости с другими ЛП
Профессиональный стандарт «Провизор»		
Приказ Минтруда РФ от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования ЛП, их хранению в домашних условиях
		Оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости ЛП, их взаимодействию с пищей
		Оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных ЛП и других ТАА

На основании анализа профессиональных стандартов «Провизор» и «Фармацевт» были обобщены понятия, формирующие трудовую функцию

фармацевтическое информирование: показания к применению, способ применения, режим дозирования, терапевтическое действие, противопоказания, взаимодействие с ЛП (совместимость с другими ЛП, совместное применение с пищей), правила хранения, способ применения (рисунок 19). Таким образом, профессиональная деятельность фармацевтических специалистов тесно связана с консультативной помощью при выборе необходимого для лечения и профилактики безрецептурного ЛП из фармакологических групп, относящихся к нейрометаболической терапии: аминокислоты, витамины группы В, ноотропные и метаболические средства, дегитрационные препараты.



Рисунок 19 – Основные компоненты, составляющие понятие фармацевтическое информирование рецептурных лекарственных препаратов

Согласно Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. №1094н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» [91] и инструкций по применению АГЛП, применяемые у детей и

подростков, отпускаются по назначению врача.

АГЛП, рекомендованные к применению в педиатрии, отпускаются из АО на рецептурном бланке № 107-1/У согласно Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1094н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» по назначению врача [91]. Таким образом, рецепт выступает документом, подтверждающим право на приобретение ЛП, это в свою очередь является ограничивающей мерой неконтролируемого применения АГЛП без назначения врача.

В этом случае, как правило, отпуск рецептурного ЛС (Rx) сводится к фармацевтическому информированию. Но в действительности, согласно проведенному анкетированию посетителей аптек [106], на вопрос «О чем на практике информируют больного специалисты аптек?» 50% респондентов ответили, что при отпуске ЛП фармацевтическое информирование проведено не было. Это позволяет предположить о необходимости разработки схем, направленных на информирование посетителей при отпуске рецептурных ЛП.

Одним из наиболее важных аспектов фармацевтического информирования, при реализации Rx препаратов является тот факт, что назначение ЛП осуществляется лечащим врачом, соответственно, основной организационной составляющей процесса должно быть не только предоставление информации о препарате пациенту, но и упоминание о необходимости соблюдения назначений врача.

4.3. Анализ врачебных предпочтений при выборе направления терапии артериальной гипертензии детям и подросткам

Результаты фармакоэпидемиологического исследования позволили установить, что при диагностировании АГ у детей и подростков стратегию и тактику выбора методов лечения преимущественно осуществляют врачи трех специальностей: педиатры, детские кардиологи, неврологи. В целях изучения врачебных предпочтений при подборе АГЛП было проведено анкетирование медицинских работников амбулаторно-поликлинических и стационарных медицинских организаций Смоленской области. В социологическом опросе приняло участие 85 врачей, из которых 63 (74,1%) педиатры, 13 (15,3%) детские кардиологии, 9 (10,6%) детские неврологи (рисунок 20).

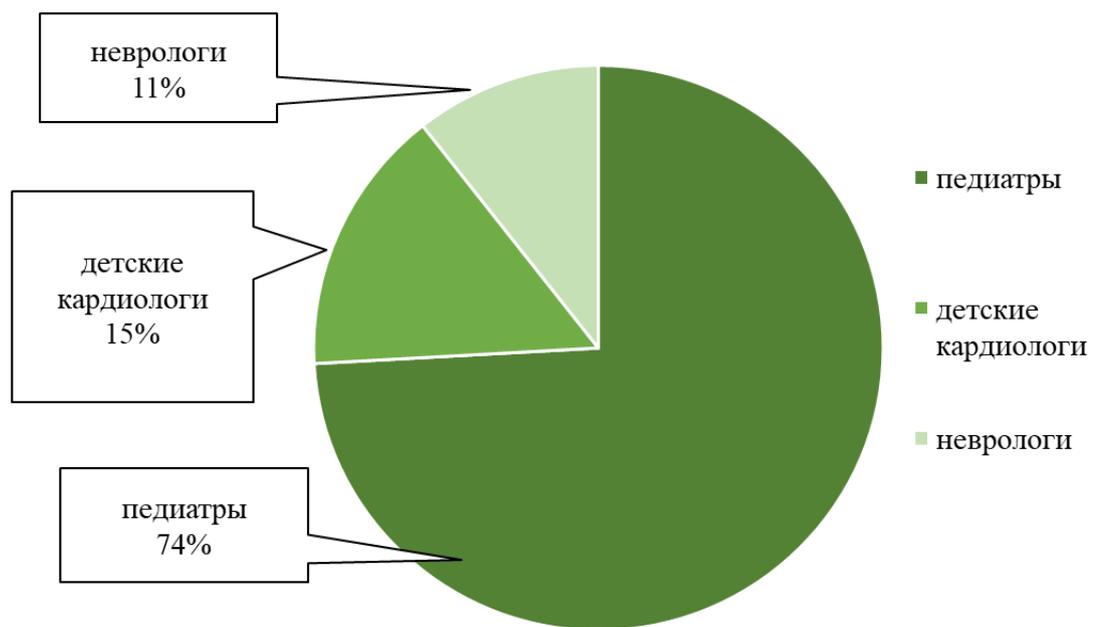


Рисунок 20 – Распределение врачей по специальности, принявших участие в исследовании анализа врачебных предпочтений

Как уже ранее было отмечено, лечение АГ у детей и подростков при постановке диагноза впервые начинают с немедикаментозных методов, к которым относят нормализацию режима дня, оптимизацию физической активности, диетотерапию, физиотерапию, массаж, ароматерапию, водолечение,

бальнеотерапию, иглорефлексотерапию [35]. Поэтому изначально врачам в рамках анкетирования было предложено указать методы немедикаментозного лечения, которым они наиболее часто отдают предпочтения при назначении терапии пациентам с АГ.

Все 100% врачей (рисунок 21) считают, что одним из основных и значимых направлений немедикаментозной терапии является нормализация режима дня, основными компонентами которого являются соблюдение продолжительности сна и бодрствования, образовательной и игровой деятельности, двигательная активность – гимнастика, прогулки на открытом воздухе, рациональное питание, необходимые для растущего организма ребенка и его здоровья.



Рисунок 21 – Частота распределения ответов респондентов о предпочитаемых методах немедикаментозного лечения

Вторым наиболее частым ответом (89,4%) среди врачей стало направление, связанное с подбором оптимального сбалансированного рациона продуктов по качественному и количественному составу. В рамках немедикаментозного лечения диетотерапия может рассматриваться как вариант лечебного питания,

рекомендованный для рационализации, так и с целью снижения избыточной массы тела. Третьим частым ответом (84,7%) по немедикаментозной терапии стала оптимизация физической активности детей и подростков.

Значительно реже врачи отдавали предпочтение методам физиотерапии, массажу, ароматерапии (15,3%), водолечению (12,9%), бальнеотерапии, иглорефлексотерапии и отказу от вредных привычек (9,4%).

К методам физиотерапии при АГ относят процедуры, обладающие седативным, гипотензивным, спазмолитическим действием, в рамках лечения могут быть назначены электросон, лекарственный электрофорез, гальванизация. Воздействие физических факторов с целью немедикаментозного лечения АГ осуществляется не продолжительное время (до 15 мин) и проводится согласно назначенному курсу лечения, рекомендованный возраст – от трех лет.

Водолечение и бальнеотерапия являются разновидностями физиотерапевтических процедур, данным методам респонденты также редко отдавали своё предпочтение. Под водолечением (гидротерапией) понимают лечение пресными водами, под бальнеотерапией – лечение природными и искусственно приготовленными минеральными водами. К этой группе немедикаментозного лечения относят теплые и контрастные души, сауну, влажные обертывания. Водолечение рекомендовано детям разных возрастов.

Выбор метода немедикаментозного лечения и длительность его проведения определяются состоянием пациента, его анамнезом и в каждом случае рекомендации основаны на индивидуальном подходе. Средняя продолжительность проведения немедикаментозной терапии, по мнению 27 (31,8%) врачей должна осуществляться 6-12 месяцев, по мнению 20 (23,5%) специалистов больше 1 года. Также хотелось бы отметить, что врачи кардиологи чаще отмечали, что проведение терапии должно продолжаться больше 1 года (5,9%), врачи неврологи (5,9%) – 1-3 месяца, педиатры (27,1%) – 6-12 месяцев (рисунок 22).

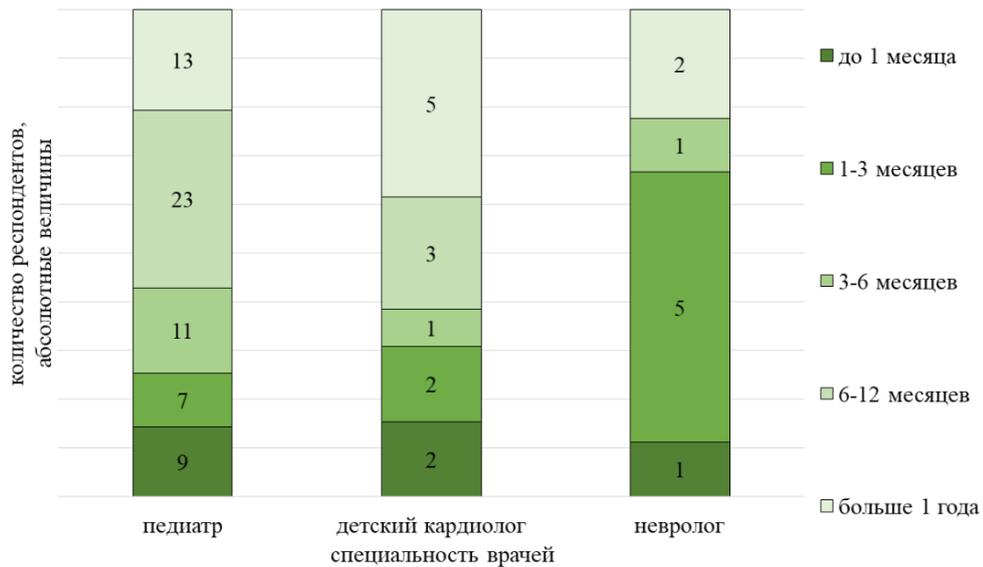


Рисунок 22 – Структура ответов врачей разных специальностей по продолжительности проведения немедикаментозной терапии

В следующем вопросе специалистам необходимо было указать период, по прошествии которого на фоне неэффективности немедикаментозной терапии в комбинации назначают гипотензивное медикаментозное лечение. Наиболее частым ответом 34 (40%), среди врачей всех исследуемых специальностей, был определен период присоединения лекарственной терапии через месяц. Реже специалисты отдавали предпочтение в проведение медикаментозного лечения у детей и подростков сразу 8 (9,4%) и при неэффективности лечения больше 1 года – 8 (9,4%) (рисунок 23).

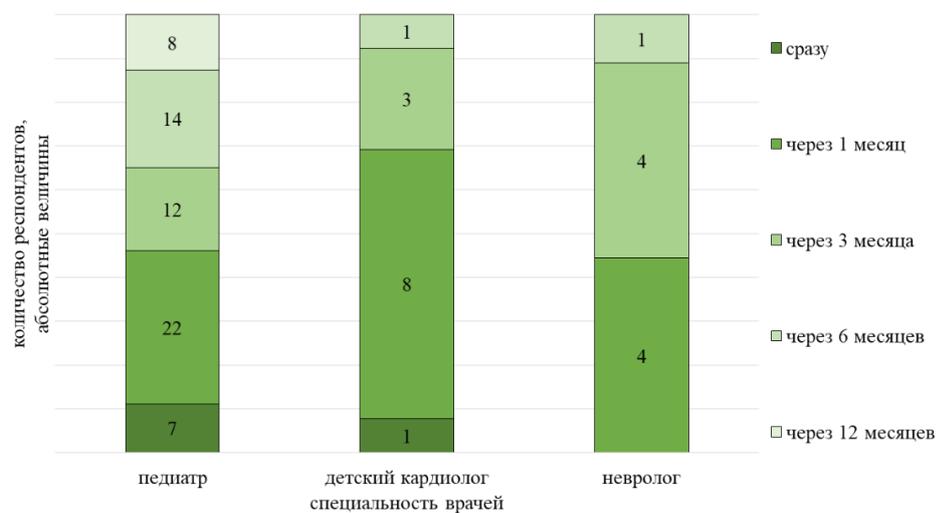


Рисунок 23 – Назначение антигипертензивной терапии детям и подросткам при повышенном артериальном давлении врачами разных специальностей

Далее участникам исследования было предложено выбрать из каждого класса рекомендованных АГЛП средства, которым они на основании врачебного опыта ведения больных с АГ отдают свои предпочтения.

В 52 (61,2%) случаях из фармакологической группы иАПФ врачи сделали выбор в пользу ЛП Эналаприл (МНН), в 9 (10,6%) – Каптоприл, отметив, что он назначается, преимущественно для оказания экстренной медицинской помощи, в 8 (9,4%) – Фозиноприл, по 1 (1,2%) ответу ЛП Лизиноприл и Рамиприл (рисунок 24). Также стоит отметить, что 13 (15,3%) специалистов из данной группы при выборе ответа указали несколько МНН.

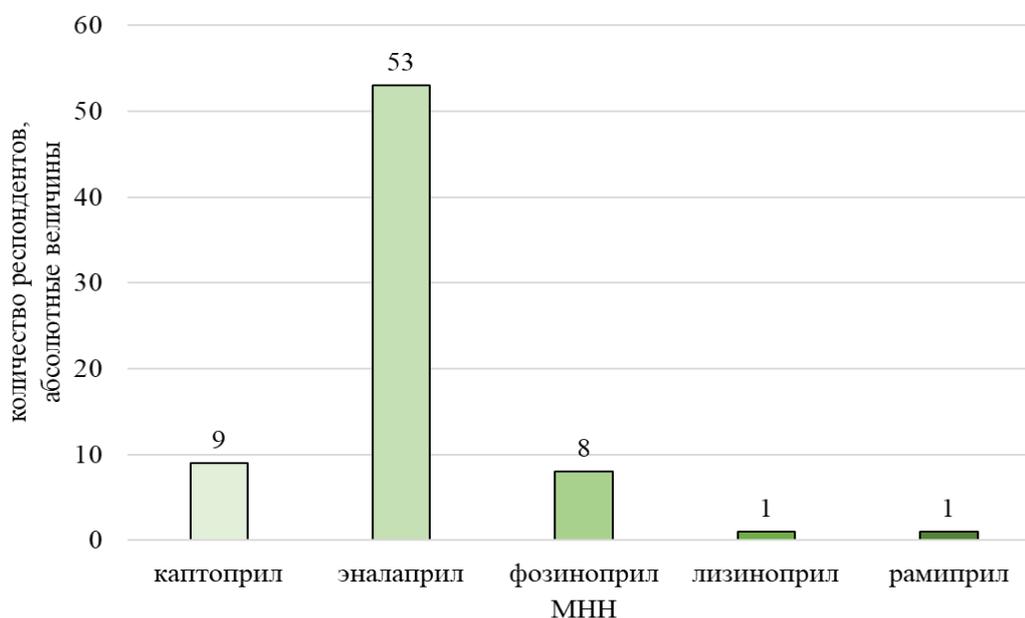


Рисунок 24 – Структура ответов врачей Смоленской области о выборе лекарственных препаратов из фармакологической группы иАПФ

Второй назначаемой группой ЛП в педиатрии при АГ являются БРА II (рисунок 25). Наибольшее количество респондентов 57 (67,1%) указали как часто назначаемый из данной группы ЛП – Лозартан (МНН), 19 (22,4%) – Ирбесартан, 6 (7,1%) – Кандесартан, 3 (3,5%) – Валсартан (рисунок 25.А). Среди фармакологической группы бета-адреноблокаторы врачи преимущественно выбирали ЛП Бисопролол (МНН) – 66 (77,6%), в 12 (14,1%) случаях – Атенолол (МНН), в 5 (5,9%) – Метопролол (МНН) (рисунок 25.Б).

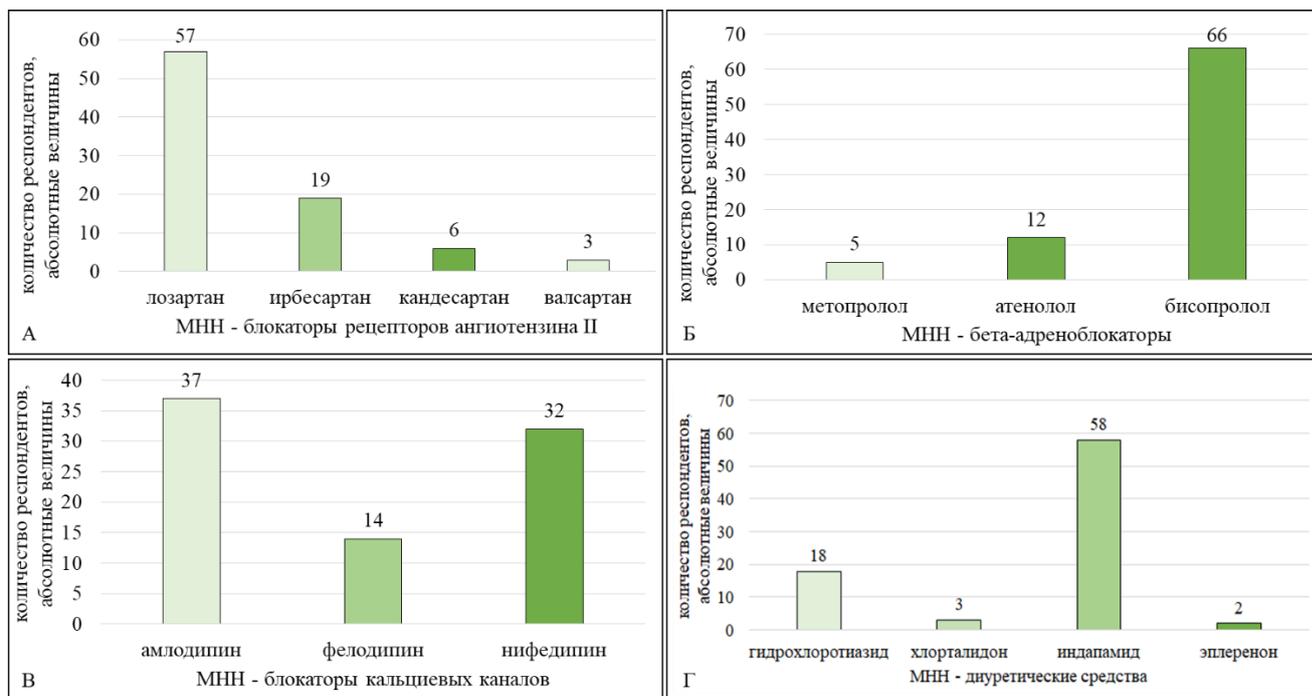


Рисунок 25 – Структура ответов врачей Смоленской области о выборе лекарственных препаратов из фармакологической группы

У детей и подростков при АГ также рекомендованы [2] к применению ЛП из группы БКК. При анализе было установлено, что 37 (43,5%) врачей отдают предпочтение Амлодипину, 14 (16,5%) – Фелодипину, 32 (37,7%) – Нифедипину (рисунок 25.В). Два специалиста (2,3%) указали все три МНН.

Из фармакологической группы ТД 41 (78,8%) респондент отметил, что отдаёт предпочтение ЛП Индапамид (МНН), 18 (21,2%) – Гидрохлортиазид (МНН), Хлорталидон (МНН) – 3 (3,5%). Все три ЛП указали 2 (2,3%) специалиста и еще 2 (2,3%) отметили средства – Индапамид, Гидрохлортиазид (рисунок 25.Г).

Далее участникам исследования было предложено указать особые показания или сопутствующие состояния детей, которые могут повлиять на выбор определённой фармакологической группы при назначении АГЛП. Анализ ответов специалистов позволил обобщить основные показания для назначения каждого класса гипотензивных средств, сформированные на основании врачебной практики специалистов (таблица 8).

Таблица 8 – Показания для применения фармакологических групп АГЛП, составленные на основании анализа врачебных предпочтений

Фармакологическая группа	Показания для назначения
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента	Хронические заболевания почек, метаболический синдром, наследственность, отягощенная заболеваниями сердечно-сосудистой системы у родителей, ожирение, патологии вегетативной нервной системы, гипертрофическая кардиомиопатия, сахарный диабет,
Блокаторы рецепторов ангиотензина II	Часто рекомендации для иАПФ обобщали с фармакологической группой блокаторов рецепторов ангиотензина II, указывая их схожий механизм и отсутствие некоторых побочных реакций (кашель).
Бета-адреноблокаторы	При нарушениях ритма сердца (тахикардии) и variability сердечного ритма (ВАРС).
Блокаторы кальциевых каналов	Метаболический синдром, изолированная систолическая артериальная гипертензия.
Диуретические средства	Назначают в качестве комбинированной медикаментозной терапии вместе с иАПФ, БРА II, БКК при неэффективности монотерапии.

Наиболее часто, рекомендации специалистов были связаны с назначением фармакологической группы ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента. Особыми показаниями для их назначения стали: хронические заболевания почек, сахарный диабет, метаболический синдром, наследственность, отягощенная заболеваниями сердечно-сосудистой системы у родителей, ожирение, патологии вегетативной нервной системы, гипертрофическая кардиомиопатия. Очень часто рекомендации для иАПФ обобщали с фармакологической группой блокаторов

рецепторов ангиотензина II, указывая на их схожий механизм и отсутствие характерных побочных реакций (сухой кашель).

Рекомендациями для назначения группы блокаторов кальциевых каналов стали метаболический синдром и изолированная систолическая артериальная гипертензия. Бета-адреноблокаторы были рекомендованы при нарушениях ритма сердца (тахикардии) и вариабельности сердечного ритма (ВАРС).

Последний вопрос, на который необходимо было ответить медицинским работникам уточнял случаи назначения комбинированных ЛП и их возможные комбинации. В качестве монотерапии диуретические средства не были рекомендованы для применения, но стали наиболее распространённым компонентом комбинированной терапии совместно с другими фармакологическими группами АГЛП. Так, более 50% врачей указали, что при назначении комбинированной терапии они отдают предпочтение иАПФ + диуретики, бета-адреноблокаторы + диуретики, блокаторы кальциевых каналов + диуретики и показаниями для их назначения являются: неэффективность монотерапии, вторичные артериальные гипертензии, индивидуальная непереносимость.

4.4. Анализ информированности фармацевтических специалистов о лекарственных препаратах, применяемых у детей и подростков с артериальной гипертензией

Фундаментальными задачами современной фармацевтической деятельности являются контроль за надлежащим применением ЛС и предотвращение возникновения побочных эффектов и лекарственных взаимодействий. Данные аспекты объединены понятием фармацевтического консультирования при отпуске ЛП конечным потребителям. «Фармацевтическое консультирование является одним из основных направлений практической деятельности специалистов с фармацевтическим образованием» [122,129]. Знание особенностей фармацевтического консультирования при изученных заболеваниях и состояниях

позволяет квалифицированно осуществлять подбор ТАА, принимая во внимание их эффективность, безопасность, а также учитывать индивидуальные запросы потребителя и его критерии выбора ЛП. Таким образом, совершенствование знаний и навыков консультирования является актуальной необходимостью для фармацевтических работников, которая позволяет повышать осведомленность населения по вопросам грамотного отношения к ЛП [122].

Показателем качественно проведенного медицинским и фармацевтическим специалистом консультирования является приверженность пациента назначенной терапии, иными словами комплаентности, что особое место занимает в педиатрии [51]. При диагностировании АГ у ребенка лечение, как правило, начинают с немедикаментозной терапии. И уже на этом этапе пациенту необходимо изменить стиль жизни: нормализовать режим дня, питание, физическую активность, рационально организовать время труда и отдыха [51]. Неэффективность немедикаментозных методов в течении 6-12 месяцев и сохранение выраженной симптоматики является основанием для назначения медикаментозной гипотензивной монотерапии [2]. При этом контроль за соблюдением назначенного лечения пациентов детского и подросткового возрастов в большей степени (или полностью) перекладывается на родителей [58]. В связи с этим, особую ценность в себе несёт информация и её источник о ЛП, которую получает пациент от медицинских и фармацевтических специалистов.

В рамках исследуемой темы, стоит отметить, что отпуск АГЛП, применяемых у детей и подростков, осуществляется из АО по назначению врача (рецепту). Это, в свою очередь, увеличивает ответственность и требует акцентирования внимания потребителя на побочных реакциях, лекарственных взаимодействиях и возможных мерах их предотвращения, разъяснения режима дозирования и правил хранения ЛП.

Основной целью данного этапа исследования стало изучение информированности фармацевтических специалистов Смоленской области об АГЛП, применяемых у детей и подростков.

В социологическом опросе приняли участие 158 сотрудников АО различной

формы собственности, из которых 9 (5,7%) мужчин, 149 (94,3%) женщин (рисунок 26). По возрастному признаку респонденты распределились: до 25 лет – 33 (20,9%), 26-35 лет – 42 (26,6%), 36-50 лет – 68 (43%), старше 50 лет – 15 (9,5%) (рисунок 26А). Среди специалистов с фармацевтическим образованием 98 (62%) занимают должность провизора, 60 (38%) – фармацевта (рисунок 26Б). Стаж работы респондентов преимущественно составляет от 16 до 25 лет – 59 (37,3%) фармацевтических работников, более 25 лет – 49 (31%), от 6 до 15 лет – 41 (25,9%), менее 5 лет – 9 (5,7%) (рис. 26В). Большая часть участников анкетирования имеют высшее образование 72 (45,6%), среднее образование – 55 (34,8%), среднее и высшее – 31 (19,6%) (рис. 26Г). По результатам проведенного анкетирования был составлен социальный портрет фармацевтического работника Смоленской области – это женщина, в возрасте 43 лет, с высшим фармацевтическим образованием и стажем работы 21 год [55].

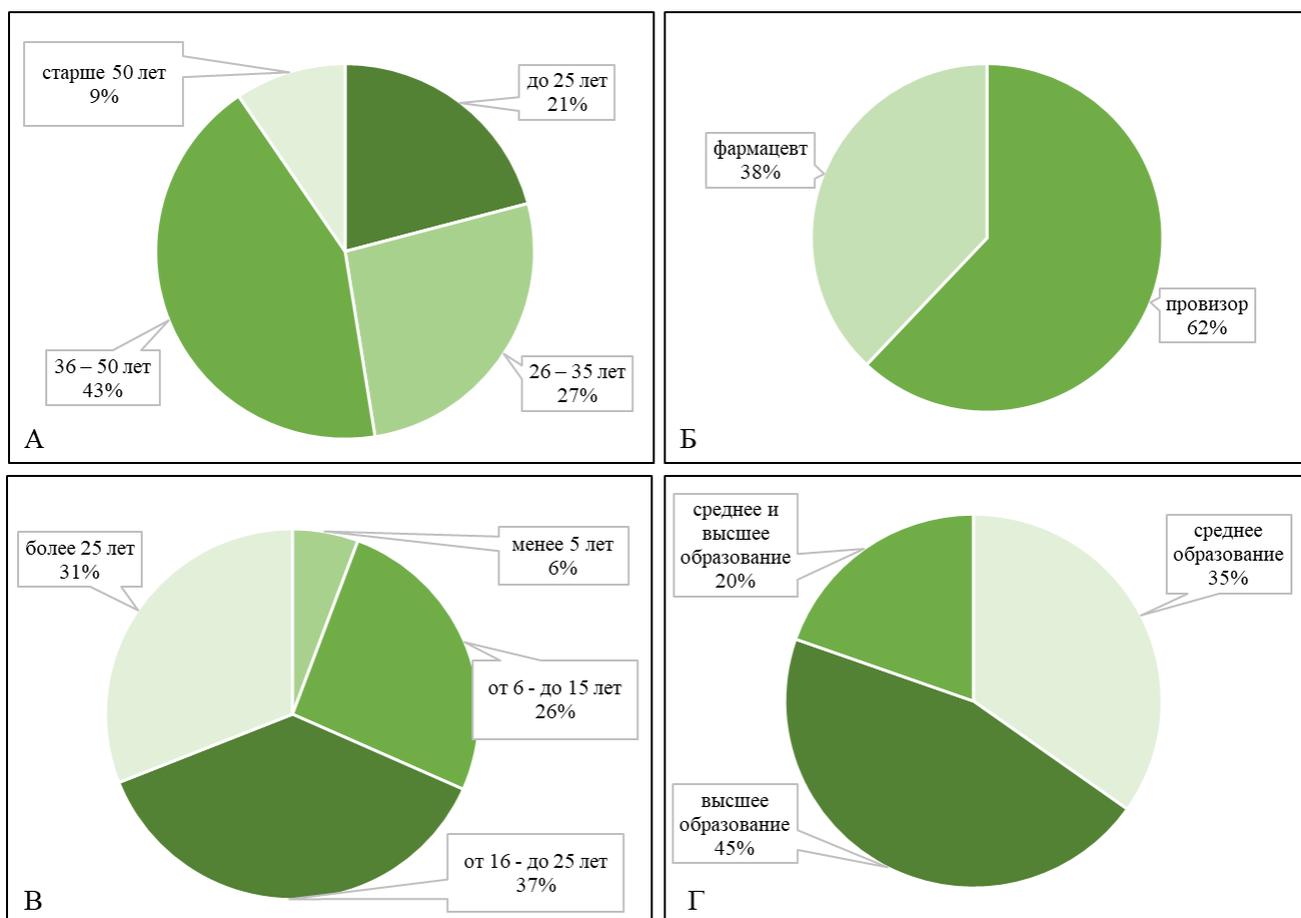


Рисунок 26 – Социально-демографическая характеристика респондентов

Согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» [86], специалист с фармацевтическим образованием может иметь специальности: фармация (приказ МЗ РФ №771н [85], управление и экономика фармации, фармацевтическая химия и фармакогнозия, фармацевтическая технология. Респонденты, участвующие в анкетировании, указали, что 78 (49,4%) имеют специальность фармация (в том числе специалисты со средним фармацевтическим образованием), 36 (22,8%) – управление и экономика фармации, 29 (18,4%) – фармацевтическая технология, 15 (9,5%) – фармацевтическая химия и фармакогнозия.

При анкетировании фармацевтических специалистов было установлено, что большая часть сотрудников работает в аптечных пунктах (62%) с обычным графиком работы (96,8%), универсальным характером ТАА (98,1%) и осуществляющих реализацию ГЛФ (94,9%).

В настоящее время отсутствует чёткая система оповещения фармацевтических специалистов о ЛП. Чаще всего информирование осуществляется организациями и производителями ЛП, заинтересованными в продвижении своей продукции на фармацевтическом рынке [123]. В рамках определения источников информирования фармацевтических работников о ЛП на территории Смоленской области, сотрудникам было предложено выбрать из перечня наиболее часто применяемые:

- официальные источники (государственный реестр лекарственных средств, государственная фармакопея, инструкция по применению ЛП);
- организационно-регламентирующие источники (нормативная документация: федеральные законы (ФЗ), приказы (П), распоряжения правительства (РП), постановления правительства (ПП));
- общие информационные источники (научные статьи, монографии, справочники Видаля, Машковского);
- программы непрерывного медицинского и фармацевтического образования (образовательные мероприятия (вебинары, лекции), интерактивные

образовательные модули, дополнительные программы повышения квалификации [69];

– информация, получаемая от фармацевтических компаний и медицинских представителей в форме справочных изданий, специализированных журналов, рекламных брошюр, средства массовой информации (СМИ).

По результатам проведенного анкетирования (рисунок 27) большая часть фармацевтических специалистов 134 (84,4%) указали, что при изучении информации о ЛП используют официальные источники; 52 (32,9%) – организационно-регламентирующие источники; 48 (30,4%) – общие источники информации; 36 (22,8%) ФС – информацию, получаемую от фармацевтических компаний и медицинских представителей. Необходимо отметить, что фармацевтические работники отдают предпочтение получению информации достоверным источникам, что является немаловажным при проведении грамотного фармацевтического консультирования населения.

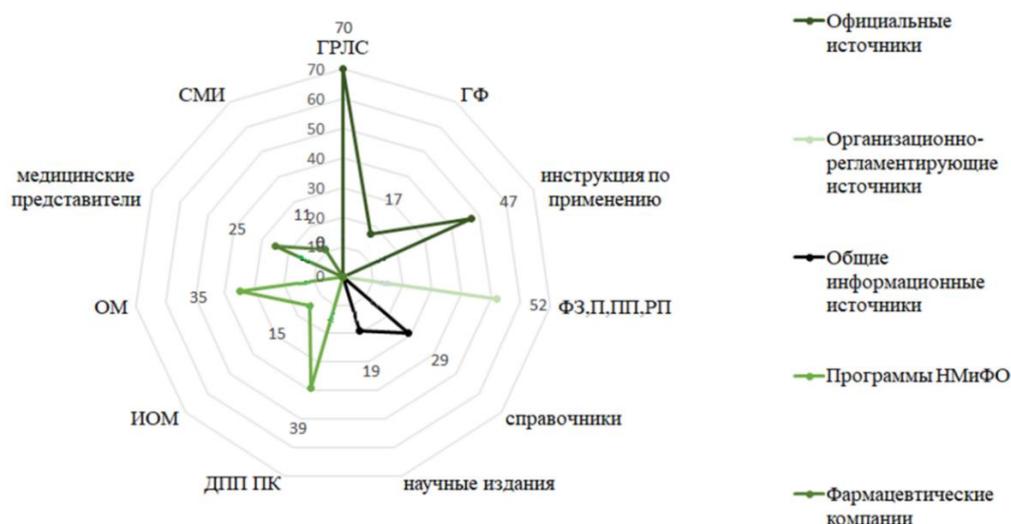


Рисунок 27 – Анализ источников получения информации фармацевтическими специалистами о лекарственных препаратах

Из 158 респондентов 89 (56,3%) отметили, что при поиске информации о ЛП применяют данные, полученные при прохождении программ непрерывного фармацевтического образования, отметив что формируют образовательную траекторию исходя из интересующих их тем по своей специальности. При этом

было установлено, что из всех опрошенных на портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования зарегистрировано 127 (80,4%), из них только 51 специалист проходит обучение ежемесячно, 76 – не регулярно.

Большая часть фармацевтических работников (95,6%) сообщили, что при отпуске назначений населению к ним обращаются родители по поводу разъяснения особенностей применения ЛП в детском и подростковом возрасте. При этом фармацевтическое консультирование связано с режимом дозирования ЛП (49,4%), показаниями к его применению (36,1%), развивающимися побочными реакциями (22,8%), условиями хранения (14,6%), лекарственными взаимодействиями (11,4%) (рисунок 28). Действительно, медицинским и фармацевтическим работникам, при назначении, отпуске ЛП, предназначенных для детей и подростков стоит учитывать ряд возрастных аспектов, о которых должны быть проинформированы родители. В рамках социологического опроса специалистам с фармацевтическим образованием необходимо было указать какие особенности детского организма могут повлиять на применение ЛП. Верно перечислили все основные возрастные характеристики применения препаратов в детском и подростковом периоде 32 (20,3%) специалиста, 94 связали специфичность с фармакокинетическими и фармакодинамическими процессами, 79 – с анатомо-физиологическими особенностями, 77 – с течением нозологий в детском возрасте, 2 – с выбором лекарственной формы.

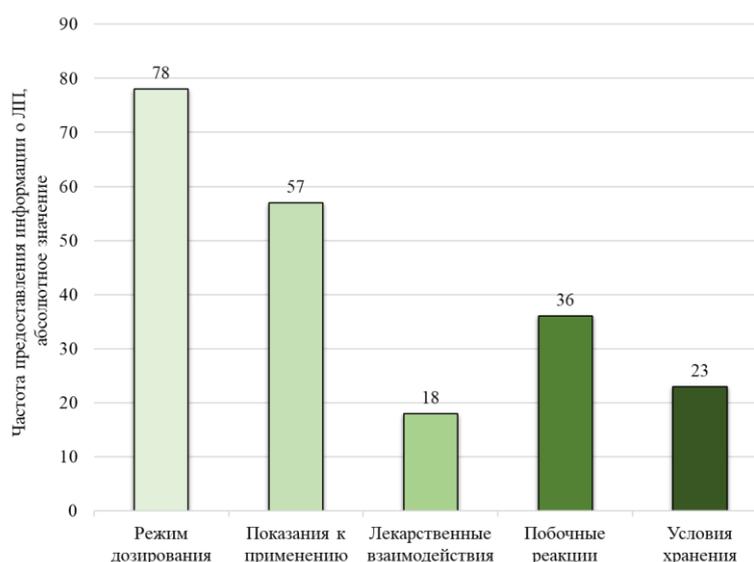


Рисунок 28 – Частота предоставления фармацевтическим специалистом информации при проведении фармацевтического консультирования и отпуска лекарственного препарата для детей

Необходимо отметить, что алгоритм фармацевтического консультирования при отпуске ЛП для детей и подростков должен иметь свои особенности, но при опросе сотрудников фармацевтических организаций 94,3% указали на отсутствие грамотной последовательности его проведения, в том числе при консультировании и отпуске АГЛП для применения у детей и подростков.

Заключительным блоком анкеты стало изучение информированности фармацевтических специалистов Смоленской области об АГЛП, применяемых у детей и подростков. По результатам анкетирования, 146 (92,4%) респондентов сообщили о том, что родители обращаются за фармацевтической консультацией по поводу применения антигипертензивных лекарственных препаратов детьми и подростками.

При анализе частоты приобретения в АО антигипертензивных лекарственных препаратов 48 (30,4%) респондентов указали, что в их организации они приобретаются 1-2 раза в день (часто), 93 (58,9%) – более 5 раз в день (очень часто), 17 (10,8%) – 1 раз в неделю (очень редко). При этом 96,2% опрошенных считают, что назначать АГЛП может только врач, 6 (3,8%) опрошенных считают, что данная группа ЛП может быть назначена и врачом, и рекомендована фармацевтическим специалистом в некоторых очевидных случаях.

На сегодняшний день с целью доведения до покупателя достоверной и актуальной информации об АО (копии лицензии на фармацевтическую деятельность, телефон, режим работы), информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты и копий нормативных документов: Федеральный закон №2300-1 «О защите прав потребителей», Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказ МЗ РФ №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» в торговом зале располагают «уголок потребителя». Также с намерением привлечения внимания посетителей в фармацевтических организациях располагают стол с тонометром, что позволяет потребителю самостоятельно или при помощи сотрудника измерить артериальное давление. Данная услуга определяет одну из

основных функций АО – информационно-консультационную, согласно которой осуществляется организация просветительной деятельности населения, а также обеспечение потребителей и врачей информацией о ЛС. По результатам анкетирования, 9 (5,7%) фармацевтических работников указали, что в торговом зале их АО располагается стол с тонометром.

При анализе ответов специалистов про их информированность о методах терапии с целью последующего грамотного консультирования родителей детей с АГ специалистам необходимо было ответить на вопросы, касающиеся проведения немедикаментозного и медикаментозного лечения. Только 7 (4,4%) специалистов верно указали все виды немедикаментозного лечения АГ у детей и подростков (рисунок 29).

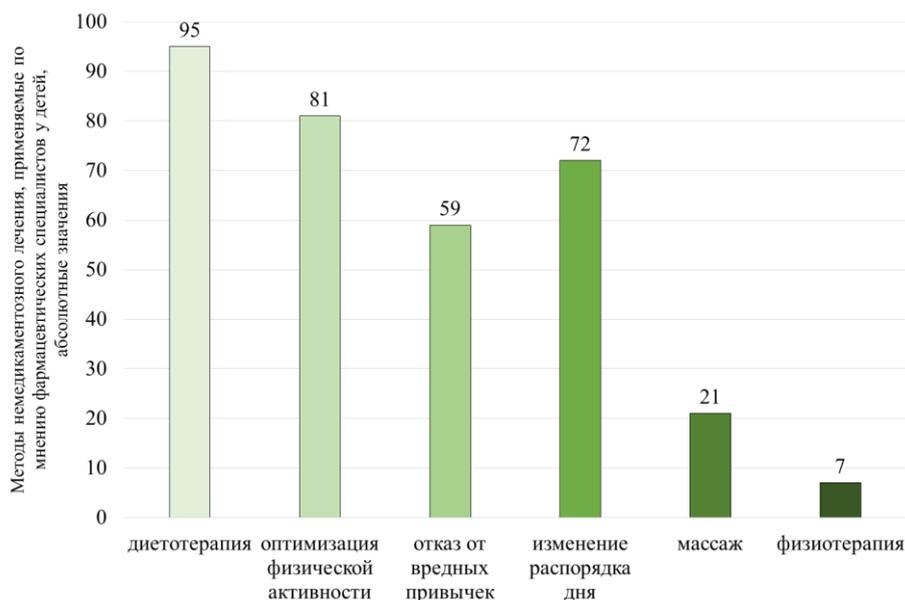


Рисунок 29 – Методы немедикаментозного лечения, применяемые по мнению фармацевтических специалистов у детей и подростков с артериальной гипертензией

При ответе на вопрос о длительности проведения медикаментозной антигипертензивной терапии 73 (46,2%) сотрудника указали, что она проводится длительно, продолжительностью до 1 года; 53 (33,5%) сотрудника указали о проведении лечения не более 30 дней и 32 (20,3%) предположили о необходимости проведения терапии на протяжении нескольких лет (рисунок 30).

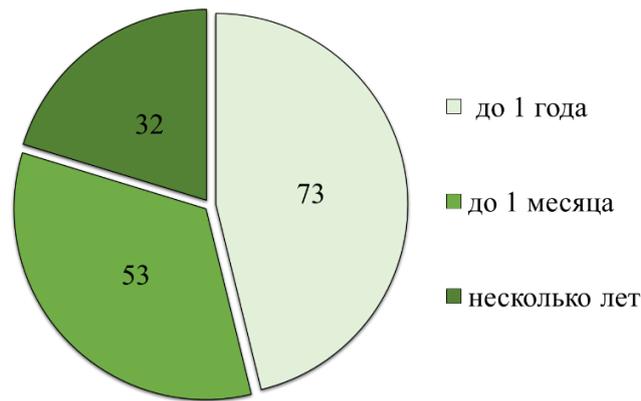


Рисунок 30 – Длительность проведения антигипертензивной терапии у детей и подростков, по мнению респондентов

При самостоятельной оценке степени знакомства фармацевтических специалистов с группой антигипертензивных средств средний балл респондентов составил 3,8 балла, только 88 (55,7%) респондентов верно выбрали из предложенных групп АГЛП (рисунок 31). На наш взгляд, это позволяет сделать вывод о недостаточном уровне знаний ассортимента ЛП, применяемых у детей и подростков при АГ и важности дополнительного образования фармацевтических работников по данному направлению.

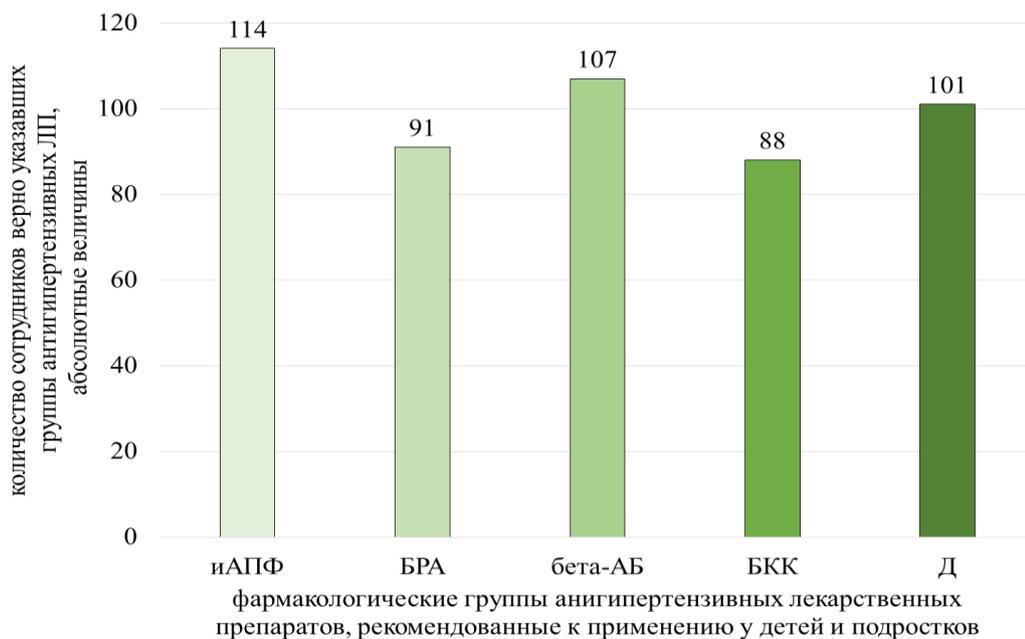


Рисунок 31 – Информированность фармацевтических специалистов о номенклатуре фармакологических групп АГЛП, применяемых в педиатрии

Респондентам было предложено выбрать из перечня показаний для применения фармакологической группы иАПФ, как часто назначаемой группы АГЛП (рисунок 32). Все 100 % опрошенных фармацевтических работников верно к показаниям отнесли артериальную гипертензию.

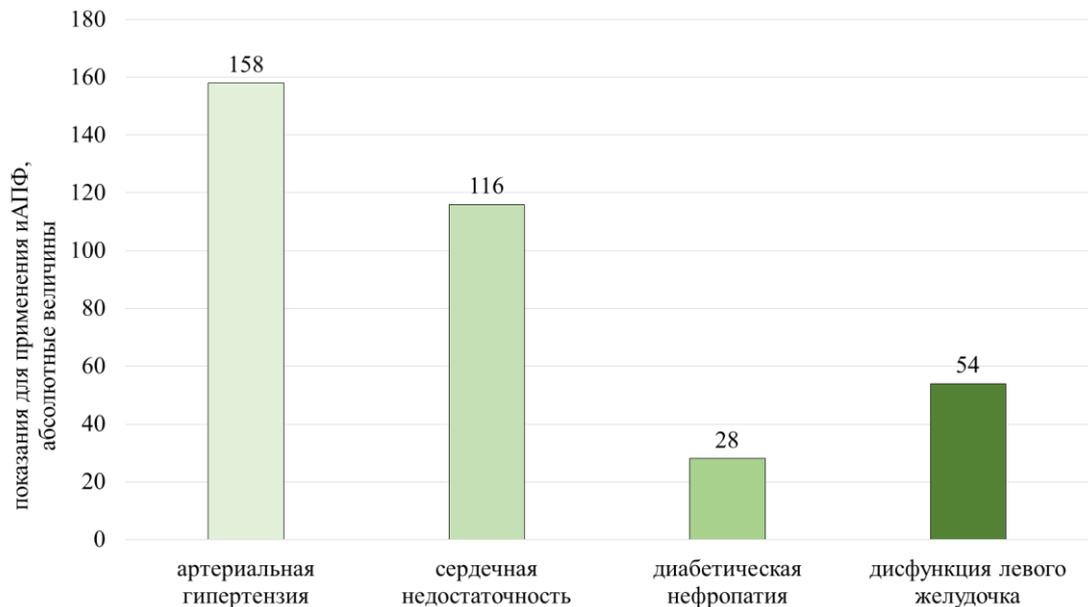


Рисунок 32 – Информированность респондентов о показаниях к применению ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента

На вопрос «Информируете ли Вы пациентов о возможных побочных эффектах?» большинство респондентов ответили «все зависит от покупателя и его заинтересованности в этом» (47,5%), «да, если в данный момент располагаю временем» (44,9%), «всегда» (7,6%). Ни один из опрошенных респондентов не ответил, что не видит в этом необходимости. При уточнении у специалистов развивающихся побочных реакций от применения группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, как часто назначаемой при артериальной гипертензии у детей и подростков 74 (46,8%) респондента верно указали все нежелательные побочные реакции.

На вопрос «Информируете ли Вы пациентов о возможных лекарственных взаимодействиях?» 47,7% респондентов указали, что всё зависит от самого пациента и его заинтересованности; 23,8% опрошенных упомянули, что всегда информируют пациентов о нежелательных лекарственных взаимодействиях; 19,3%

опрошенных сообщили, что не видят в данном информировании необходимости; 9,2% опрошенных сообщили, что информируют пациентов о лекарственных взаимодействиях в том случае, если в момент обращения покупателя располагают временем.

Далее фармацевтическим специалистам необходимо было указать с какими группами ЛП не рекомендуется АГЛП. В результате анализа ответов опрошенных было установлено, что 52% допустили ошибки и указали недопустимые лекарственные взаимодействия (с нестероидными противовоспалительными средствами и антагонистами рецепторов ангиотензина II).

В заключительном вопросе фармацевтическим специалистам необходимо было указать принципы замены назначенного ЛП, в случае отсутствия его в фармацевтической организации (рисунок 33). Большая часть респондентов отдали предпочтение при выборе замены лекарственных препаратов эффективности (51,9%), безопасности (41,1%), особенностям течения нозологии (36,7%), личному опыту (27,8%), реже принимают во внимание стоимость (18,4%) и рекламу (17,7%).

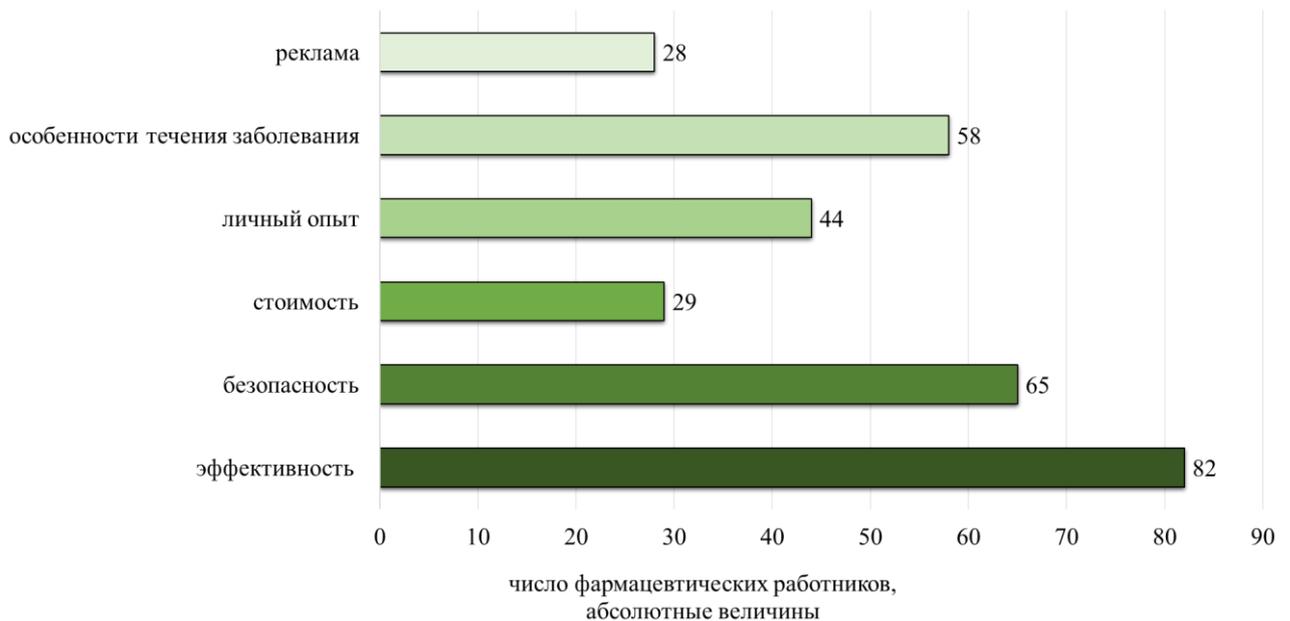


Рисунок 33 – Предпочтения фармацевтических специалистов при выборе замены отсутствующего в аптеке лекарственного препарата

4.5. Определение информированности конечных потребителей об антигипертензивных препаратах, применяемых у детей и подростков

С целью изучения информированности конечных потребителей (родителей детей и подростков с диагнозом АГ) об особенностях оказания медицинской помощи, назначаемых методах немедикаментозной и медикаментозной терапии, консультировании медицинскими работниками при назначении и фармацевтическими специалистами при отпуске ЛП, а также определении комплаентности пациентов к назначаемой антигипертензивной терапии было проведено социологическое исследование в форме анкетирования.

В исследование приняли участие 86 родителей, средний возраст детей составил $11,9 \pm 0,28$ лет (минимальный возраст 6 лет, максимальный возраст 17 лет), при этом детей (6-14 лет) – 71 (82,6%), подростков (15-17 лет) – 15 (17,4%). Среди детей и подростков, 51 (59,3%) мальчики, 35 (40,7%) девочки.

Возраст родителей, на момент исследования, преимущественно находился в диапазонах от 31 до 40 лет и от 41 до 50 лет и составил по 32 (37,2%) человека, наименьшее количество пришлось на возрастные периоды от 20 до 30 лет – 8 (9,3%), от 51 до 60 лет – 12 (14%), старше 61 года – 2 (2,3%). Среди опрошенных респондентов большинство 75 (87,2%) проживают в городе Смоленск, 11 (12,8%) – в Смоленской области.

Родители на приеме с детьми чаще были женского пола 80 (93%) (мамы, бабушки), реже мужского 6 (7%) (отцы, дедушки). В полной семье проживает 72 (83,7%) ребёнка, 14 (16,3%) в неполной семье; 53 (61,6%) пациента воспитывается в семье с одним ребёнком, 33 (38,4%) в семье с двумя и большим количеством детей.

Среди участников анкетирования у 25 (29%) детей АГ была диагностирована в возрасте 6-10 лет; у 46 (53,5%) в возрасте 11-14 лет; у 15 (17,5%) в возрасте 15-17 лет. Необходимо отметить, что во всех рассмотренных возрастных категориях мальчики с диагнозом АГ наблюдались чаще девочек (1,5:1 в возрасте 6-10 лет, 1,1:1 в возрасте 11-14 лет, 4:1 в возрасте 15-17 лет) (рисунок 34).

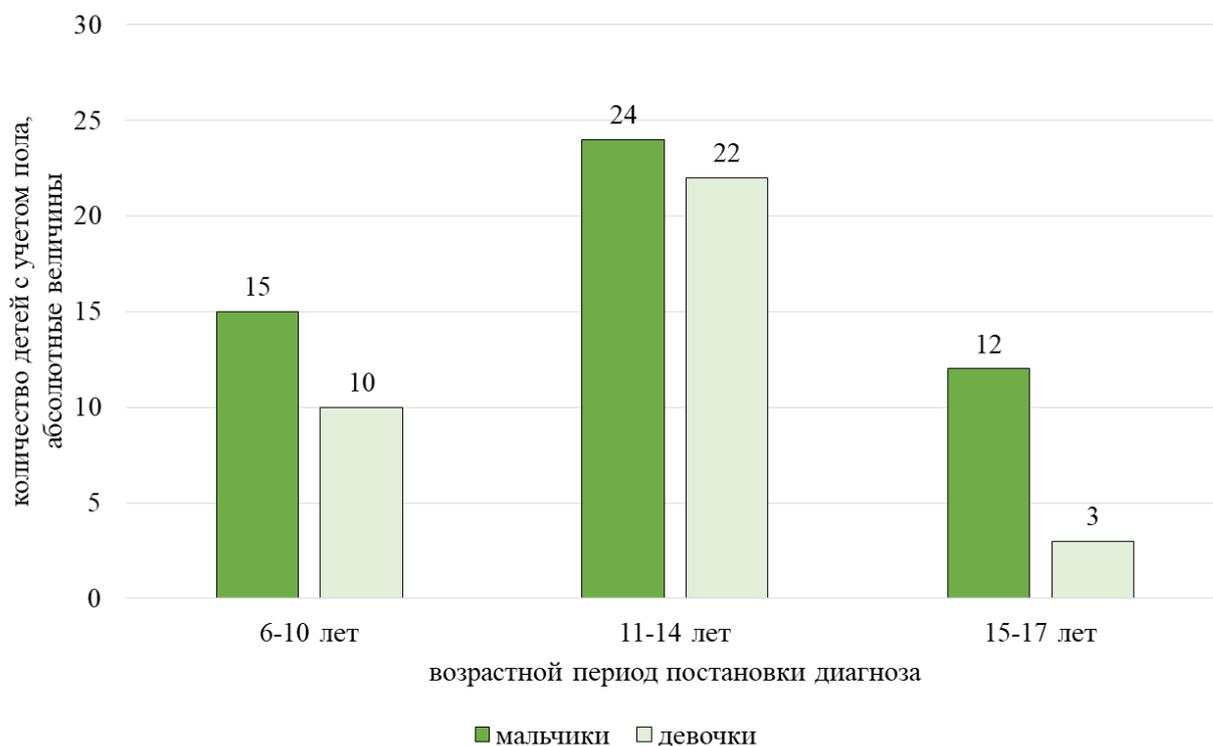


Рисунок 34 – Распределение детей и подростков с учетом пола и возраста постановки диагноза артериальная гипертензия

В ходе анкетирования было установлено, что среди пациентов мужского пола диагноз артериальная гипертензия 1 степени имел 21 (24,4%) ребёнок, артериальная гипертензия 2 степени – 30 (34,9%), среди женского пола артериальную гипертензию 1 степени имели 18 (20,9%) детей, артериальную гипертензию 2 степени – 17 (19,8%). Также 30 (34,9%) детям был поставлен диагноз вегетососудистая дистония.

Наиболее частыми клиническими симптомами, которые были отмечены родителями детей и подростков стали головные боли и головокружение 51 (59,3%), быстрая утомляемость, слабость 37 (43%), тошнот, рвота 14 (16,3%), учащение сердцебиения, колющие боли в сердце 12 (14%), реже регистрировался плохой аппетит, носовые кровотечения, одышка, потливость по 3 (3,5%) пациента, обмороки, потеря сознания – 2 (2,3%) (рисунок 35).

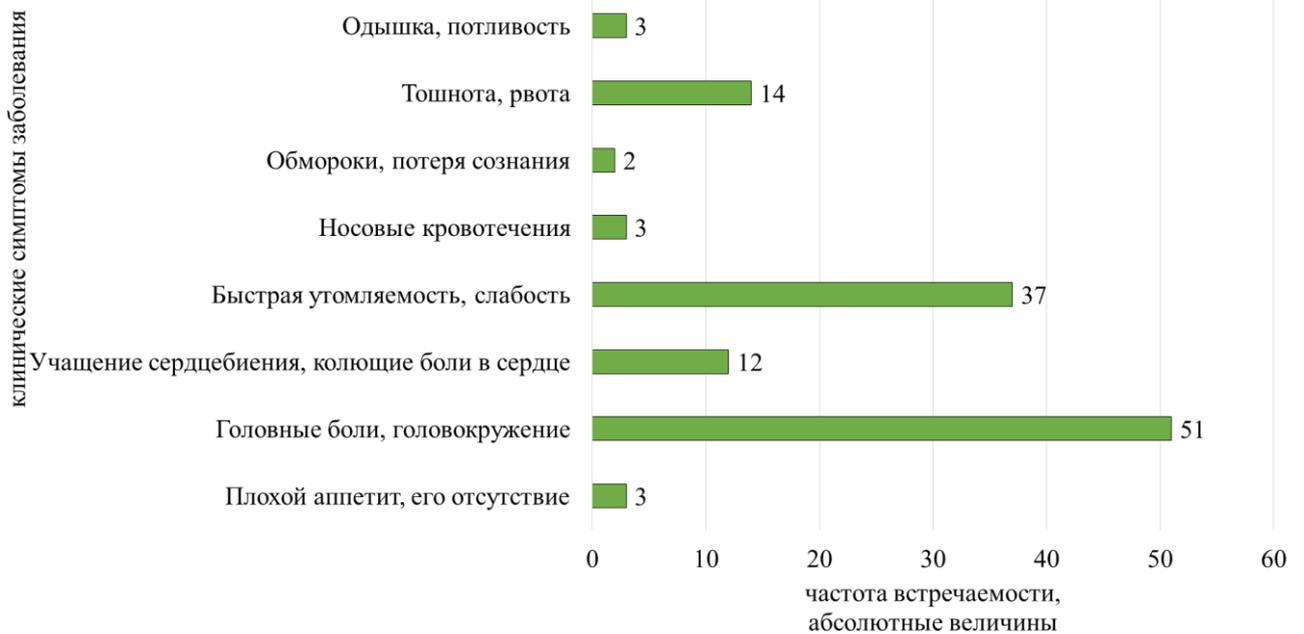


Рисунок 35 – Клинические симптомы, регистрируемые у детей и подростков с артериальной гипертензией

С целью изучения информированности родителей о диагнозе АГ, им был задан вопрос, который позволил провести оценку их осведомленности в вопросах профилактики, диагностики, лечения заболевания. Стоит отметить, что большая часть родителей 41 (47,7%) утверждает, что имеет достаточный уровень знаний. Важным моментом стало то, что родители получают необходимую информацию от достоверных источников, чаще медицинских работников 78 (90,7%), фармацевтических работников 26 (30,2%), значительно реже в сети интернет (форумы, блоги) – 6 (7%).

Информация, которая интересует родителей в большей степени связана с состоянием ребенка 86 (100%), возможными методами терапии 70 (81,4%), назначенной программой лечения (немедикаментозной и медикаментозной) 66 (76,7%), а также ее эффективностью 56 (65,1%).

Кратность посещения лечащего врача детьми и подростками с диагнозом АГ наиболее часто составляет один раз в 6 месяцев, так ответили (47,7%) родителей, один раз в 3 месяца посещают доктора 24 (27,9%) пациента, один раз в месяц – 11 (12,8%), один раз в 6-12 месяцев – 10 (11,6%).

Регулярно родители детей и подростков наносят визит к врачам следующих

специальностей: педиатрам – 86 (100%), кардиологам – 70 (81,4%), неврологам – 54 (62,8%), офтальмологам – 29 (33,7%), эндокринологом – 8 (9,3%).

Среди опрошенных родителей, в качестве немедикаментозного лечения всем 100% детям и подросткам было рекомендовано особое внимание уделять распорядку дня и его нормализации, физической активности, рационализации питания. В рамках оптимизации физической активности (немедикаментозное лечение) 11 (12,8%) детей посещают секцию плавания, 17 (19,8%) – футбол, волейбол, баскетбол, 12 (14%) – хореографию, 8 (9,3%) гимнастику, 22 (25,6%) не посещают спортивные секции.

На фоне немедикаментозного лечения 29 (33,7%) пациентам назначена фармакотерапия нейрометаболическими лекарственными препаратами, 49 (57%) – АГЛП. В большинстве случаев детям и подросткам прописаны ЛП из фармакологической группы иАПФ – 41 (47,7%), 3 (3,5%) – блокаторы рецепторов ангиотензина II, 3 (3,5%) – бета-адреноблокаторы, 2 (2,3%) – блокаторы кальциевых каналов (рисунок 36).

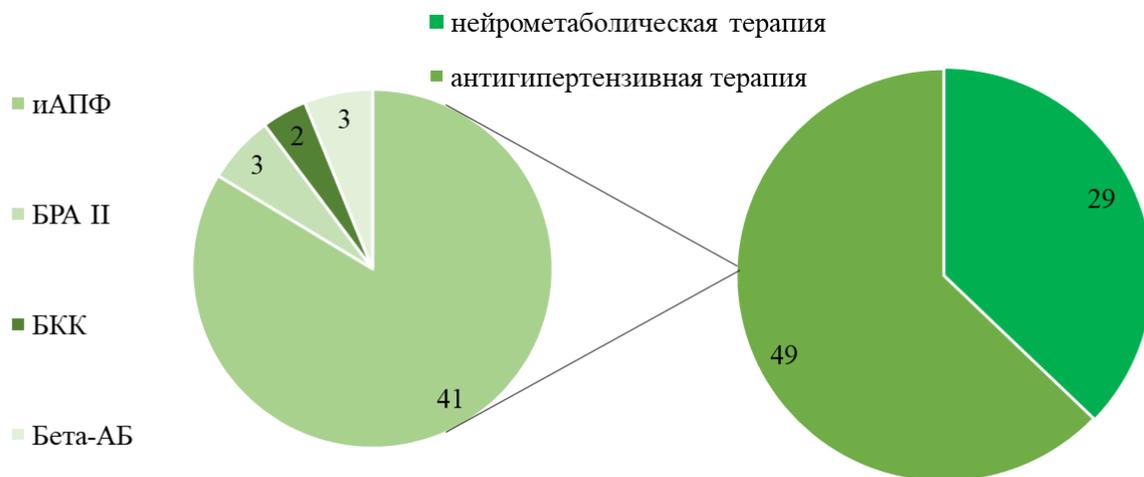


Рисунок 36 – Структура назначений фармакотерапии детям и подросткам с артериальной гипертензией

«Нередко проведение фармакотерапии в детском и подростковом возрасте вызывает у старшего поколения страх, который связан с эффективностью и безопасностью назначенного препарата, возможностью развития нежелательных

побочных реакций» [55]. По результатам анкетирования было установлено, что 56 (65,1%) опрошенных родителей сразу согласились на введение в лечение ЛП, при этом 17 (19,8%) – дали своё согласие после проведенной дополнительной инструментальной и лабораторной диагностики, 5 (5,8%) – после консультации с врачами нескольких специальностей.

Известно, что в настоящее время реализация ЛП которые не могут применяться бесконтрольно, осуществляется по предъявлению рецепта. Все назначаемые в педиатрии антигипертензивные ЛП по условиям отпуска из АО относятся к рецептурным. Так, в рамках исследования, было установлено, что 48 (55,8%) детей, по словам их родителей, получают на назначенные ЛП рецептурные бланки, 29 (33,7%) – получают назначения не на все рекомендованные средства. Анализ показал, что не оформлялись бланки для средств, относящихся к нейрометаболической терапии.

Для определения приверженности к назначенной терапии детей и подростков, под контролем родителей, был задан вопрос: «Все ли назначенные врачом лекарственные препараты Вы применяете и полностью ли соблюдаете режим дозирования?». Так 70 (81,4%) респондентов ответили, что приобретают все средства и дозируют их согласно предписанию лечащего врача, а 14 (16,3%) указали, что приобретают не полную номенклатуру, и как правило это связано с большими затратами на лечение или нецелесообразностью, по мнению родителей, принимать все назначенные препараты. В рамках фармакотерапии АГ 37 (43%) детей ежедневно получают 2 ЛП, 27 (31,4%) – 1, 14 (16,3%) – 3.

Среди детей и подростков, чьи родители приняли участие в опросе, 29 (33,7%) указали, что ежегодно проходят плановую госпитализацию с целью оценки эффективности ранее назначенного лечения и последующей корректировки, 6 (7%) отправляются в стационар с кратностью раз в полгода, а 44 (51,2%) осуществляют лечение на поликлинических базах области.

Важный блок вопросов в анкете был посвящен получению информации о ЛП от медицинских и фармацевтических работников, а также основных критериях, которые оказывают существенное влияние на приобретение лекарственного

препарата родителем. К таким признакам были отнесены: эффективность, доступная цена, небольшое количество побочных реакций, удобная лекарственная форма, фирма-производитель. На первом месте, по количеству ответов расположилась эффективность ЛП – 66 (76,7%), на втором доступная стоимость – 45 (52,3%), на третьем месте небольшое количество нежелательных реакций – 33 (38,4%) (рисунок 37).

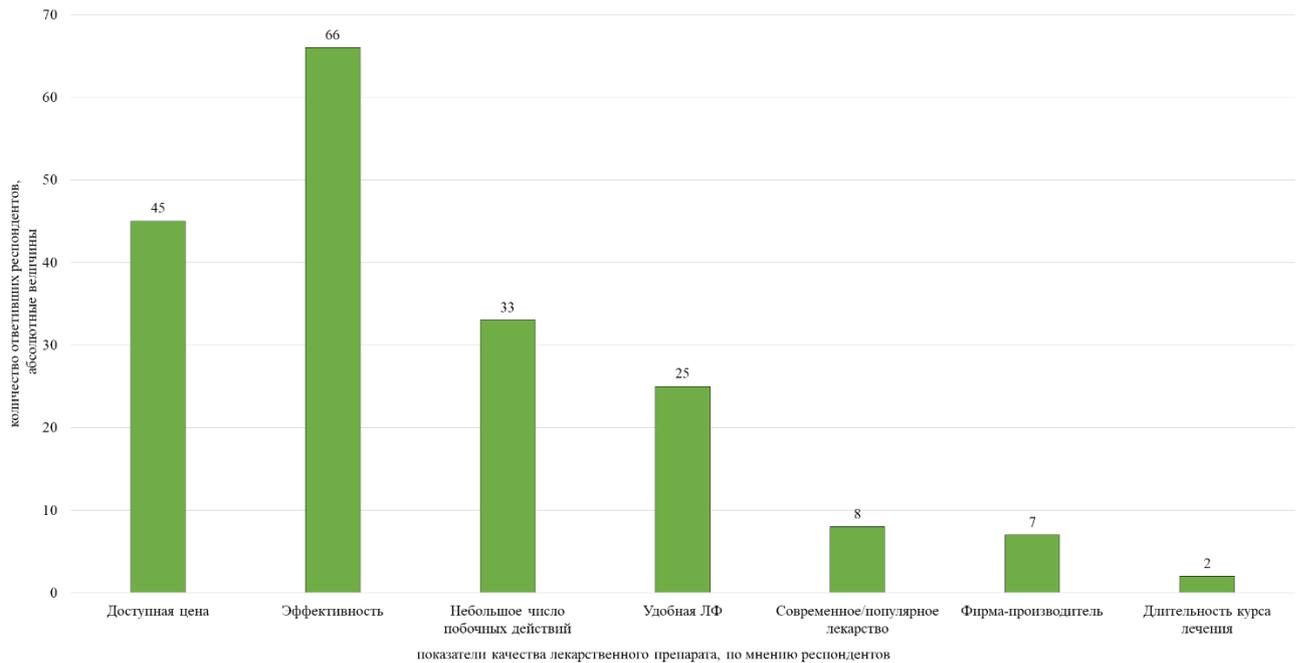


Рисунок 37 – Основные критерии выбора лекарственного препарата для применения у детей и подростков

Удобная ЛФ, по мнению 25 (29%) опрошенных, также является важным критерием, который необходимо учитывать при выборе ЛП для применения у детей и подростков. Так, 100% родителей указали, что назначают АГЛП в твердой ЛФ – таблетки. При этом наиболее рациональной и удобной формой выпуска большая часть 28 (32,5%) считает жидкие ЛФ (сиропы, растворы для приема внутрь). Таким образом, необходимо обратить внимание производителей на возможность выпуска АГЛП в жидкой ЛФ, это значительно бы повысило комплаентность, удобство применения.

Не менее важным вопросом при анкетировании, стало изучение потребностей родителей в фармацевтической информации о ЛП, которой они

интересуются при отпуске из АО назначенного средства для применения ребенком. Большинство респондентов 62 (72,1%) сообщили, что уточняют режимы дозирования ЛП, показания к применению – 38 (44,2%), развитие побочных реакций – 34 (39,5%), условия хранения – 27 (31,4%) (рисунок 38).

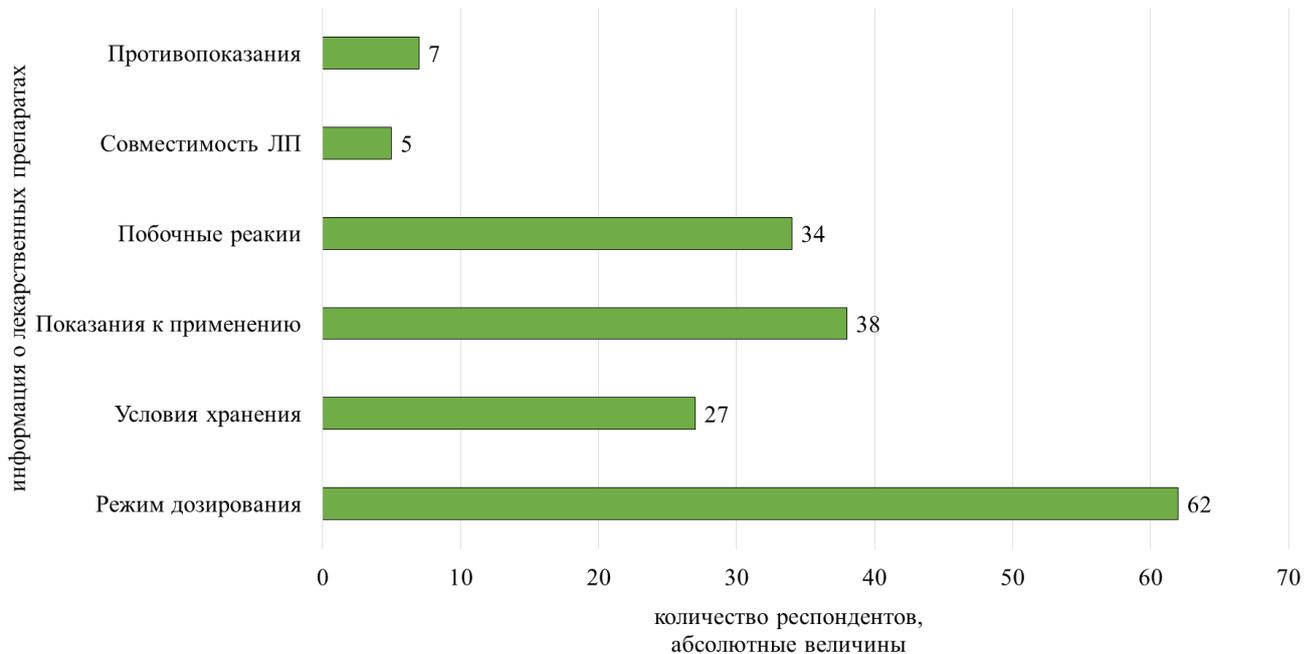


Рисунок 38 – Информация, интересующая родителей при приобретении лекарственных препаратов в аптечных организациях

В заключительном вопросе анкеты родителям необходимо было указать какую сумму денежных средств ежемесячно они расходуют на антигипертензивную терапию детей и подростков с диагнозом АГ. Значительное количество респондентов 38 (44,2%) отметили, что каждый месяц тратят сумму в диапазоне от 100 до 500 рублей, 22 (25,6%) – до 100 рублей, 19 (22,1%) – больше 500 рублей.

Заключение по главе 4

1. Проведен анализ общей и первичной заболеваемости населения болезнями системы кровообращения и болезнями, характеризующимися повышенным кровяным давлением на территории Смоленской области среди взрослого

населения, подростков и детей. Анализ позволяет сделать заключение о том, что распространенность заболеваний ССС значительно увеличивается с возрастом населения. Таким образом важным направлением в снижении заболеваемости всего населения ССЗ является своевременная диагностика детской АГ, включая диагностику вторичных форм для начала соответствующего лечения.

2. Анализ НПР оказания медицинской и фармацевтической помощи позволил установить, что данная сфера регулирования требует непрерывного контроля и совершенствования. Уровень реализации мер по охране детского и подросткового здоровья является показателем социального здоровья всего общества в целом. Особое значение имеют заданные направления в рамках государственной программы РФ «Развитие здравоохранения» и «Концепция демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года». Достижение поставленных целей поможет совершенствовать законодательство РФ в сфере охраны здоровья детей и подростков, взрослого населения.

3. На основании данных, полученных в ходе опроса медицинских работников были установлены наиболее часто назначаемые методы немедикаментозного лечения, применяемые в педиатрии при АГ. К ним были отнесены: нормализация режима дня, рационализация питания, оптимизация физической активности, физиотерапия, массаж, гидро- и бальнеотерапия. По результатам анкетирования можно отметить, что на территории Смоленской области врачи назначают детям и подросткам АГЛП из всех рекомендованных фармакологических групп. По результатам ответов специалистов, удалось обобщить показания для назначения конкретных групп гипотензивных средств у детей и подростков, которые сформировались в ходе медицинской практики.

4. По результатам проведенного анализа был составлен социальный портрет фармацевтического работника Смоленской области – это женщина, в возрасте 43 лет, с высшим фармацевтическим образованием и стажем работы 21 год в должности провизора. При анкетировании ФС было установлено, что большая часть сотрудников работает в аптечных пунктах (62%) с обычным графиком работы (96,8%), универсальным характером ТАА (98,1%) и осуществляющих

реализацию ГЛФ (94,9%).

Анализ источников получения информации о лекарственных препаратах показал, что большая часть (84,4%) фармацевтических работников отдаёт предпочтение в получении информации достоверным источникам: ГРЛС, инструкция по применению ЛП, что является важным критерием при проведении грамотного фармацевтического консультирования. При оценке информированности фармацевтических специалистов Смоленской области об АГЛП, применяемых у детей и подростков, был установлен недостаточный уровень знаний ассортимента данных групп и важности дополнительного образования фармацевтических работников по данному направлению.

5. Анкетирование родителей позволило установить, что большая часть 70 (81,4%) стараются соблюдать все рекомендации, которые им даёт врач, что является немаловажным фактором при лечении детей и подростков и позволяет достичь высокого уровня комплаентности. При получении информации о ЛП от медицинских работников, важными характеристиками для родителей стали эффективность (76,7%), доступная стоимость (52,3%), небольшое количество нежелательных реакций (38,4%). При фармацевтическом информировании родители особое внимание уделяют режиму дозирования ЛП (72,1%), показаниям к применению (44,2%), развитию побочных реакций (39,5%). В связи с этим, особую ценность в себе несёт информация о ЛП которую получает пациент от медицинских и фармацевтических специалистов.

ГЛАВА 5. ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ И ОТДЕЛЬНЫЕ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ТЕРАПИИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ НА ТЕРРИТОРИИ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

5.1. Анализ врачебных назначений антигипертензивных препаратов детям и подросткам в Смоленской области в условиях стационара

Методом сравнительного ретроспективного фармакоэпидемиологического анализа была осуществлена переработка данных из медицинских карт пациентов с диагнозом «артериальная гипертензия». «Критерии включения: пациенты в возрасте от 6 до 17 лет, проживающие на территории Смоленской области, направленные на госпитализацию в ОГБУЗ «Смоленская областная детская клиническая больница» в период с 01.01.2017 г. по 31.12.2021 г. с диагнозом АГ» [37]. В исследование были отобраны 354 медицинские карты, доступные в архиве за анализируемый период (сплошная выборка). Критерии исключения: дети со вторичной артериальной гипертензией.

«Протокол исследования был одобрен Локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России (№2 от 11.11.2019 г.)» [37]. Исследование проводилось в 2019 (анализ карт за 2017-2019 календарный год, 2020 (анализ карт за 2020 календарный год), 2021 годах (анализ карт за 2021 календарный год). Переработка данных медицинских карт носила обезличенный характер, исключающий возможность разглашения конфиденциальной информации.

В период с 01.01.2017 года по 31.12.2021 года в ОГБУЗ «Смоленская областная детская клиническая больница» проходили госпитализацию 354 ребёнка с диагнозом «артериальная гипертензия» [37]. Социально-демографический признаки пациентов представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Социально-демографические признаки детей и подростков с артериальной гипертензией

Социально-демографический признак \ Год	2017		2018		2019		2020		2021	
	N =	%	N =	%	N =	%	N =	%	N =	%
	51		81		81		73		68	
Пол										
Женский	11	22	22	27	20	25	19	26	18	26
Мужской	40	78	59	73	61	75	54	74	50	74
Возраст										
Дети (6-14 лет)	19	37	26	32	22	27	24	33	26	38
Подростки (15-17 лет)	32	63	55	68	59	73	49	67	42	62
Образование										
Среднее общее	32	63	61	75	54	67	46	63	57	84
Среднее профессиональное	12	24	14	17	15	19	16	22	10	15
Высшее			5	6	1	1			1	1
Не организовано*	7	14	1	1	11	14	11	15		
Состав семьи										
Полная	32	63	52	64	47	58	45	62	39	57
Неполная	19	37	29	36	34	42	28	38	29	43

* – образовательная деятельность не организована – характерна для категории детей и подростков, которые проходили госпитализацию в летний период и их обучение было не установлено на момент исследования в связи с поступлением/переводом в новое учебное заведение

В исследовании принимали участие дети и подростки в возрасте от 6 до 17 лет. В детском возрастном периоде проходили обследование 117 (33%) пациентов, их средний возраст составил $12,6 \pm 1,6$. Число пациентов в подростковом возрасте 237 (67%), их средний возраст $16,2 \pm 0,8$. При этом средний возраст девочек составил $14,1 \pm 1,9$ лет; мальчиков – $15,3 \pm 1,9$ лет.

Было установлено, что ежегодно за пятилетний период число пациентов мужского пола 264 (75%), с исследуемым диагнозом, проходили стационарное лечение чаще женского 90 (25%), при этом соотношение мальчиков и девочек составило: в 2017 г. – 3,6:1; в 2018 г. – 2,7:1; в 2019 г. – 3:1; в 2020 г. и 2021 г. – 2,8:1.

На рисунке 39 представлено распределение участников исследования по их месту жительства, все пациенты проживают на территории Смоленской области. Наибольшее количество детей – 84 (23,7%) проживают в городе Смоленск и

Смоленском районе, 65 (18,4%) – в городе Сафоново и Сафоновском районе, 30 (8,5%) – в городе Вязьма и Вяземском районе. Стоит подчеркнуть, что в период с 2017 года по 2021 год в детской клинической больнице обследование проходили дети и подростки из каждого района Смоленской области, что позволяет установить полную картину принципов терапии АГ на изучаемой территории и клинико-экономические особенности ее течения.



Рисунок 39 – Распределение участников исследования по месту жительства на территории Смоленской области

При проведении клинического обследования особое внимание уделялось собранным данным семейного анамнеза. Такой подход позволяет выявить наличие в семье наследственных заболеваний ССС, эндокринной системы, почек у родителей, прародителей, а также своевременно установить сопутствующие заболевания, являющиеся причиной вторичной АГ. При сборе анамнеза в медицинских картах 217 (61%) пациентов было отмечено о наличии наследственной отягощенности ССЗ со стороны родителей и прародителей, 137 (39%) – указали об её отсутствии.

Среди предрасполагающих факторов к развитию ССЗ относят неблагоприятные социально-экономические показатели семьи, характер обучения, наличие вредных привычек: табакокурение. В полной семье проживает 215 (61%) детей, проходивших обследование в исследуемый период, в свою очередь 139

(39%) – в неполной.

При анализе образовательной деятельности детей было установлено, что большая их часть на момент госпитализации получали среднее общее образование 250 (71%), среднее профессиональное – 67 (19%), высшее – 7 (2%), у 30 (8%) детей обучение не было организовано.

Одним из факторов риска ССЗ является курение [114]. Не только самостоятельное курение ребенка способно оказывать негативное воздействие на его состояние (14 (4%) подростков при сборе анамнеза сообщили о том, что курят), а также регулярное пассивное курение является риском для развития в будущем сосудистой патологии. Последствия вредных привычек проявляются на детях постепенно, путем аккумуляции воздействий на протяжении всей жизни ребенка. Среди родителей детей, участвующих в исследовании, 149 (42%) имеют вредную привычку табакокурение, 205 (58%) не имеют.

Для изучения особенностей течения АГ у детей и подростков оценивалась частота проявления клинических симптомов (таблица 10).

Таблица 10 – Основные симптомы заболевания артериальная гипертензия в детском и подростковом возрасте по результатам проведенного исследования

Симптомы	Всего пациентов N (%)	Дети n (%)	Подростки n (%)
Головная боль, преимущественно в затылочной области	331 (93,5%)	114 (32,2%)	217 (61,3)
Головокружение	82 (23,2%)	32 (9,1%)	50 (14,1%)
Усиленное сердцебиение	52 (14,7%)	23 (6,5%)	29 (8,2%)
Колющая боль в сердце	77 (21,8%)	17 (4,8%)	60 (17,0%)
Тошнота	32 (9,0%)	16 (4,5%)	16 (4,5%)
Слабость	14 (4,0%)	6 (1,7%)	8 (2,3%)
Одышка	11 (3,1%)	2 (0,6%)	9 (2,5%)
Рвота	16 (4,6%)	8 (2,3%)	8 (2,3%)
Носовое кровотечение	22 (6,2%)	7 (2,0%)	15 (4,2%)
Обмороки, потеря сознания	15 (4,2%)	5 (1,4%)	10 (2,8%)

Было установлено, что наиболее частыми жалобами в детском и подростковом возрасте стали: головная боль, головокружение, колющие боли в

сердце, учащенное сердцебиение, слабость, рвота, тошнота, одышка, носовые кровотечения, обмороки. Значительно реже детьми отмечались жалобы на звон в ушах 1 (0,3%), потемнение в глазах 4 (1,2%), снижение памяти 1 (0,3%), подростками – на нарушение остроты зрения 1 (0,3%), жажду 1 (0,3%), онемение конечностей 4 (1,2%). Отмечено схожее симптоматическое течение АГ у детей и подростков.

В структуре заболеваемости как у детей (18,4%), так и у подростков (42,1%) чаще диагностировали заболевание АГ II степени с высоким риском (60,5%) (таблица 11).

Таблица 11 – Клинико-экономические характеристики исследуемой группы детей и подростков с артериальной гипертензией

Диагноз	2017		2018		2019		2020		2021	
	Дети (6-14 лет)	Подростки (15-17 лет)								
	N(%)	N(%)								
Артериальная гипертензия I степени, низкий риск	9 (18)	4 (8)	9 (11)	14 (17)	8 (10)	19 (24)	9 (12)	19 (26)	6 (9)	14 (21)
Артериальная гипертензия I степени, высокий риск	2 (4)	2 (4)	1 (1)	2 (3)	1 (1)	5 (6)	3 (4)	5 (7)	4 (6)	2 (3)
Артериальная гипертензия II степени, низкий риск	-	-	-	-	-	-	-	1 (2)	-	1 (1)
Артериальная гипертензия II степени, высокий риск	8 (16)	26 (50)	16 (20)	39 (48)	13 (16)	35 (43)	12 (16)	24 (33)	16 (23)	25 (37)
Артериальная гипертензия, всего человек	51 (100)		81 (100)		81 (100)		73 (100)		68 (100)	
Средняя длительность госпитализации, дней	9,0±2,5		8,8±2,3		10,4±3,5		9,0±3,4		11,4±3,6	

Средняя длительность госпитализации детей и подростков с диагнозом «артериальная гипертензия» за период 2017-2021 гг. составила $9,7 \pm 3,2$ койко-дней. Среди пациентов, проходивших обследование в условиях стационара, 223 (63%) ребёнка были направлены на лечение впервые, 131 (37%) – повторно. Максимальная длительность стационарного лечения наблюдалась в 2017 году – 20 дней. Продолжительность АГ у детей и подростков на момент исследования составила $2,3 \pm 1,8$ лет. Как показал анализ, в большей степени госпитализации подлежали пациенты в течение первых четырех лет с момента постановки диагноза: менее 1 года – 86 (24%) пациентов, более 1 года – 56 (16%), более 2 лет – 95 (27%), более 3 лет – 54 (15%). Средний возраст дебюта развития АГ для исследуемой группы составил $12,7 \pm 2,4$ лет. Среди пациентов, проходивших госпитализацию с 2017 года по 2021 год, до стационара у 216 (61%) ранее не осуществлялась лекарственная терапия, у 138 (39%) проводилась медикаментозная гипотензивная монотерапия. Стоит отметить, что 63 (17,8%) ребёнка в качестве лечения до госпитализации получали нейроремедиационную терапию.

Важной задачей стационарного лечения у детей с АГ является оценка ранее назначенной терапии и при необходимости её корректировка. При выявлении у детей стабильной АГ является назначение гипотензивного медикаментозного лечения в комбинации с нормализацией образа жизни и немедикаментозной терапией.

Клиническое обследование пациентов складывалось из лабораторных и инструментальных методов исследования. В качестве лабораторных методов исследования детям и подросткам рекомендовано проведение общего анализа крови, общего анализа мочи, биохимического анализа крови, определение уровня тиреотропного гормона, определение липидного спектра крови, пероральный тест толерантности к глюкозе. «Отклонений в результатах лабораторных исследований от нормальных показателей не выявлено, гендерные различия отсутствовали» [37]. При проведении инструментальных методов исследования пациентам осуществлялось: СМАД, ЭХО-КГ, ЭКГ, ХМ-ЭКГ.

Анализ ассортимента антигипертензивных средств был проведен путём

расчета частоты назначений ЛП и показал, что 248 (70,1%) пациентам по завершению стационарного лечения осуществлялась медикаментозная гипотензивная терапия, 106 (29,9%) – антигипертензивную терапию не получали.

Среди пациентов, 60 (17%) человек до стационара не получали АГЛП, но при диагностике состояния была выявлена необходимость в подключении к немедикаментозному лечению антигипертензивного. В качестве «стартовой терапии» 50 (14,1%) больных получали ЛП Эналаприл МНН), 2 (0,6%) – Фозиноприл (МНН) из фармакологической группы ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (рис. 40). Лекарственные препараты из группы блокаторы рецепторов ангиотензина II получали 3 (0,9%) пациента, из блокаторов кальциевых каналов – 2 (0,6%), из бета-адреноблокаторов – 3 (0,9%).

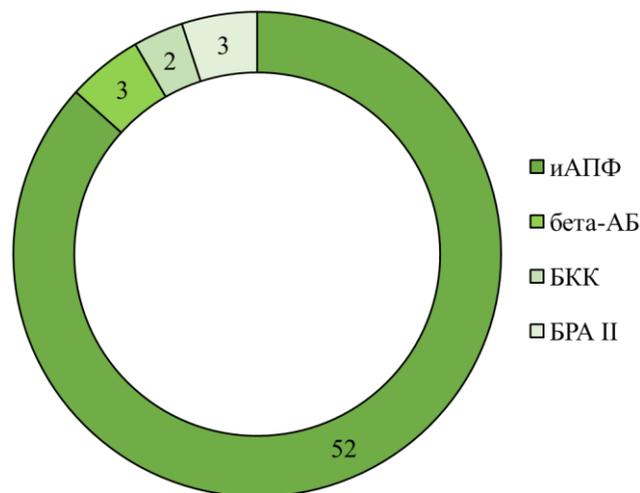


Рисунок 40 – Частота назначения исследуемых фармакологических групп в качестве «стартовой терапии» АГ у детей и подростков

Лечение АГ группой иАПФ у детей и подростков первоначально осуществлялось с минимальной дозы – 2,5 мг, с целью уменьшения развития возможных побочных эффектов. Предпочтения отдавали ЛФ длительного действия для повышения комплаентности терапии.

На основании полученных результатов ретроспективного фармакоэпидемиологического исследования (таблица 12), препаратами выбора при лечении АГ у детей и подростков являются ингибиторы АПФ. Из всех 183 (100%)

рекомендаций по медикаментозному лечению наиболее часто 142 (77,6%) в условиях стационара пациентам назначался ЛП Эналаприл (МНН), 5 (2,7%) – Фозиноприл (МНН). Второй по частоте назначения группой ЛП при АГ у детей и подростков стали бета-адреноблокаторы. Анализ показал, что из группы бета-АБ 19 (10,4%) пациентов получали ЛП Бисопролол (МНН).

Таблица 12 – Частота назначения АГЛП за 2017-2021 года при оказании медицинской помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией в условиях стационара

Медикаментозная гипотензивная терапия	2017		2018		2019		2020		2021	
	Дети (6-14 лет)	Подростки (15-17 лет)								
	N(%)	N(%)								
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента										
Эналаприл	5	15	10	27	11	20	5	16	13	20
Фозиноприл	-	-	1	-	-	4	-	-	-	-
Блокаторы рецепторов ангиотензина										
Лозартан	-	7	-	3	-	2	-	-	-	-
Бета-адреноблокаторы										
Бисопролол	-	-	-	1	2	4	4	5	-	3
Блокаторы кальциевых каналов										
Амлодипин	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-
Нифедипин	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-
Диуретические средства										
Индапамид	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Медикаментозная гипотензивная терапия не осуществлялась										
	14 (27)	10 (20)	15 (19)	21 (26)	9 (11)	28 (35)	15 (21)	27 (37)	13 (19)	19 (28)
Артериальная гипертензия, всего человек	51 (100)		81 (100)		81 (100)		73 (100)		68 (100)	

Блокаторы рецепторов ангиотензина II, согласно результатам исследования, были назначены 12 (6,6%) больным под МНН Лозартан. Блокаторы кальциевых каналов получали в качестве антигипертензивной терапии 4 (2,2%) пациентов, из них 2 (1,1%) ЛП Амлодипин (МНН), 2 (1,1%) – Нифедипин (МНН). Из группы диуретических средств только 1 (0,5%) пациенту был назначен ЛП Индапамид (МНН) (рисунок 41).

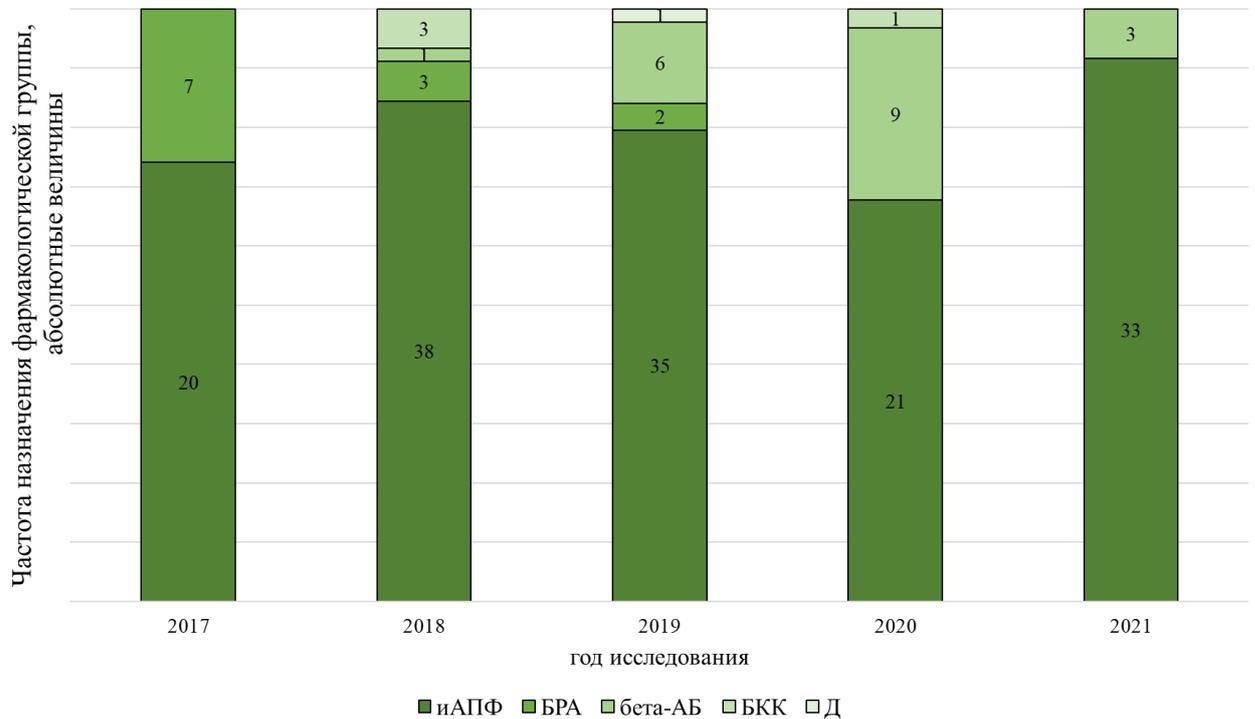


Рисунок 41 – Частота назначения фармакологических групп антигипертензивных лекарственных препаратов детям и подросткам с артериальной гипертензией за 2017-2021 гг.

По результатам частотного анализа за пятилетний период было установлено, что 80,3% всех назначений при лечении АГ приходились на фармакологическую группу иАПФ: среди детей их получали 45 (24,6%) пациентов, среди подростков 102 (55,7%).

При проведении анализа, наше внимание на себя обратило то, что среди рекомендованных к применению в педиатрии АГЛП, детям при лечении АГ преимущественно назначались две фармакологические группы: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, бета-адреноблокаторы. Так, среди детей (6-14 лет): 45 (12,7%) пациентов получали ЛП из группы иАПФ, 6 (1,7%) – бета-адреноблокаторы (рисунок 42).

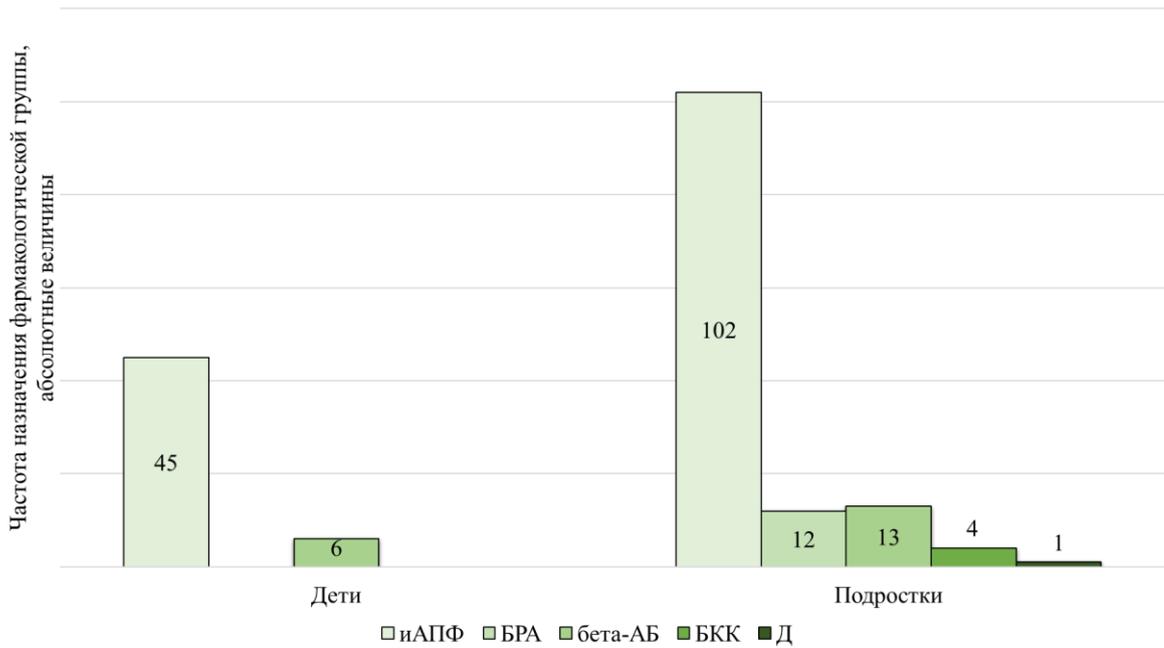


Рисунок 42 – Частота назначения антигипертензивных лекарственных препаратов за 5-летний период с учетом возрастного периода

В свою очередь подростки (15-17 лет) получали в качестве медикаментозной терапии ЛП из всех пяти классов: 102 (28,8%) пациентам проводилась терапия иАПФ, 12 (3,4%) – БРА II, 13 (3,7%) – бета-АБ, 4 (1,1%) – БКК, 1 (0,3%) – ТД.

5.1.1. Метод экспертных оценок назначения антигипертензивных лекарственных препаратов детям и подросткам

С целью определения рациональности назначения АГЛП детям и подросткам с АГ был проведён анализ методом экспертной оценки по показателям терапевтической эффективности, частоте назначения и переносимости (частоте развития побочных реакций) исследуемых ЛС.

В экспертизе приняли участие 17 специалистов, среди которых 3 доктора медицинских наук, 12 кандидатов медицинских наук, 2 специалиста без степени. Врачебный стаж каждого эксперта составляет более 20 лет. Высшую категорию имеют 15 врачей, первую категорию – 2 врача. Опрос экспертов осуществлялся методом анкетирования (Приложение Ж). Учитывая дефицит региональных профильных специалистов – детских кардиологов, которые как было установлено

в исследовании наиболее часто назначают АГЛП детям и подросткам, в качестве экспертов также приняли участие высококвалифицированные врачи педиатры, неврологи, осуществляющие свою деятельность на стационарных и амбулаторно-поликлинических базах города Смоленска.

В рамках экспертной оценки, специалистам необходимо было осуществить ранжирование свойств ЛП, которые, по их мнению, являются важнейшими при выборе и назначении АГЛП (метод предпочтения). Экспертам было предложено 10 характеристик: терапевтическая эффективность, кратность применения, стоимость, форма выпуска, побочное действие, способ применения, страна и производитель, лекарственное взаимодействие, необходимость медицинского контроля при применении, противопоказания. Данные показатели необходимо было расположить в порядке убывания их значимости при выборе средства для медикаментозной антигипертензивной терапии от самого важного свойства (10) до наименее важного (1) методом предпочтений. Расчёты осуществляли при помощи коэффициента конкордации Кендалла (формула 7), равен 0,80, что показывает высокую $[0,7 < W < 0,9]$ статистическую согласованность мнений экспертов по шкале Чеддока, при доверительном интервале 95% ($p < 0,05$) критерия χ^2 Пирсона.

На основании полученных результатов, возможно выделить наиболее важные характеристики АГЛП, которыми руководствуются специалисты при выборе и назначении детям и подросткам с АГ (рисунок 43).

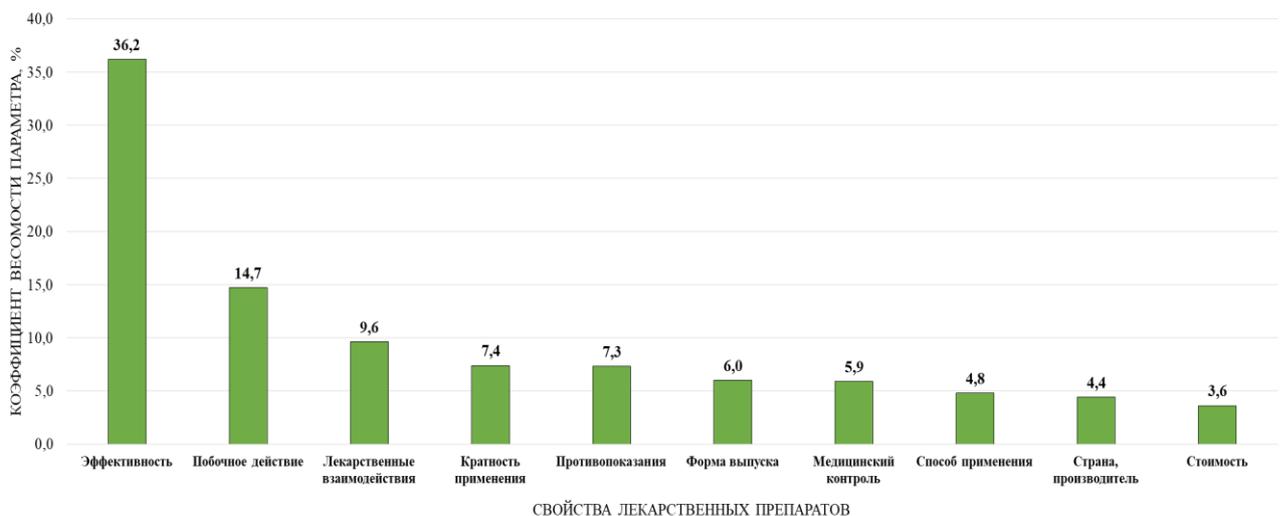


Рисунок 43 – Степень важности свойств АГЛП при выборе антигипертензивной терапии по результатам экспертной оценки

Одним из главных требований, предъявляемым ко всем ЛП, как детским, так и взрослым, является терапевтическая эффективность и безопасность применения. Проведенная экспертная оценка, представленная коэффициентом весомости ранжированных параметров (%), позволила установить, что на территории Смоленской области, наиболее значимыми критериями при выборе АГЛП являются такие показатели как терапевтическая эффективность 36,2%, побочные действия 14,7%, лекарственные взаимодействия 9,6%. Не менее важными свойствами ЛП, по мнению экспертов стали: кратность применения (комплаенс) 7,4%, противопоказания 7,3%, форма выпуска 6,0% и необходимость медицинского контроля 5,9%. И действительно, при назначении лекарств детям и подросткам особое внимание уделяется выбору рациональной ЛФ, пути введения, дозирования в зависимости от возраста и массы тела ребёнка. При этом менее весомыми, но не менее важными свойствами были определены такие критерии как способ применения 4,8%, страна, производитель 4,4%, стоимость 3,6%.

На основании полученных результатов ранжирования свойств ЛП, были установлены наиболее весомые критерии, которыми руководствуются эксперты при выборе и назначении антигипертензивной терапии детям и подросткам. Данные показатели легли в основу проведения основной части экспертной оценки исследуемых АГЛП. В анкету были включены 18 ЛП под МНН, входящие в клинические рекомендации по лечению АГ у детей и подростков. Каждый ЛП под МНН экспертам было предложено оценить по показателям: терапевтическая эффективность (высокоэффективное, малоэффективное, неэффективное), частоте назначения (очень часто, часто и редконазначаемые), переносимости (хорошая, удовлетворительная, плохая). Расчёт согласованности мнений экспертов осуществлялся через коэффициент конкордации Кендалла с учётом количества связанных рангов (формула 8).

При экспертной оценке рекомендованных к применению АГЛП у детей и подростков по показателю терапевтическая эффективность – коэффициент конкордации Кендалла составил 0,88, что соответствует высокой согласованности мнений по шкале Чеддока. Наиболее высокую оценку, как высокоэффективных

АГЛП под МНН получили иАПФ – Каптоприл, Эналаприл; БРА II – Лозартан, Ирбесартан, Валсартан, Кандесартан; бета-АБ – Бисопролол; БКК – Амлодипин. Стоит отметить, что полностью неэффективных ЛП, на основании мнения экспертов, установлено не было, однако к категории малоэффективных при использовании у детей и подростков, что очевиднее всего связано с малой изученностью, небольшим числом проведенных КИ и редким назначением средств, были отнесены иАПФ – Лизиноприл, Рамиприл, диуретические средства – Гидрохлортиазид, Хлорталидон, Эплеренон.

5.1.2. ABC –, VEN –, частотный анализы ассортимента лекарственных препаратов в стационарных условиях

С целью проведения анализа сформирован массив информации о ЛП, закупаемых в рамках государственной программы лекарственного обеспечения медицинской организации ОГБУЗ «Смоленская областная детская клиническая больница» на 2020 год. Учитывались следующие данные относительно ЛП: международные непатентованные наименования, торговые наименования, формы выпуска, дозировка, количество единиц препарата и число вторичных упаковок, расходуемых за 2020 год, стоимость упаковки, итоговая сумма расходов за отчетный период.

Номенклатура закупаемых ЛП включала 82 фармакологические группы, на которые пришлось 355 ТН. Общие расходы на лекарственное обеспечение медицинской организации за 2020 год составили 3080536,8 рублей.

В начале анализа все ЛП под торговыми наименованиями были расформированы по фармакологическим группам, объединены в общую таблицу (Приложение Н), где в последующем отсортированы в порядке убывания затрат. Для каждой позиции был рассчитан накопительный процент от общей суммы расходов медицинской организации и на основании закона Парето проведено ранжирование всего ассортимента на группы «А», «В», «С».

Таким образом, группу «А» составили 13 фармакологических групп

лекарственных препаратов, закупаемых для лечения детей и подростков в условиях стационара. На них затрачено 79,33% всех средств медицинской организации для лекарственного обеспечения больных, что составляет 15,9% от всех фармакологических групп (163 ТН (45,9%)). В группу «В» вошли 14 фармакологических групп ЛП, при этом затрачено на них средств 15,7%, что составляет 17,1% от ассортимента (81 ТН (22,8%)). В группу «С» вошли 55 фармакологических групп ЛП, это 67% всех средств (111 ТН (31,3%)).

Хотелось бы отметить, что все антигипертензивные препараты, рекомендованные к применению у детей и подростков с АГ, уверенно расположились в группе «С», что в действительности подтверждают показатели заболеваемости исследуемой возрастной категории населения болезнями системы кровообращения на территории Смоленской области в структуре общей и первичной заболеваемости. Соответственно данные ЛП будут составлять низкокзатратную группу расходов медицинской организации.

Следующим этапом исследования стало проведение АВС-анализа закупок ЛП, применяемых для лечения АГ у детей и подростков. Для этого была изучена структура ассортимента ЛП для лечения АГ в условиях стационара в 2020 году.

В рамках сравнительного фармакоэпидемиологического ретроспективного анализа было установлено, что в качестве медикаментозной терапии помимо АГЛП, дети и подростки применяли нейрометаболическую терапию, компонентами которой являются такие фармакологические группы как, аминокислоты, витамины группы В, ноотропные и метаболические средства, дегитрационные и аналептические препараты. Также проводилось симптоматическое лечение детей антигистаминными, противовирусными, антибактериальными ЛП.

В 2020 году стационарное лечение в больнице проходили 73 пациента с диагнозом «артериальная гипертензия». В группу высокзатратных ЛП «А» вошли 6 торговых наименований, удельный вес которых в общей структуре затрат равен 78,94%: Магнемакс, Фенибут, Левокарнил, Пикамилон, Калия оротат, Арпефлю (30% ассортимента). В группу среднезатратных «В» были распределены 6 ТН и на

них приходится 15,7% расходов, что составляет 30% от всего списка назначаемых средств: Грамицидин С, Пантогам, Глицин, Ацетазоламид, Флемоксин, Кальция гопантенат. Группу низкочастотных «С» преимущественно включают АГЛП: Эналаприл, Амлодипин, Бисопролол, а также Лоратадин, Ципрофлоксацин, Натрия хлорид, Максиколд, Аспаркам (40% ассортимента) – 5,41% расходов (таблица 13). При проведении VEN – анализа распределение лекарственных препаратов осуществлялось по следующим группам на основании: V (жизненно необходимые) – препараты, показанные при лечении артериальной гипертензии, E (важные) – препараты, применение которых считают возможным, но не необходимым; N (второстепенные) – препараты, применение которых при данном заболевании не показано.

Таблица 13 – ABC, VEN – анализы

Группы	V (жизненно необходимые)	E (важные)	N (второстепенные)
A (высокозатратные)		магнемакс, фенибут, левокарнил, пикамилон, калия оротат	арпифлю,
B (среднезатратные)	глицин	пантогам, флемоксин, кальция гопантенат, ацетазоламид,	грамицидин С, амоксициллин
C (низкозатратные)	эналаприл, амлодипин, бисопролол		лоратадин, ципрофлоксацин, натрия хлорид, максиколд

По результатам совокупного (ABC – , VEN – и частотного) анализа (Приложение П) АГЛП отнесены к низкочастотным жизненно необходимым лекарственным препаратам.

5.2. Отдельный фармакоэкономический анализ применения режимов терапии артериальной гипертензии у детей и подростков на стационарном и амбулаторном этапах лечения

Как ранее было отмечено, частота первичной и общей заболеваемости населения БСК ежегодно увеличивается. С ростом числа заболевших, увеличивается спрос на ЛП для лечения ССЗ, что отражено в годовом отчете фармацевтического рынка России за 2020 год от DSM Group. Препараты для лечения заболеваний ССС [группа С] занимают вторую строчку по стоимостному объёму (доля 14,5%). Максимальный вклад в увеличение продаж группы на 9,0% внесли гипотензивные ЛС «Бисопролол» (+21,5%) и «Лозартан» (+10,3%) [4].

На основании результатов сравнительного фармакоэпидемиологического ретроспективного исследования (глава 5.1), анализа врачебных назначений и экспертной оценки были определены методы диагностики (лабораторные и инструментальные), группы наиболее часто назначаемых ЛП и немедикаментозной терапии, применяемые при лечении АГ у детей и подростков в стационарных и амбулаторных условиях. Полученные данные позволили провести отдельные фармакоэкономические исследования методом анализа «стоимость болезни». При расчете учитывались экономические затраты, которые расходует государство и пациент при предоставлении/получении качественной и доступной медицинской помощи на разных её этапах. Полученные данные позволят провести оценку экономического ущерба заболевания АГ у детей и подростков [40,109,116,120].

Источником информации для проведения анализа послужила оценка реальной клинической практики [135] – медицинские карты больных детей и подростков и оценка нормативной документации – клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике АГ у детей и подростков [57]. В фармакоэкономическом исследовании проводился расчет прямых медицинских затрат [15,137] (рисунок 44), а именно затрат на лабораторные, инструментальные медицинские услуги, немедикаментозную и медикаментозную антигипертензивную терапию [53,57].



Рисунок 44 – Виды затрат, рассчитываемые при проведении фармакоэкономического исследования режимов терапии артериальной гипертензии у детей и подростков методом анализа «стоимость болезни»

Затраты на лабораторные и инструментальные методы исследования. «В стационарных условиях затраты на исследования рассчитывались на основании прейскуранта на платные медицинские услуги ОГБУЗ «Смоленская областная детская клиническая больница» г. Смоленск, опубликованные на официальном сайте больницы, по состоянию на 01.03.2019 г.» [57]. В амбулаторных условиях при расчете затрат применяли средние цены медицинских организаций города Смоленск (сбор данных осуществлялся социологическим методом – собеседование по телефону).

Затраты на немедикаментозную терапию. В стационарных условиях в качестве немедикаментозного лечения детям и подросткам назначалась лечебная физическая культура, затраты на нее рассчитывались исходя их прейскуранта цен, размещенного на сайте медицинской организации. В амбулаторных условиях, при расчете затрат на немедикаментозную терапию, учитывались личные расходы больных. Чаще всего рекомендации врачей включали посещение спортивных

секций: гимнастика, плавание, игра в волейбол, танцы, карате, футбол, аквааэробика [57]. Для расчета затрат были отобраны наиболее частые рекомендации, которые подбирались на основании предпочтений пациента, учитывались средние цены на данные секции по городу Смоленск (сбор данных осуществлялся социологическим методом – собеседование по телефону) [13].

Затраты на антигипертензивную терапию. Согласно Федеральному закону от 29.10.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Постановлению Правительства РФ от 28.12.2020 №2505 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» БСК включены в Перечень заболеваний, оказание медицинской помощи [83] при которых осуществляется бесплатно. Обеспечение граждан ЛП для медицинского применения проводится в рамках Программы специализированной медицинской помощи в стационарных условиях средствами, включёнными в Перечень ЖНВЛП. При диагностике, лечении АГ у детей и подростков в стационарных условиях в качестве прямых медицинских затрат принимали государственные расходы на закупку ЛП. Для расчета затрат на медикаментозную антигипертензивную терапию в стационаре учитывались аукционные цены в рамках государственных программ лекарственного обеспечения.

При диагностике, лечении АГ у детей и подростков в амбулаторных условиях в качестве прямых медицинских затрат принимали личные расходы больных на приобретение ЛС. Для определения затрат на ЛП, назначаемые в амбулаторных условиях и входящие в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» учитывалась их стоимость, указанная в Государственном реестре предельных отпускных цен с учетом налога на добавочную стоимость для города Смоленск. Так как в настоящее время на фармацевтическом рынке стоимость ЛП под одним МНН от разных производителей (оригинальные/воспроизведенные ЛП) находится в большом диапазоне, учитывались цены для одинаковых ЛФ и дозировок, назначаемых в условиях стационара. Ранее проведенный контент-анализ фармацевтического

рынка АГЛП, применяемых в детской и подростковой практике при АГ, зарегистрированных в ГРЛС, показал, что большая часть ЛС выпускаются в ЛФ таблетка [43,52]. Это позволяет сделать допущение о том, что ЛП применялись на протяжении курса лечения в одной и той же ЛФ, дозировке. Таким образом, при анализе затрат на медикаментозную терапию, с учётом особенностей метаболизма лекарственных препаратов в зависимости от возраста и массы пациента по каждому МНН были рассчитаны (формула 11): стоимость 1 мг ЛП; на основании назначаемой дозы: средняя стоимость 10-дневного курса лечения (в условиях стационара), на 90 дней (3 месяца), 180 дней (6 месяцев), 360 дней (12 месяцев).

Проведение расчёта непрямых затрат в данном исследовании не предполагалось, в связи с чем невозможно оценить стоимость производственных потерь, оплату листков нетрудоспособности.

5.2.1. Анализ прямых медицинских затрат на лечение артериальной гипертензии у детей и подростков в стационарных условиях

При расчёте прямых медицинских затрат лечения АГ в стационарных условиях учитывались затраты на: лабораторные и инструментальные исследования (таблица 14), немедикаментозную и медикаментозную антигипертензивную терапии. Согласно клиническим рекомендациям (2020) и данным проведенного ретроспективного исследования, при лечении АГ у детей и подростков к общим лабораторным методам исследования относят биохимический анализ крови, общий анализ крови, общий анализ мочи; к инструментальным методам исследования – СМАД, ЭКГ, ЭХО-КГ, ХМ-ЭКГ. Стоимость лабораторных исследований составила 1020 рублей, инструментальных – 3400 рублей. Общая стоимость проводимых лабораторных и инструментальных методов исследования составила 4420 рублей.

Таблица 14 – Прямые медицинские затраты на лабораторные и инструментальные методы исследования в стационарных условиях

Метод диагностики	Стоимость (рублей)*
Лабораторные исследования	
Биохимический анализ крови	520
Общий анализ крови	350
Общий анализ мочи	150
Итого:	1020
Инструментальные исследования	
Электрокардиография (снятие и расшифровка)	450
Эхокардиография	950
Холтеровское мониторирование	1300
Суточное мониторирование артериального давления	700
Итого:	3400
Общая стоимость исследований:	4420

*- на основании прейскуранта на платные медицинские услуги ОГБУЗ «Смоленская областная детская клиническая больница» г. Смоленска, опубликованные на официальном сайте.

Пребывание пациентов в стационаре, в среднем, составило 10 койко-дней ($9,7 \pm 3,2$ койко-дней). Следовательно, расчет затрат на немедикаментозную и медикаментозную антигипертензивную терапию рассчитывался на 10-дневный курс. В качестве немедикаментозного лечения детям и подросткам в стационарных условиях назначалась лечебная физическая культура. Дважды за время нахождения 75% детей и подростков в стационаре проводилась лечебная физкультура, таким образом затраты на нее составили: 1 занятие – 250 рублей, 2 занятия 500 рублей.

По результатам проведенного анализа врачебных назначений (глава 5.1) было установлено, что детям и подросткам на территории Смоленской области при проведении медикаментозной монотерапии назначают ЛП из всех пяти фармакологических групп. Выбор номенклатуры ЛП для проведения фармакоэкономического анализа осуществлялся на основании проведенного анализа врачебных назначений. Для расчета прямых затрат на лекарственную терапию в стационаре учитывались аукционные цены в рамках государственных программ лекарственного обеспечения.

Наиболее часто назначаемой группой ЛП были ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента: Эналаприл (МНН) назначался пациентам в

дозировке 2,5 мг 1 раз в день. Расчет прямых затрат на медикаментозную терапию осуществлялся по формуле 11. На втором месте по назначениям была группа бета-адреноблокаторов: Бисопролол (МНН) назначался в дозировке 2,5 мг 1 раз в день. Другие фармакологические группы назначались пациентам значительно реже: из блокаторов рецепторов ангиотензина назначался Лозартан (МНН) в дозировке 25 мг 1 раз в день, из группы блокаторов кальциевых рецепторов – Амлодипин (МНН) по 10 мг 1 раз в день, из диуретических средств Индапамид (МНН) по 1,5 мг 1 раз в день (таблица 15).

Таблица 15 – Результаты исследования прямых медицинских затрат на антигипертензивную медикаментозную монотерапию в условиях стационара

Лекарственное средство (МНН, дозировка)	Стоимость 1 упаковки (рублей)	Стоимость 1 мг (рублей)	Стоимость 10-дневного курса лечения	Стоимость АГЛП год терапии на койко-месте
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента				
Эналаприл 5 мг №20	15,70	0,157	3,93	143,26
Блокаторы рецепторов ангиотензина II				
Лозартан 25 мг №30	92,46	0,123	30,82	1124,93
Блокаторы кальциевых каналов				
Амлодипин 5 мг №30	17,59	0,117	11,73	428,02
Бета-адреноблокаторы				
Бисопролол 2,5 мг №30	40,82	1,360	13,61	496,64
Тиазидоподобные диуретики (сульфонамиды)				
Индапамид 1,5 мг №30	80	1,778	26,67	973,33

Результаты анализа показали, что при проведении антигипертензивной терапии в условиях стационара (10-дневный курс) наибольшие государственные расходы приходятся на ЛП из фармакологической группы блокаторы рецепторов ангиотензина II – Лозартан (МНН) и составляют 30,82 рублей, при этом оказание помощи с наименьшими расходами для государства характерно при назначении ЛП из фармакологической группы ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента

– Эналаприл (МНН), стоимость лечения им составляет 3,93 рубля. Также была рассчитана стоимость снабжения на год койки для больных с АГ, назначаемыми ЛП.

Завершающей стадией при проведении фармакоэкономического анализа в стационарных условиях стал расчет суммарных прямых медицинских затрат на оказание помощи детям и подросткам с АГ на 10-дневный курс лечения. Расчет осуществлялся по формуле 10 и складывался из затрат на лабораторные и инструментальные исследования, немедикаментозную и медикаментозную терапии (таблица 16).

Таблица 16 – Отдельные фармакоэкономические исследования «стоимости болезни» артериальная гипертензия у детей и подростков в условиях стационара

Прямые медицинские затраты	Средняя стоимость, рублей	%	Общая стоимость, рублей
Стационарное лечение (10-дневный курс лечения)			
Затраты на лабораторные исследования	1020	20,7	4938
Затраты на инструментальные исследования	3400	68,8	
Затраты на немедикаментозную терапию	500	10,1	
Затраты на медикаментозную терапию	18	0,4	

Стоит отметить, что наибольшие расходы при оказании помощи больным в условиях стационара приходятся на проведение инструментальных 3400 рублей (68,8%) и лабораторных исследований 1020 рублей (20,7%), при этом затраты на немедикаментозную терапию составили 500 рублей (10,1%), медикаментозную – в среднем 18 рублей (0,8%).

Проведенный анализ «стоимость болезни» артериальная гипертензия позволил установить, что общие прямые медицинские затраты на 10-дневный курс лечения одного больного составляют 4938 рублей.

5.2.2. Анализ прямых медицинских затрат на лечение артериальной гипертензии у детей и подростков в амбулаторных условиях

Следующим этапом исследования стало проведение расчета прямых медицинских затрат при лечении АГ в амбулаторно-поликлинических условиях. При анализе учитывались рекомендации врачей, которые получали пациенты по завершению стационарного лечения.

Оптимальный период проведения медикаментозной терапии – 3 месяца. По прошествии данного времени пациенту назначается повторный прием ко врачу, целью которого является оценка эффективности и безопасности лечения, а также в случае необходимости, коррекция антигипертензивной терапии. Длительность проведения медикаментозного лечения, согласно клиническим рекомендациям, составляет 6-12 месяцев. С регулярностью 1 раз в 6 месяцев пациентам назначают повторное проведение инструментальных методов исследования – СМАД и ЭХО-КГ, а также лабораторных. По результатам функциональной и лабораторной диагностики, ежедневного измерения артериального давления (ведение дневника АД), сохранившейся симптоматике и жалобам составляются рекомендации по дальнейшему немедикаментозному и медикаментозному лечению артериальной гипертензии. На основании вышесказанного, при проведении фармакоэкономического анализа «стоимость болезни» в амбулаторных условиях, расчет прямых медицинских затрат осуществлялся согласно рекомендациям на период 3, 6 и 12 месяцев.

При расчете затрат на лабораторное и инструментальное обследование учитывались средние цены медицинских организаций города Смоленск (сбор данных осуществлялся социологическим методом – собеседование по телефону). Таким образом, стоимость лабораторных исследований составила 1100 рублей (двукратное проведение за год лечения), инструментальных – 4576 рублей, при этом СМАД и ЭХО-КГ рекомендовано проводить дважды за год терапии, общая стоимость составляет 7027 рублей (таблица 17). При оказании помощи в амбулаторных условиях наиболее часто назначаемым методом немедикаментозной

терапии была оптимизация физической активности. Регулярные занятия физической культурой помогают контролировать массу тела и позволяют снизить АД. Лишь небольшое число детей и подростков с АГ 2 степени имели ограничения для занятия спортом, не позволяющие им участвовать в спортивных соревнованиях. Для анализа были отобраны наиболее частые рекомендации врачей по посещению спортивных секций, а именно гимнастика, плавание, игра в волейбол, танцы, карате, футбол, акваэробика.

Таблица 17 – Прямые медицинские затраты на лабораторные и инструментальные методы исследования в амбулаторных условиях

Метод диагностики	Средняя стоимость, рублей	Кратность проведения за курс лечения	Стоимость годового лечения, рублей	Суммарная стоимость, рублей
Лабораторные исследования				
Биохимический анализ крови	544	2	1088	2200
Общий анализ крови	383	2	766	
Общий анализ мочи	173	2	346	
Инструментальные исследования				
Электрокардиография (снятие и расшифровка)	596	1	596	7026
Эхокардиография	1292	2	2584	
Холтеровское мониторирование	1530	1	1530	
Суточное мониторирование артериального давления	1158	2	2316	

При проведении расчётов учитывались средние цены по городу Смоленск. Так, наиболее дорогостоящим видом спорта для детей и подростков является посещение школы танцев и футбольной школы, стоимость занятий на протяжении года составила 26880 и 26400 рублей соответственно, при это наиболее бюджетной – плавание и расходы на него составили 14400 рублей в год. Также была рассчитана средняя годовая сумма немедикаментозного лечения, направленная на оптимизацию физической активности, и она составила 21750 рублей (таблица 18).

Таблица 18 – Прямые медицинские затраты на немедикаментозную терапию артериальной гипертензии у детей и подростков в амбулаторных условиях

Вид деятельности	Стоимость 1 занятия (руб.)	Стоимость 1 месяца занятий (руб.)	Стоимость 3 месяцев занятий (руб.)	Стоимость 6 месяцев занятий (руб.)	Стоимость 12 месяцев занятий (руб.)
Плавание	150	1200	3600	7200	14400
Игра в волейбол	180	1440	4320	8640	17280
Гимнастика	200	1600	4800	9600	19200
Танцы	280	2250	6750	13500	27000
Карате	250	2000	6000	12000	24000
Футбол	275	2200	6600	13200	26400
Акваэробика	250	2000	6000	12000	24000
Средняя стоимость					21750

Прямые затраты на лекарственную терапию в амбулаторных условиях принимались как личные расходы больных на приобретение ЛП. Все лекарственные препараты включены в Перечень ЖНВЛП (таблица 19).

Таблица 19 – Прямые медицинские затраты на антигипертензивную медикаментозную терапию детей и подростков в амбулаторных условиях

Лекарственное средство (МНН), дозировка	Розничная цена 1 упаковки (рублей)	Стоимость 1 мг (рублей)	Стоимость курса лечения 1 месяца	Стоимость курса лечения 6 месяцев	Стоимость курса лечения 12 месяцев
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента					
Эналаприл 5 мг №20	17,60	0,18	13,20	79,21	158,43
Блокаторы рецепторов ангиотензина II					
Лозартан 25 мг №30	128,71	0,17	96,54	579,21	1158,42
Блокаторы кальциевых каналов					
Амлодипин 5 мг №30	126,09	0,84	252,18	1513,05	3026,10
Бета-адреноблокаторы					
Бисопролол 2,5 мг №30	104,91	1,40	104,91	629,48	1258,95
Тиазидоподобные диуретики (сульфонамиды)					
Индапамид 1,5 мг №30	104,24	2,32	104,24	625,43	1250,87

Для расчета стоимости терапии ЛП учитывалась их стоимость, указанная в Государственном реестре предельных отпускных цен с учетом предельных размеров розничных надбавок для города Смоленск на основании Постановления Администрации Смоленской области №809 от 29.12.2010 г. [78]. По результатам проведенных расчетов, наибольшие расходы на антигипертензивную терапию возлагаются на семью при назначении препарата из фармакологической группы блокаторы кальциевых каналов Амлодипин (МНН) и на год лечения составляют 3026,10 рублей. При этом наименьшие личные средства расходуют пациенты при проведении терапии лекарственным препаратом Эналаприл (МНН), на год лечения – 158,43 рублей. Расчет суммарной стоимости годового лечения АГ в амбулаторных условиях проводился по формуле 10 и складывался из затрат на лабораторные и инструментальные исследования, немедикаментозную и медикаментозную терапии (таблица 20).

Таблица 20 – Отдельные фармакоэкономические исследования «стоимости болезни» артериальная гипертензия у детей и подростков в амбулаторных условиях

Прямые медицинские затраты	Стоимость годового лечения	%	Общая стоимость лечения, рублей
Затраты на лабораторные исследования	2200	6,8	32348
Затраты на инструментальные исследования	7027	21,7	
Затраты на немедикаментозную терапию	21750	67,2	
Затраты на медикаментозную терапию	1371	4,3	

Таким образом, в амбулаторно-поликлинических условиях наибольшие расходы приходятся на проведение немедикаментозной терапии 21750 рублей (67,2%). Прямые медицинские затраты на инструментальные методы исследования составляют 7027 рублей (21,7%), на лабораторные – 2200 рублей (6,8%), на медикаментозную терапию – в среднем 1371 рубль (4,3%). Проведенный анализ «стоимость болезни» АГ позволил установить, что общие прямые медицинские затраты на годовой курс лечения одного больного в амбулаторных условиях составляют 32348 рублей.

«На 2012 год стоимость фармакотерапии артериальной гипертензии составила 566,78 рублей на 1 человека в месяц» [116]. С учетом уровня инфляции с января 2012 года на январь 2020 года в 66,25%, стоимость лечение, в среднем поднялась до 940,95 рублей на 1 человека в месяц. Таким образом, стоимость лечения АГ при дебюте заболевания в среднем в 30 лет, и с учетом ожидаемой продолжительности жизни населения до 80 лет, медикаментозная терапия будет составлять расходы в 564570 рублей на одного пациента. Следовательно, с целью здоровьесбережения населения, увеличения его продолжительности жизни, большое значение имеет регулярное проведение профилактических осмотров, ранняя диагностика, своевременное оказание медицинской и фармацевтической помощи и выявление высокого нормального АД, в том числе, у детей и подростков.

Заключение по главе 5

1. С 2017 по 2021 гг. 354 ребёнка проходили госпитализацию с диагнозом «артериальная гипертензия». В детском возрастном периоде проходили обследование 117 (33%) пациентов, их средний возраст составил $12,6 \pm 1,6$. Число пациентов в подростковом возрасте 237 (67%), их средний возраст $16,2 \pm 0,8$. В исследуемой сплошной выборке преобладали пациенты с диагнозом артериальная гипертензия II степени, высокий риск (60,5%). Средняя длительность госпитализации детей и подростков с диагнозом АГ составила $9,7 \pm 3,2$ койко-дней.

2. Среди пациентов, проходивших госпитализацию, до стационара у 216 (61%) ранее не осуществлялась лекарственная терапия, у 138 (39%) проводилась медикаментозная гипотензивная монотерапия. В стационарных условиях 50 (14,1%) больным в качестве «стартовой терапии» назначался ЛП Эналаприл (МНН). При этом, по результатам частотного анализа за пятилетний период было установлено, что 80,3% всех назначений при лечении АГ приходились на фармакологическую группу ингибиторы ангиотензипревращающего фермента: среди детей их получали 45 (24,6%) пациентов, среди подростков 102 (55,7%).

3. В стационарных условиях детям при лечении АГ назначались две

фармакологические группы: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, бета-адреноблокаторы. Так, среди детей (6-14 лет): 45 (12,7%) пациентов получали лекарственный препарат из группы иАПФ, 6 (1,7%) – бета-адреноблокаторы. В свою очередь подростки (15-17 лет) получали в качестве медикаментозной терапии ЛП из всех пяти классов: 102 (28,8%) пациентам проводилась терапия ингибиторами АПФ, 12 (3,4%) – блокаторами рецепторов ангиотензина II, 13 (3,7%) – бета-адреноблокаторами, 4 (1,1%) – блокаторами кальциевых каналов, 1 (0,3%) – диуретическими средствами.

4. На основании результатов метода экспертных оценок, были определены наиболее важные характеристики АГЛП, на которые ориентируются медицинские специалисты при выборе и назначении лечения детям и подросткам с диагнозом АГ. Наиболее весомыми свойствами стали показатели терапевтической эффективности 36,2%, минимального количества побочных действий 14,7%, лекарственных взаимодействий 9,6%. При этом отмечена высокая статистическая согласованность мнений экспертов (коэффициент конкордации Кендалла – 0,80, по шкале Чеддока [$0,7 < W < 0,9$]) при доверительном интервале 95% ($p < 0,05$) критерия χ^2 Пирсона.

5. Метод экспертных оценок по показателям терапевтическая эффективность, частота назначения, переносимость ЛП проводился для 18 ЛП (МНН), входящих в клинические рекомендации по лечению АГ у детей и подростков (статистическая согласованность мнений экспертов расположилась в диапазоне [$0,7 < W < 0,9$]). Наиболее высокую оценку, как высокоэффективных АГЛП, часто назначаемых и с небольшим количеством побочных действий, получили ЛП из фармакологических групп: иАПФ – Эналаприл (МНН), БРА II – Лозартан (МНН), бета-АБ – Бисопролол (МНН), БКК – Амлодипин (МНН). Стоит отметить, что полностью неэффективных ЛП, на основании мнения экспертов, установлено не было. Таким образом, назначение антигипертензивной терапии в условиях стационара согласуется с мнением экспертов высококвалифицированных специалистов и отечественными клиническими рекомендациями.

6. ABC-анализ закупаемых в рамках государственной программы

лекарственного обеспечения медицинской организации ОГБУЗ «Смоленская областная детская клиническая больница» на 2020 год позволил установить, что группу «А» составляют 13 фармакологических групп ЛП (на них затрачено 79,3% всех средств медицинской организации для лекарственного обеспечения больных (163 ТН (45,9%)); группу «В» – 14 фармакологических групп ЛП (затрачено средств 15,7% (81 ТН (22,8%)), группу «С» – 55 фармакологических групп ЛП, это 5,0% всех средств (111 ТН (31,3%)).

7. АГЛП, рекомендованные к применению у детей и подростков с АГ, расположились в группе «С», что в действительности подтверждают показатели заболеваемости исследуемой возрастной категории населения БСК на территории Смоленской области в структуре общей и первичной заболеваемости. Соответственно данные ЛП составляют низкокзатратную группу расходов медицинской организации. В рамках фармакоэкономического анализа «стоимость болезни» были рассчитаны прямые медицинские затраты на проведение диагностики и лечение заболевания АГ у детей и подростков в стационарных и амбулаторных условиях. Установлено, что при оказании помощи в стационаре общая стоимость лечения (10-дневный курс) на одного больного составляет 4938 рублей. Основные государственные расходы на госпитализацию детей и подростков с АГ приходятся на инструментальные методы исследования – 3400 рублей (68,8%). Общая стоимость годового лечения АГ в условиях амбулаторно-поликлинического звена составляет 32348 рублей. При этом наибольший расход личных средств пациента связан с проведением немедикаментозного лечения – 21750 рублей (67,2%). Полученные результаты доказывают, что основной задачей при оказании помощи в условиях стационара является уточнение формы заболевания, а значит и большее расходование средств на проведение специальных методов функциональной диагностики. Уже на фоне установленного диагноза, при проведении амбулаторного лечения важным критерием является оценка эффективности и безопасности, своевременное осуществление коррекции подобранной терапии, за счет чего, на данном этапе статьей, требующей больших затрат является немедикаментозная и медикаментозная терапия.

ГЛАВА 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ ОПТИМИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ И ПОДРОСТКАМ С АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИЕЙ

В рамках Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» одним из направлений до 2024 года является «обеспечение преемственности оказания медицинских услуг, от мониторинга здоровья, с внесением данных пациентами самостоятельно, профилактики заболеваний, и до результатов диагностики, лечения и реабилитации после перенесенной болезни» [25]. Стоит отметить, что преемственность оказания медицинских услуг не завершается проведением диагностики, назначением терапии заболевания, заключительным этапом является система лекарственного обеспечения медицинской помощи, которая включает в себя: обращение в аптечную организацию за грамотным фармацевтическим консультированием, знакомство с ассортиментом медицинских и фармацевтических товаров, выбор, приобретение, применение лекарственного препарата с соблюдением комплаентности лечения. Перечисленные аспекты формируют понятие медицинской и фармацевтической помощи.

Систематические оценки основных услуг здравоохранения в странах с высоким уровнем смертности выявляют значительные недостатки в качестве оказываемой помощи [70]. Ключевым моментом, направленным на улучшение качества медицинской и фармацевтической помощи, по мнению отечественных ученых (Гетьман М.А., Олейник Г.А., Дремова Н.Б., Овод А.И., Коржавых Э.А., Литвинова Т.М.) является построение цепи взаимодействий «медицинского работника – пациента – фармацевтического работника» [67].

Термин медицинской помощи и её качества закреплены ФЗ №323-ФЗ. «Под медицинской помощью понимают комплекс мероприятий, направленных на поддержание, восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг. При этом под качеством МП объединены понятия своевременности оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» [16,76].

«Фармацевтическая помощь, по данным ВОЗ, это система обеспечения лекарственного лечения, позволяющая достичь результатов, улучшающих качество жизни пациентов» [67]. «Под качеством ФП понимают обучение пациентов комплаентности, пропаганда здорового образа жизни, оказание консультативной помощи в вопросах лекарственной терапии» [124]. К основным подсистемам фармацевтической помощи в настоящее время относят [115]:

1. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью;
2. Государственную стандартизацию, регистрацию, сертификацию лекарственных средств;
3. Создание и воспроизводство товаров ТАА;
4. Промышленное производство и аптечное изготовление лекарственных препаратов;
5. Доведение товаров до потребителя от производителя;
6. Фармацевтическое информирование и консультирование;
7. Непрерывное фармацевтическое образование;
8. Защиту прав потребителя.

В рамках диссертационной работы, на заключительном этапе, в соответствии со схемой проведения исследования, осуществлена разработка по основным направлениям оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией.

6.1. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью

Одной из основных траекторий совершенствования фармацевтической помощи является осуществление контроля и надзора за фармацевтической деятельностью. «При оказании помощи медицинские и фармацевтические работники должны осуществлять свою деятельность в соответствии с законодательством РФ, руководствуясь принципами медицинской и фармацевтической этики, деонтологии» [76,134,125]. Но не только со стороны сотрудников здравоохранения стоит говорить о соблюдении должностных

обязанностей, также пациент должен опираться на свои права при оказании ему помощи. Это свидетельствует о наличии тесной связи всех участников деонтологического треугольника. С целью отображения нормативно-правового поля, регламентирующего деятельность каждого звена цепи «медицинский работник – пациент – фармацевтический работник», в рамках исследования предложена модель информационного взаимодействия, направленная на повышение качества оказания медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией (рисунок 45). Данная модель позволяет её участникам на каждом этапе оказания помощи больным артериальной гипертензией, осуществлять свою деятельность с учетом нормативно-правовых актов законодательства РФ, так как от того, насколько грамотно будет организована их работа, зависит здоровье и благополучие пациента. На основании Главы 4.2 Нормативно-правовое регулирование медицинской (Приложение К) и фармацевтической помощи (Приложение М) сформированы правовые аспекты взаимодействия в системе «медицинский работник – пациент – фармацевтический работник». Особую функцию при болезни детей и подростков выполняют родители (законные представители), они отвечают за здоровье ребенка, соблюдение распорядка дня, режима проведения профилактических процедур, приема лекарственных препаратов (кратность, регулярность). На основании этого в модели информационного взаимодействия «пациент» был заменен «ребенок + законный представитель».

Медицинский работник – пациент

В качестве исходной точки, имеется клинический случай высокого нормального артериального давления у ребенка с клиническими симптомами: регулярной головной болью, слабостью, тошнотой, за счет которой он регулярно испытывает дискомфорт, понижается внимательность на занятиях в образовательных учреждениях, а в последующем и успеваемость. Родители, обращая внимание на регулярные жалобы, состояние ребенка отправляются на прием к участковому педиатру.

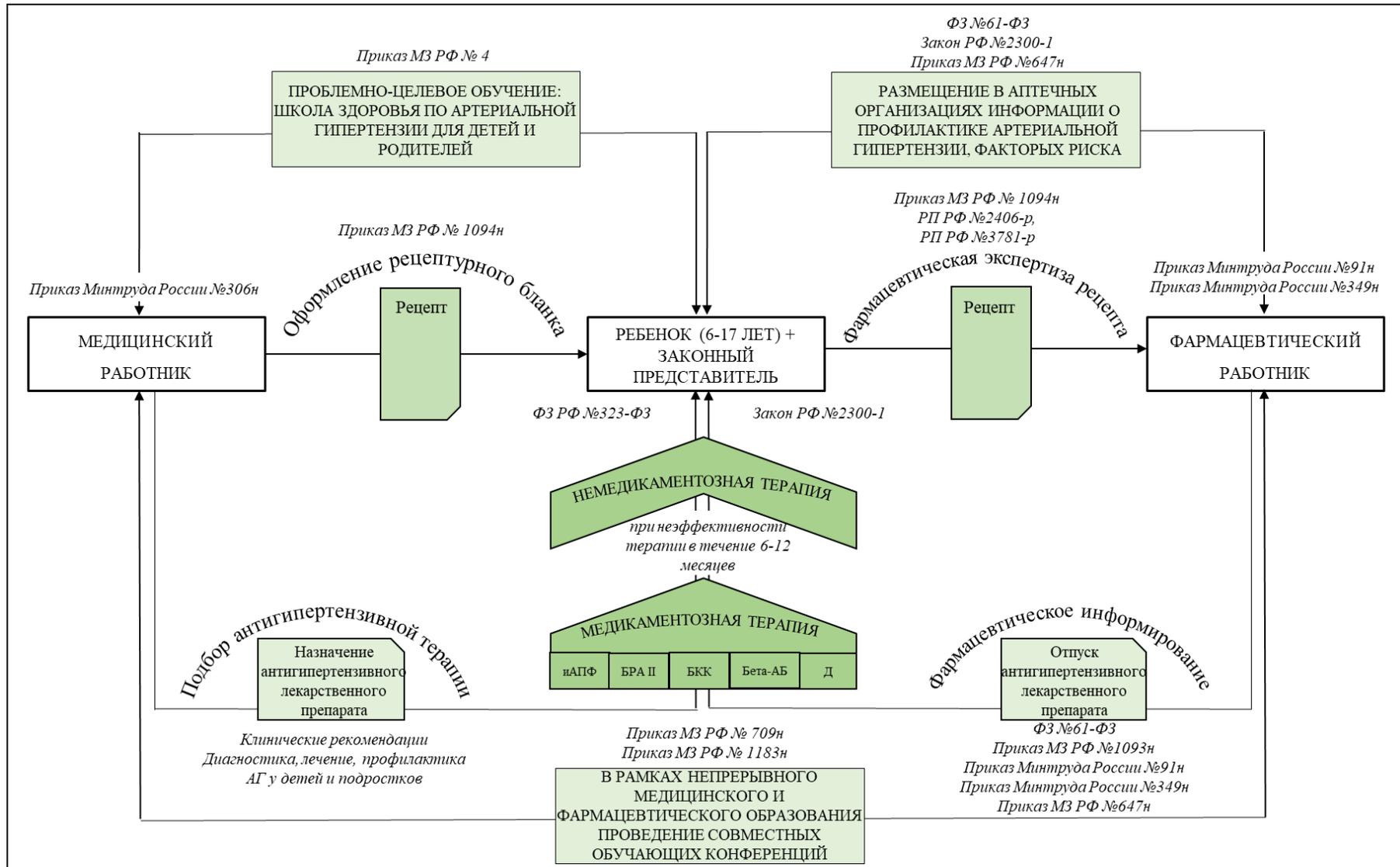


Рисунок 45 – Модель информационного взаимодействия участников цепи «медицинский работник – пациент – фармацевтический работник» с учетом регламентирующего их деятельность нормативно-правового поля, направленного на повышение качества оказания медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с АГ

На данном этапе возникает взаимодействие пациента и врача, деятельность которого основана на его должностных, квалификационных обязанностях, требованиях профессионального стандарта «Врач-педиатр участковый» [16,68,88,95,131].

Основным документом, регламентирующим деятельность педиатра является Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ №306н «Об утверждении профессионального стандарта «врач-педиатр участковый»». В свою очередь правовые, организационные, экономические основы охраны здоровья граждан являются предметом регулирования ФЗ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Врач оценивает физическое и нервно-психическое развитие ребенка, проводит сбор анамнеза, назначает лабораторные и инструментальные методы исследования, осуществляет постановку диагноза на основании «Клинические рекомендации. Диагностика, лечение, профилактика артериальной гипертензии у детей и подростков», 2020. В рамках проблемно-целевого обучения ребенка совместно с родителями направляют в «Школу здоровья по артериальной гипертензии для детей и родителей», которая создается как структурное подразделение медицинской организации на основании Приказа МЗ РФ №4 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи больным с артериальной гипертензией в РФ».

При АГ назначают методы немедикаментозного лечения, в случае их неэффективности осуществляют подбор антигипертензивной медикаментозной терапии в зависимости от индивидуальных особенностей и состояния пациента, оценивает её эффективность и в случае необходимости корректирует. Назначение лекарственного препарата сопровождается необходимыми рекомендациями по поводу кратности применения, режимах дозирования, побочных реакциях, образа жизни, которые пациент должен соблюдать на протяжении проведения терапии. Антигипертензивные лекарственные препараты врач выписывает на рецепте согласно Приказу МЗ РФ № 1094н [91], где отображен порядок и правила оформления рецептурных бланков на ЛП.

Медицинский работник – фармацевтический работник

Приказом МЗ РФ №1183н утверждена номенклатура должностей медицинских и фармацевтических работников. Права и обязанности специалистов в области здравоохранения регулируются ФЗ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Профессиональные отношения между медицинскими и фармацевтическими работниками должны строиться на основе взаимного уважения и доверия, поддержки авторитета друг друга в глазах пациента.

В условиях стремительного развития медицинских и фармацевтических технологий, подходов к диагностике, лечению, мониторингу и профилактике заболеваний, появление новых лекарственных препаратов, систематическое обучение по программам повышения квалификации может оказаться недостаточным для поддержания необходимого профессионального уровня. В настоящее время обучение специалистов осуществляется в соответствии с Концепцией развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования в Российской Федерации, основные положения, а также порядок подачи и приема документов для прохождения периодической аккредитации утверждены Приказом МЗ РФ № 709н «Об утверждении положения об аккредитации специалистов».

С целью повышения качества оказания медицинской, фармацевтической помощи и увеличения удовлетворенности пациентов при получении услуг в сфере здравоохранения, государством предложена Стратегия Пациентоориентированности, которая направлена на создание дружелюбной среды и уважительного отношения между участниками при оказании помощи, понимание запросов пациентов и умение с ними работать, отсутствие конфликтов, а при возникновении – их эффективном разрешении.

«В рамках взаимодействия медицинских и фармацевтических работников, функции врача заключаются в подборе медикаментозной терапии и оформлении на назначенные лекарственные препараты рецепта, а сотрудника аптечной организации – в фармацевтическом информировании и отпуске» [134]. При оформлении рецептурных бланков и возникновении ошибок, специалист с

фармацевтическим образованием обязан оповестить об этом врача и скорректировать устно недочеты. «Сотрудничество, как правило, направлено на выбор эффективных, специфических лекарственных средств, их дозирование, лекарственных форм, рациональной схемы лечения, способа применения, времени приёма ЛП» [60]. «Важно не оставлять без внимания ошибки и неточности, обсуждать их с медицинскими работниками. Согласно профессиональным стандартам «Фармацевт», «Провизор» в обязанности фармацевтических работников входит информирование врачей и населения о наличии, применении ЛС и изделий медицинского назначения, проведение санитарно-просветительной работы по вопросам их применения» [134].

Таким образом, для повышения качества коммуникаций медицинских и фармацевтических специалистов, особое внимание необходимо уделять формированию взаимоотношений [60,134], начиная с этапа обучения в средних, высших медицинских учебных заведениях и поддерживать тенденцию в рамках непрерывного образования на протяжении всей профессиональной деятельности.

Фармацевтический работник – пациент

Взаимоотношения фармацевтического работника и пациента являются одним из главных аспектов фармацевтической деонтологии. «Специалист с фармацевтическим образованием должен при общении с посетителем проявлять максимум такта, внимания, вызывать доверие, речь должна быть максимально понятна и в меру громкая. Умение выслушать, посочувствовать, разделить чужую боль является важным деонтологическим требованием к фармспециалисту» [134]. «Свою деятельность сотрудник аптечной организации осуществляет на основании профессиональных стандартов, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» и Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ №349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт»», в зависимости от специальности соответственно» [97,98].

При обращении пациента с рецептом на антигипертензивные средства, перед

отпуском ЛП фармацевтический работник должен провести его фармацевтическую экспертизу на основании Приказа МЗ РФ № 1094н в соответствии с регламентированными правилами и порядком оформления рецептурных бланков. Стоит отметить, что непосредственное оказание фармацевтической помощи при лечении заболеваний у детей и отпуск лекарственных препаратов для их терапии осуществляется родителям. Таким образом, на плечи специалистов с фармацевтическим образованием возлагается двойная ответственность при проведении фармацевтического консультирования, в доведение актуальной и грамотной информации. «Проведение фармацевтического информирования при отпуске ЛП закреплено Федеральным законом №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказом МЗ РФ №1093н «Об утверждении правил отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями...», Приказом МЗ РФ №647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения»» [55], а также профессиональными стандартами ФС. При отпуске ЛП сотрудник АО должен сообщать пациенту актуальную информацию о режимах дозирования, кратности применения, показаниях, терапевтическом действии, побочных действиях, лекарственных взаимодействиях, режимах хранения. При отпуске ЛП для применения ребенком необходимо учитывать возрастные особенности и состояние пациента, для которого оно приобретается.

Защита прав потребителей

При реализации ТАА отношения между фармацевтическим работником и конечным потребителем регулируются законом Российской Федерации №2300-1 от 07.02.1992 г. «О защите прав потребителей». Лекарственные препараты, а также товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях на основании Постановления Правительства РФ № 2463 включены в Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену. Но так обстоят дела только с лекарственными препаратами надлежащего качества, в случае выявления недостатков потребитель может: заменить товар на аналогичный/взаимозаменяемый; отказаться от товара, вернуть его продавцу,

возвратив затраченные средства. Несоответствие лекарственного препарата установленным нормативной документацией показателям качества, до недавнего времени, позволяло его отнести к ненадлежащим товарам только после проведения экспертизы в центре контроля и сертификации лекарственных средств.

«С 1 июля 2020 года Постановлением Правительства РФ № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» введена обязательная цифровая маркировка лекарственных препаратов» [38]. Все ЛП, воспроизведенные или ввозимые на территорию Российской Федерации, должны содержать на вторичной упаковке Data Matrix код, который позволяет покупателю самостоятельно проверить подлинность лекарственного препарата через приложение «Честный ЗНАК». Теперь конечный потребитель, не выходя из аптечной организации может удостовериться в качестве фармацевтической продукции.

Также на основании Постановления Правительства РФ № 697 торговля лекарственными препаратами с 2020 года может осуществляться дистанционным способом, за исключением рецептурных, спиртосодержащих (более 25% этилового спирта), наркотических и психотропных ЛС. При этом в случае доставки товара ненадлежащего качества покупатель может отказаться от приобретения заказа без оплаты.

6.2. Совершенствование лекарственного обеспечения детей и подростков антигипертензивными лекарственными препаратами

Проведенный маркетинговый анализ фармацевтического рынка антигипертензивных лекарственных препаратов, показателей аптечного ассортимента, контент-анализ клинических рекомендаций, руководств позволил, в рамках диссертационной работы, задать общую траекторию оптимизации по всем трем подсистемам ФП: государственная стандартизация, регистрация, сертификация лекарственных средств; создание и воспроизводство ТАА; промышленное производство ЛП, целью которой является совершенствование

лекарственного обеспечения детей и подростков антигипертензивными лекарственными препаратами. В процессе проведения исследования, в каждой подсистеме были определены направления, требующие улучшения. Разработка, проведение и внедрение предложений позволит повысить качество оказания медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией (рисунок 46).



Рисунок 46 – Совершенствование лекарственного обеспечения детей и подростков антигипертензивными лекарственными препаратами

«Контент-анализ отечественных и зарубежных клинических рекомендаций, руководств, формуляров, Перечней позволил установить, что в настоящее время фармацевтический рынок не располагает в достаточном количестве номенклатурой лекарственных средств, официально разрешённых к применению в детском возрасте» [2]. Следствием этого является недостаток данных об эффективности и безопасности большинства АГЛП, рекомендованных для лечения АГ у детей и подростков.

Фармакоэпидемиологический анализ выявил, что значительное количество лекарственных средств, используемых в педиатрической практике, официально либо не разрешены к применению у детей, либо используется не в соответствии с указаниями инструкции по применению препарата. Одно и то же ЛС может обладать различными эффектами у детей и взрослых. Это делает невозможной

экстраполяцию данных исследований, проведённых с участием взрослых пациентов, на детскую популяцию и требует клинических испытаний в педиатрии. Проведенные за рубежом в последнее время рандомизированные двойные слепые клинические плацебоконтролируемые исследования антигипертензивных препаратов у детей продемонстрировали различия в дозировке по сравнению с рекомендациями для взрослых, либо вовсе не показали своей эффективности.

Так, достоверных данных о проведенных долгосрочных клинических исследованиях антигипертензивных ЛП с целью применения в педиатрии недостаточно. Перспективой дальнейшего изучения и совершенствования темы является планирование и проведение РКИ, которые бы позволяли провести сравнительную характеристику, определить преимущества, профиль эффективности и безопасности каждого отдельного препарата у детей и подростков. Возможно проведение клинических исследований не только уже имеющихся на фармацевтическом рынке АГЛП, а также открытие новых лекарственных препаратов и пополнение их номенклатуры.

При проведении маркетингового анализа фармацевтического рынка антигипертензивных лекарственных препаратов по форме выпуска (Глава 3.1.), было установлено, что 99,3% ТН выпускается в твердых лекарственных формах, из них 52,9% – в форме таблеток. Говоря о детских пероральных лекарственных средствах существует ряд характерных недостатков, и одним из них является проблема глотания таблетированных ЛП. Препятствует этому также органолептические показатели: неприятный вкус, запах. Возможным способом скрыть его является разработка инновационных лекарственных форм, либо изготовление в формах выпуска, которые имеют более явные преимущества в использовании в педиатрии, как например, жидкие.

Таким образом, особое внимание необходимо обратить на недостаточное количество результатов исследований, проведённых в возрастных группах, которые бы соответствовали возрастным особенностям детей и подростков, дефицит данных по безопасному применению препаратов. Основными направлениями совершенствования лекарственного обеспечения детей и

подростков АГЛП являются разработка специфических детских лекарственных форм с удобным способом применения, длительности курсов лечения и дозирования, путей введения, проведение клинических исследований в педиатрии. Это позволит повысить эффективность и безопасность фармакотерапии, за счет увеличения количества зарегистрированных антигипертензивных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей и подростков с артериальной гипертензией.

6.3. Фармацевтическое информирование

В рамках диссертационной работы было установлено, что важным направлением оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией является повышение качества фармацевтического информирования населения при отпуске лекарственных препаратов.

Анкетирование фармацевтических работников (Глава 4.4) позволило установить, что специалист с фармацевтическим образованием не всегда имеет возможность провести качественное консультирование при отпуске ЛП, которое связано с отсутствием времени/желания у пациента или самого сотрудника выслушать/оповестить о нежелательных лекарственных реакциях, взаимодействии с другими препаратами и пищей, способах хранения и режиме дозирования.

На территории Смоленской области, проведенная оценка осведомленности специалистов с фармацевтическим образованием об АГЛП позволила установить число респондентов, безошибочно указавших все фармакологические группы ЛП, применяемые для лечения АГ в педиатрии. Лишь половина опрошенных (55,7%) верно указали все ЛП из исследуемых групп, что в свою очередь, свидетельствует о важности проведения разработок по оптимизации в данном направлении, целью которых станет повышение компетентности фармацевтических работников и рационализация распределения времени на фармацевтическое консультирование при отпуске ЛП.

На основании анкетирования медицинских работников (глава 4.3) и

проведенной экспертной оценки (Глава 5.1.1) было установлено, что наиболее эффективной, безопасной, а также часто назначаемой фармакологической группой при лечении АГ у детей и подростков являются ингибиторы ангиотензипревращающего фермента. На основании вышеперечисленных аспектов, в рамках диссертационной работы для специалистов с фармацевтическим образованием был предложен «Алгоритм фармацевтического информирования родителей детей при отпуске антигипертензивных препаратов из фармакологической группы ингибиторы АПФ» (рисунок 47).

Ингибиторы ангиотензипревращающего фермента (иАПФ)					
Международное непатентованное наименование	Эналаприл	Каптоприл	Лизиноприл	Фозиноприл	Рамиприл
Торговое наименование	<i>Ренитек, Эналаприл, Эналаприл Гексал, Энам, Энап, Берлиприл</i>	<i>Капотен, Каптоприл, Каптоприл Сандоз, Каптоприл-ФПО</i>	<i>Диротон, Лизакард, Листрил, Лизорил, Лизинотон, Лизиноприл</i>	<i>Моноприл, Фозиноприл, Фозикард, Фозинап</i>	<i>Тритаце, Рамиприл-СЗ, Хартил, Амприлан, Вазолонг</i>
Схема применения	Начальная: 0,08 мг/кг в сутки, 1 прием Максимальная: 0,6 мг/кг в сутки	Начальная: 0,3–0,5 мг/кг в сутки, 2–3 приема Максимальная: 6 мг/кг/сутки, до 40 мг/сут	Начальная: 0,1 мг/кг в сутки, 1 прием Максимальная: 0,6 мг/кг в сутки, до 40 мг/сут	Начальная: 0,1–0,6 мг/кг в сутки, 1 прием Максимальная: 40 мг/сут	Начальная: 1,5 мг/кг в сутки, 1 прием Максимальная: 6 мг/кг в сутки, до 20 мг/сут
Дозировки	2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг	12,5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг	2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг	5 мг, 10 мг, 20 мг	1,25 мг, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг
Показания к применению	✓ Артериальная гипертензия (в монотерапии или в сочетании с другими гипотензивными препаратами, например, диуретическими средствами)				
Лекарственные взаимодействия	✓ Усиливается риск снижения артериального давления при одновременном применении с другими антигипертензивными средствами, местными анестетиками, наркотическими анальгетиками				
Нежелательные реакции	✓ «Сухой кашель», бронхоспазм, бронхит ✓ Головная боль, головокружение ✓ Аритмия, боль в грудной клетке		✓ Нарушение пищеварения, панкреатит ✓ Кожная сыпь, крапивница ✓ Гиперкалиемия, гипонатриемия		
Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.				

Рисунок 47 – Алгоритм фармацевтического информирования сотрудником аптечной организации покупателя, обратившегося с рецептом на антигипертензивные препараты с целью применения у детей и подростков

АГЛП, рекомендованные к применению в педиатрии, отпускаются из аптечных организаций на рецептурном бланке № 107-1/У по назначению врача согласно Приказу МЗ РФ № 1094н. Таким образом, специалист с фармацевтическим образованием при отпуске может лишь проинформировать конечного потребителя (родителей детей с артериальной гипертензией) по поводу

уже назначенного врачом ЛП.

На основании предложенного Алгоритма фармацевтический работник при отпуске лекарственного препарата (фармакологическая группа ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента) способен оказать помощь по нижеприведенной последовательности:

1. По указанному в рецепте международному непатентованному наименованию лекарственного препарата подобрать из имеющихся в аптеке торговые наименования (*Примечание: полужирным курсивом в Алгоритме выделены референтные лекарственные препараты*). Ознакомить конечного потребителя с ассортиментом и стоимостью препаратов.

2. Указать показания к применению ЛП, проговорить назначенную врачом схему его применения, осуществить подбор упаковки с оптимальным количеством таблеток на непрерывный курс лечения и по приемлемой цене.

3. Проинформировать конечного потребителя о лекарственных взаимодействиях ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента с другими антигипертензивными ЛП, местными анестетиками и возможном развитие усиленного снижения артериального давления на фоне их совместного применения.

4. Указать о характерных для данной фармакологической группы нежелательных реакциях, при проявлении которых необходимо обратиться к врачу. Наиболее часто возможны нарушения со стороны: нервной системы – головная боль, головокружение; дыхательной функции – «сухой кашель»; желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, панкреатит; кожи: кожная сыпь, крапивница; сердечно-сосудистой системы: аритмия, боль в груди.

5. Сообщить об условиях хранения ЛП в домашних условиях: в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Таким образом, предложенный Алгоритм позволит повысить качество фармацевтического информирования населения при отпуске антигипертензивных лекарственных препаратов из фармакологической группы ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента.

6.4. Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование

Важным направлением оптимизации медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с АГ является повышение уровня профессиональной подготовки специалистов здравоохранения. Высокая квалификация сотрудников формируется с начала обучения и продолжается на протяжении всей профессиональной деятельности в рамках непрерывного медицинского и фармацевтического образования. В соответствии с Федеральным законом №323-ФЗ право на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности имеют лица, получившие соответствующее образование и успешно прошедшие аккредитацию специалиста. Проведение первичной и периодической аккредитации осуществляется на основании Приказа МЗ РФ №709н «Об утверждении положения об аккредитации специалистов».

В условиях Концепции долгосрочного социально-экономического развития РФ и государственной программы «Развитие здравоохранения» была предложена Концепция развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования, нормативно-правовой основой которой стал Приказ МЗ РФ №926. В процессе непрерывного образования осуществляется совершенствование профессиональных знаний и навыков в течение всей жизни. Специалист самостоятельно формирует траекторию обучения, включает в неё образовательные программы, интерактивные образовательные мероприятия (лекции, вебинары, видеоуроки), исходя из профессиональных компетенций и своих предпочтений.

Реформирование системы здравоохранения внесло изменения и в порядок ведения персонифицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности. В соответствии с Приказом МЗ РФ №708н в Федеральном регистре теперь также будет осуществляться учет специалистов с фармацевтическим образованием, а также обучающихся по образовательным программам среднего профессионального, высшего медицинского и фармацевтического образования. Благодаря внесенным поправкам станет доступна информация о числе специалистов, что в свою очередь позволит проводить оценку

обеспеченности медицинскими и фармацевтическими кадрами городов, областей, регионов.

Таким образом, с целью повышение профессионального уровня, расширения квалификации специалистов с медицинским (врачей-детских кардиологов, врачей-педиатров) и фармацевтическим (фармацевтов, провизоров) образованием в рамках оптимизации помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией были определены основные разделы, по которым предложены тематики обучения. Точкой пересечения компетенций специалистов при оказании помощи стало медикаментозное лечение (антигипертензивная терапия) (рисунок 48).

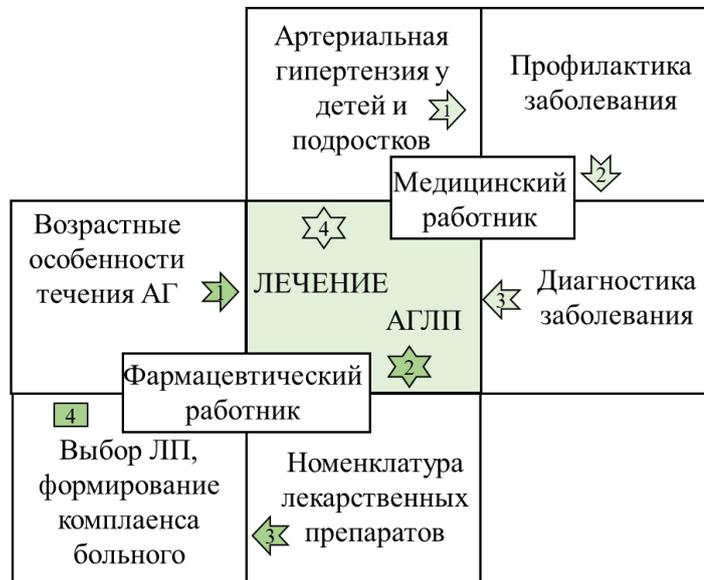


Рисунок 48 – Основные разделы обучения специалистов, направленные на повышения качества оказания помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией

Совместные образовательные мероприятия, посвящённые заболеванию артериальная гипертензия у детей и подростков, позволят повысить компетентность специалистов при оказании помощи данной группе населения. Стоит отметить, что целью проведения обучения не является замена медицинского работника специалистом с фармацевтическим образованием и наоборот, основным направлением является совершенствование профессиональных знаний, осведомленности специалистов, а в результате повышение качества диагностики, профилактики, терапии заболевания, в целом здоровьесбережение юного

поколения.

В связи с этим, среди специалистов необходимо проведение мероприятий, направленных на совместное обучение по вопросам: с медицинской точки зрения – распространенности сердечно-сосудистых заболеваний, артериальной гипертензии и их профилактике, принципах терапии, диагностики, с фармацевтической – об особенностях антигипертензивных препаратов, новых лекарственных средствах и формах выпуска, способах применения, условиях хранения, правилах оформления рецептурных бланков на их отпуск. В рамках данного направления, на портале OmniDoctor (www.omnidocor.ru) размещена лекция и статья на тему «Выбор антигипертензивных препаратов при артериальной гипертензии у детей и подростков: ретроспективное исследование» [37], лектор: преподаватель кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России, ссылка на веб-страницу: <https://clck.ru/qnpQd> (дата обращения 15.03.2022 г.) (рисунок 49).

The screenshot displays the OmniDoctor website interface. The main content area features a lecture titled "Выбор антигипертензивных препаратов при артериальной гипертензии у детей и подростков: ретроспективное исследование". Below the title, there is a video player with a "Видео к статье" button. The authors listed are Kozlova L.V., Krikova A.V., and Mikhailova O.S. The website header includes the OmniDoctor logo and navigation menus for "Библиотека", "Медiateка", "Мероприятия", "Спецпроекты", "Пресс-центр", and "Практикум". On the right side, there is a sidebar with a search bar and a list of related content, including a video recording of a webinar by Mikhailova Olga Sergeevna.

Рисунок 49 – Скриншот фрагмента лекции «Выбор антигипертензивных препаратов при артериальной гипертензии у детей и подростков: ретроспективное исследование», портал OmniDoctor (www.omnidocor.ru)

Не только совместное обучение специалистов здравоохранения станет важным шагом на пути оптимизации оказания помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией, большое значение имеет обучение детей и их родителей на базах медицинских организаций в Школах здоровья по артериальной гипертензии. В настоящее время обучение в Школах здоровья осуществляют, как правило, специалисты с медицинским образованием, в рамках совершенствования данного направления к обучению необходимо привлекать фармацевтических работников. Анкетирование медицинских и фармацевтических работников, родителей позволило определить основные вопросы, интересующие родителей детей и подростков с артериальной гипертензией. В рамках диссертационной работы предложен тематический план занятий в Школах здоровья, целью обучения в которой является совершенствование качества медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией за счет формирования навыков здорового образа жизни, повышения информированности о профилактических мероприятиях, симптомах заболевания, методах диагностики, немедикаментозного и медикаментозного лечения.

Школа здоровья по артериальной гипертензии предусматривает ежемесячный набор групп, состоящих из 10-14 детей, подростков и их родителей. Курс прохождения обучения рассчитан на 6 дней (18 академических часов) (ежедневно с понедельника по субботу лекция 2 академических часа/день, самостоятельная работа – 1 академический час/день) (таблица 21). В Школу здоровья могут быть направлены дети и подростки, находящиеся на стационарном и амбулаторно-поликлиническом лечении. Каждый день обучения посвящен одной тематике, в рамках закрепления полученной информации предусмотрена самостоятельная работа ребенка и его родителя с целью закрепления полученного материала. В процессе обучения детям и родителям предоставляется раздаточный материал, например, занятие 2 – Памятка «Признаки артериальной гипертензии у детей и подростков. Профилактика заболевания» (Приложение Р).

Таблица 21 – Тематический план занятий в Школе здоровья по артериальной гипертензии для детей, подростков и родителей

№	Тема занятия	Содержание занятия	Практическая часть занятия (самостоятельная работа)	Оснащение занятия	Количество часов	Слушатели	Специалист
1	Артериальная гипертензия: этиология. Методы измерения АД.	Артериальная гипертензия: распространенность, виды, факторы риска, симптомы заболевания. Особенности измерения АД у детей и подростков.	Родителям и ребенку самостоятельно необходимо провести измерение артериального давления согласно изученным правилам	1.Тонومتر (устройство для измерения АД). 2.Памятка «Правила измерения АД у детей и подростков». 3.Дневник контроля АД.	2 + 1	дети, подростки, родители	Врач-педиатр/ врач-детский кардиолог
2	Диагностика АГ: сбор анамнеза, физикальное обследование.	Особенности клинического течения и симптоматика АГ у детей и подростков: сбор анамнеза, физикальное обследование.	Сбор анамнеза: диалог с детьми и их родителями.	1.Алгоритм диагностики АГ у детей и подростков. 2. Памятка «Признаки АГ у детей и подростков»	2 + 1	дети, подростки, родители	Врач-педиатр/ врач-детский кардиолог
3	Лабораторные и инструментальные методы исследования.	Лабораторные и инструментальные методы, диагностика поражения органов-мишеней.	С каждым родителем в зависимости от состояния ребенка обговорить комплекс обследований, которые необходимо пройти.	1.Памятка «Комплекс медицинских обследований ребенка с артериальной гипертензией»	2 + 1	дети, подростки, родители	Врач-педиатр/ врач-детский кардиолог

Продолжение Таблицы 21

4	Немедикаментозное лечение АГ	Методы немедикаментозного лечения: снижение массы тела, оптимизация физической активности, диетотерапия, отказ от вредных привычек.	Обучение родителей рассчитывать индекс массы тела ребенка. Знакомство родителей с площадкой «Навигатор 67» для оптимизации физической активности.	1.Памятка «Основы рационального питания». 2.Памятка «Виды физической активности и расход калорий».	2 + 1	дети, подростки, родители	Врач-педиатр/врач-детский кардиолог/врач-детский невролог
5	Медикаментозное лечение АГ	Принципы лекарственной терапии. Рациональное применение лекарств. Формирование комплаентности пациентов.	Знакомство с правилами отпуска, особенностями применения АГЛП. Ассортимент органайзеров для приема и хранения ЛП. Знакомство родителей с приложением «Честный ЗНАК» для проверки подлинности ЛП.	1. Памятка «Рациональное применение лекарственных препаратов».	2 + 1	дети, подростки, родители	Врач-педиатр и фармацевтический работник
6	Здоровье населения, профилактические меры по его сохранению	Здоровье, основные понятия составляющие данный термин. Здоровый образ жизни. Профилактика ССЗ.	В игровой форме обсудить меры профилактики развития заболеваний ССС.	1. Памятка «Профилактика АГ»	2 + 1	дети, подростки, родители	Врач-педиатр и фармацевтический работник

6.5. Доведение лекарственных препаратов от производителя до потребителя

Оказание помощи детям и подросткам с диагнозом АГ на основании «Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов, утвержденной Постановлением Администрации Смоленской области №25 от 28.01.2022 г.» [82] возможно в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях. Согласно вышеупомянутому документу БСК включены в Программу, медицинская помощь при которой осуществляется бесплатно. В стационарных условиях пациент имеет право на бесплатное оказание медицинских услуг, а именно профилактику, диагностику заболевания, лечение – назначение и применение лекарственных препаратов по медицинским показаниям, реабилитацию. Следовательно, все затраты на оказание помощи в условиях стационара производятся за счет средств государственного бюджета.

Назначение лечения больным АГ в стационаре осуществляется после сбора анамнеза, осмотра педиатра и узкопрофильных врачей, проведения лабораторных и инструментальных обследований. Обеспечение пациентов лекарственными препаратами проводится в рамках государственных программ, как правило средствами, включенными в Перечень ЖНВЛП. Снабжение отделений ЛП осуществляется по требованию-накладной структурным подразделением медицинской организации – аптекой. В процессе проведения фармакоэкономического анализа, было установлено, что общие прямые медицинские затраты на 10-дневный курс лечения одного больного артериальной гипертензией составляют 4938 рублей. Наибольших затрат требовало назначение в качестве медикаментозного лечения ЛП из фармакологической группы блокаторы рецепторов ангиотензина II Лозартан (МНН) – 30,82 рублей; более доступной терапией стало назначение иАПФ Эналаприла (МНН) – 3,93 рубля.

При амбулаторном оказании помощи детям и подросткам с АГ проведение лечения осуществляется за счет личных средств родителей. На фоне низкого материального благосостояния населения предложен Алгоритм расчёта врачом

прямых медицинских затрат на диагностику и терапию АГ у детей и подростков при оказании помощи на базе амбулаторно-поликлинического звена с учётом платежеспособности родителей пациента, который позволяет сокращать расходы на годовое лечение заболевания (рисунок 50).

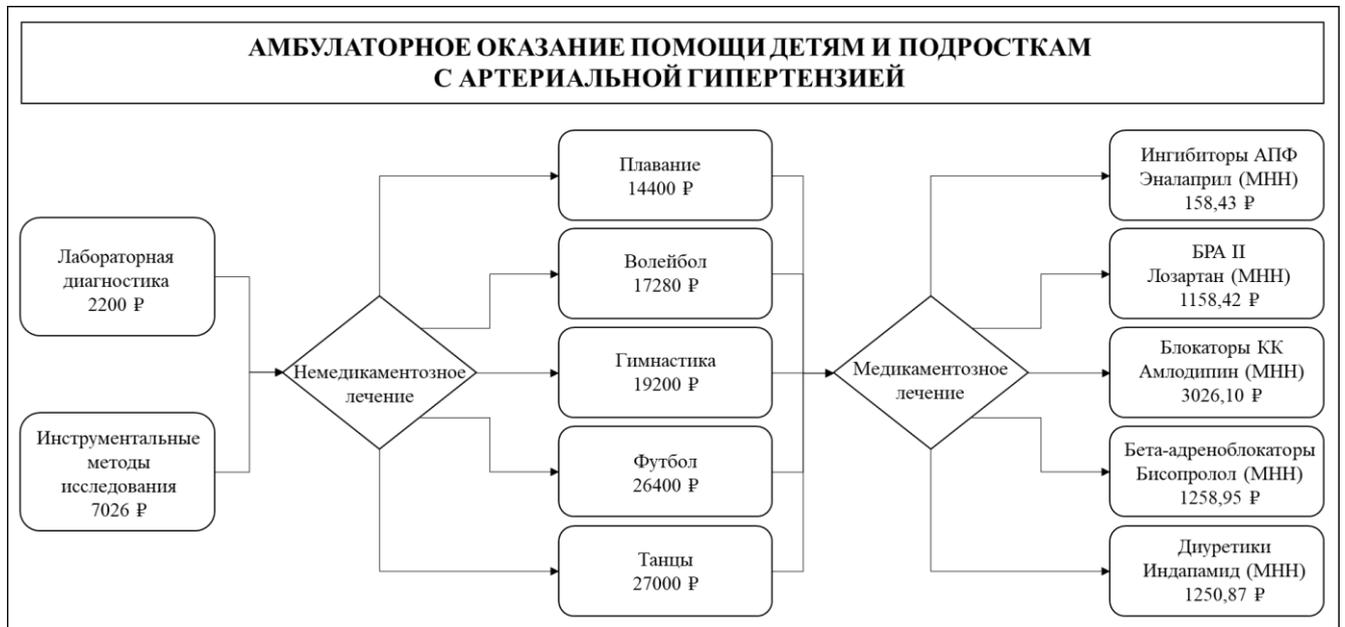


Рисунок 50 – Алгоритм расчёта врачом прямых медицинских затрат на диагностику и терапию артериальной гипертензии у детей и подростков при оказании помощи на базе амбулаторно-поликлинического звена с учётом платежеспособности родителей пациента

Общая «стоимость болезни» артериальная гипертензия у детей и подростков в амбулаторно-поликлинических условиях на календарный год составляет 32348 рублей. Большая доля расходов 21750 рублей (67,2%) приходится на проведение немедикаментозной терапии. На основании предложенного Алгоритма, «возможно значительно снижать расходы в статье затрат немедикаментозного лечения при выборе определенной спортивной секции, медикаментозной терапии при неэффективности препарата из одной фармакологической группы заменяя его другой» [55]. Согласно Алгоритму, наибольшие расходы личных средств пациентов (39252,1 рублей) отмечаются при назначении в качестве медикаментозного лечения – блокаторов кальциевых каналов – амлодипина (МНН), немедикаментозного лечения – посещение школы танцев. Наименьшая стоимость 23784,4 рублей возможна при выборе в качестве медикаментозного

лечения и АПФ – эналаприла, немедикаментозного лечения секции – плавание.

Стоит отметить, что на территории Смоленской области с 2020 года осуществился запуск автоматизированной информационной системы «Навигатор дополнительного образования Смоленской области». Согласно данной системе перед детьми и подростками открывается возможность обучения в спортивных и образовательных секциях за счет средств государства. При оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях, на этапе выбора немедикаментозного метода лечения, родители детей могут выбрать секцию, расходы по которой оплатят сертификатом, при этом посещение занятий будет способствовать оптимизации физической активности ребенка.

Обобщая вышесказанное, в рамках диссертационной работы предложена организационно-методическая модель оптимизации (рисунок 51), целью которой является повышение качества оказания фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией. Вход в модель предусмотрен для детей, подростков, имеющих в анамнезе диагноз артериальная гипертензия, их родителей. В масштабах оптимизации проведены исследования и предложены организационно-методические мероприятия по направлениям, входящим в систему фармацевтической помощи. Выход из модели сопровождается своевременно оказанной квалифицированной, доступной, эффективной, безопасной, малозатратной медицинской и фармацевтической помощью, результатом которой является улучшение и здоровьесбережение детей и подростков с артериальной гипертензией за счет повышения информированности участников цепи «медицинский работник – пациент – фармацевтический работник».

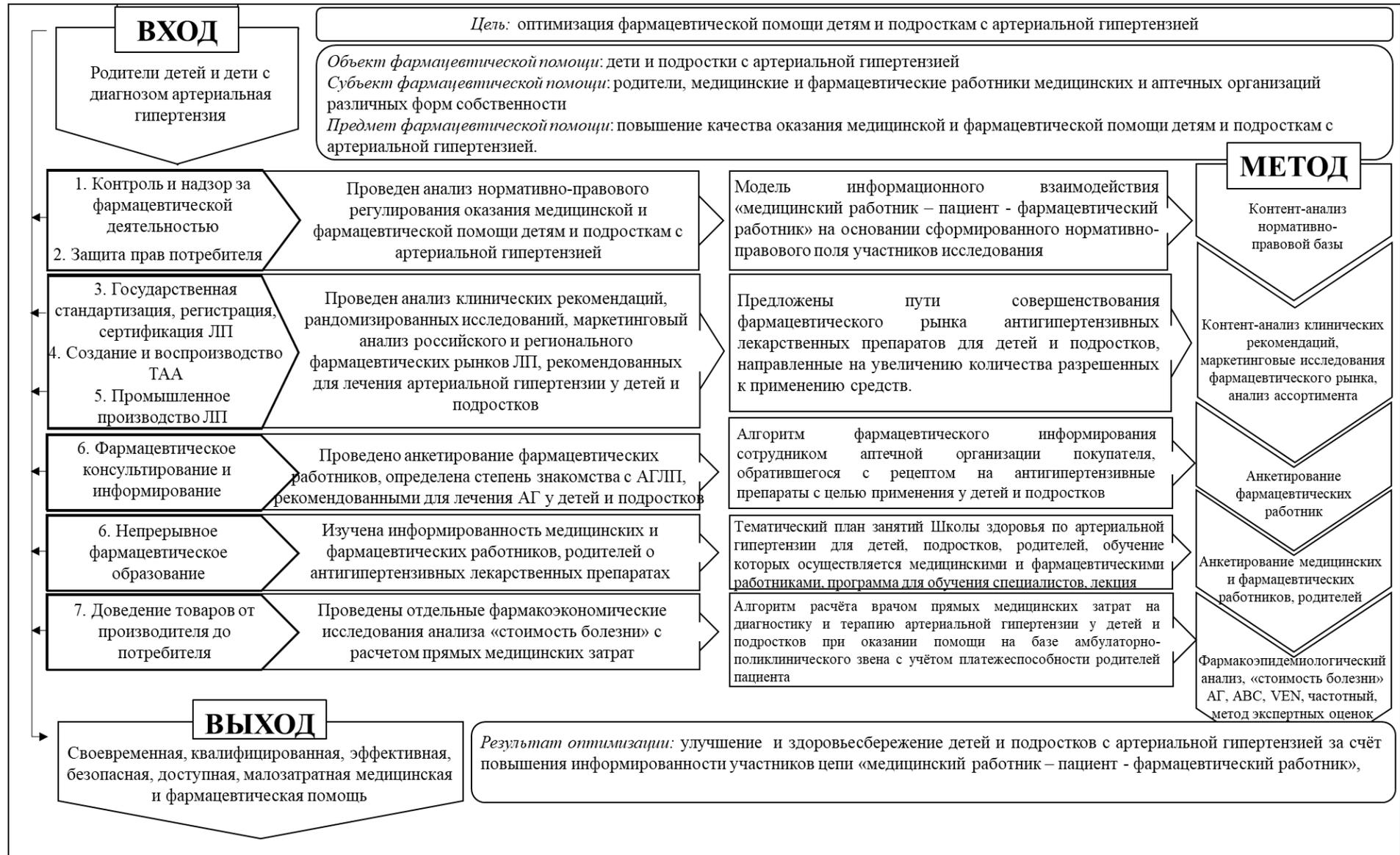


Рисунок 51 – Организационно-методическая модель оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией

Заключение по главе 6

1. На заключительном этапе диссертационной работы предложена организационно-методическая модель оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией. С целью повышения качества оказания медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией предложена модель информационного взаимодействия в системе «медицинский работник – пациент – фармацевтический работник», отображающая нормативно-правовое поле деятельности каждого ее участника. Установлены основные пути совершенствования фармацевтического рынка антигипертензивных ЛП для детей и подростков, направленные на повышение эффективности и безопасности фармакотерапии.

2. Для специалистов с фармацевтическим образованием был предложен «Алгоритм фармацевтического информирования родителей детей при отпуске антигипертензивных препаратов из фармакологической группы ингибиторы АПФ», который позволит повысить качество, скорость и грамотность проведения информирования. Для медицинских работников предложен «Алгоритм расчёта врачом прямых медицинских затрат на диагностику и терапию АГ у детей и подростков при оказании помощи на базе амбулаторно-поликлинического звена с учётом платежеспособности родителей пациента», который позволит сокращать расходы на лечение заболевания.

3. Для специалистов здравоохранения определены тематики для совместного обучения, в рамках непрерывного медицинского и фармацевтического образования, направленные на повышение профессионального уровня, расширения квалификации. Для обучения детей и их родителей на базах медицинских организаций предложен тематический план совместных с медицинскими и фармацевтическими работниками занятий для Школ здоровья по артериальной гипертензии, целью обучения в которых является формирование навыков здорового образа жизни, повышение информированности о профилактических мероприятиях, симптомах заболевания, методах диагностики, немедикаментозного и медикаментозного лечения АГ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Проанализированы данные отечественных и зарубежных литературных источников, клинических рекомендаций, позволяющие оценить современное состояние МП и ФП у детей и подростков с АГ. На территории РФ с 2000 г. по 2020 г. БСК занимают лидирующее место среди причин заболеваемости, инвалидности, смертности всего населения. Отмечено, что возраст дебюта заболевания значительно снизился и все чаще АГ регистрируется в юном и молодом возрасте. Выделены и охарактеризованы группы АГЛП, разрешенные к применению у детей и подростков на основании РКИ с учетом возрастных ограничений.

2. Проведен сравнительный анализ структуры ассортимента АГЛП, зарегистрированных в РФ и представленных в Смоленской области. Установлено, что ЛП зарегистрированы под 567 ТН, их форма выпуска преимущественно твердая (99,3% ТН). Большая часть зарегистрированных ЛП (53,4%) производится на территории РФ. Среди импортных производителей лидирующие позиции по количеству зарегистрированных ЛП в ГРЛС занимают: Индия (18,2% ТН), Словения (17% ТН), Венгрия (9,8% ТН). Региональный фармацевтический рынок АГЛП составляет 45,5% от количества зарегистрированных в ГРЛС (по количеству ТН с одним действующим веществом). В общей структуре АГЛП аптечного ассортимента фармацевтического рынка Смоленской области наиболее полно представлена фармакологическая группа иАПФ (31,93%). Определены основные направления совершенствования ФП, позволяющие увеличить количество официально разрешенных к применению у детей и подростков, зарегистрированных АГЛП;

3. В результате обобщения и систематизации данных, полученных в ходе изучения информированности медицинских, фармацевтических работников, родителей о ЛП, применяемых у детей и подростков с АГ на территории Смоленской области, сформированы основные направления оптимизации ФП:
– для медицинских работников – предложен «Алгоритм расчета врачом прямых медицинских затрат на диагностику и терапию артериальной гипертензии у детей

- и подростков при оказании помощи на базе амбулаторно-поликлинического звена с учетом платежеспособности родителей пациента»;
- для фармацевтических работников – предложен «Алгоритм фармацевтического информирования сотрудником аптечной организации покупателя, обратившегося с рецептом на антигипертензивные лекарственные препараты с целью применения у детей и подростков»;
 - для родителей, детей и подростков – предложен тематический план занятий в Школе здоровья по артериальной гипертензии;
 - в рамках непрерывного медицинского и фармацевтического образования определены основные разделы совместного обучения специалистов, целью которого является повышение качества оказания помощи детям и подросткам с АГ, а также увеличение профессиональной квалификации специалистов по исследуемым вопросам;
 - на основании контент-анализа законодательной базы, регулирующей медицинскую и фармацевтическую деятельность, с учетом сформированного нормативно-правового поля каждого участника цепи «медицинский работник – пациент – фармацевтический работник» предложена модель информационного взаимодействия при оказании помощи детям и подросткам с АГ.

4. Определена структура врачебных назначений АГЛП в стационарных условиях на основании проведенного ретроспективного пятилетнего фармакоэпидемиологического анализа. Установлено, что 80,3% всех назначений при лечении АГ приходились на фармакологическую группу иАПФ: среди детей их получали (24,6%) пациентов, среди подростков (55,7%). Детям в условиях стационара преимущественно назначались 2 группы АГЛП: иАПФ (12,7%), бета-АБ (1,7%); подросткам назначались 5 групп: иАПФ (28,8%), БРА II (3,4%) бета-АБ (3,7%), БКК (1,1%), ТД (0,3%). В качестве «стартовой терапии» (14,1%) пациентов получали ЛП Эналаприл (МНН). По результатам совокупного (ABC – , VEN – и частотного) анализа АГЛП отнесены к низкочастотным жизненно необходимым ЛП. Наиболее высокую оценку, как высокоэффективных АГЛП под МНН при проведении экспертной оценки ($W = 0,88$) получили иАПФ – Каптоприл,

Эналаприл; БРА II – Лозартан, Ирбесартан, Валсартан, Кандесартан; бета-АБ – Бисопролол; БКК – Амлодипин.

5. Проведенный анализ «стоимость болезни» артериальная гипертензия позволил определить, что общие прямые медицинские затраты на 10-дневный курс лечения одного больного составляют 4938 рублей. Наибольшие расходы при оказании помощи больным в условиях стационара приходятся на проведение инструментальных (68,8%) и лабораторных (20,7%) исследований. В амбулаторно-поликлинических условиях наибольшие расходы приходятся на проведение немедикаментозной терапии (67,2%). Общие прямые медицинские затраты на годовой курс лечения одного больного в амбулаторных условиях в среднем составляет 32348 рублей.

6. В соответствии со схемой проведения исследования, по результатам комплексной оценки предложена организационно-методическая модель оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АГ – артериальная гипертензия

АГЛП – антигипертензивные лекарственные препараты

АД – артериальное давление

АО – аптечная организация

АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация

Бета-АБ – бета-адреноблокаторы

БКК – блокаторы кальциевых каналов

БРА II – блокаторы рецепторов ангиотензина II

БСК – болезни системы кровообращения

БХПКД – болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ГРЛС – государственный реестр лекарственных средств

ДАД – диастолическое артериальное давление

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

ИАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента

КИ – клинические исследования

ЛП – лекарственный препарат

ЛС – лекарственное средство

ЛФ – лекарственная форма

МНН – международное непатентованное наименование

МП – медицинская помощь

МПО – медицинские профилактические осмотры

НИЗ – неинфекционные заболевания

НПР – нормативно-правовое регулирование

ПМО – профилактический медицинский осмотр

РКИ – рандомизированное контролируемое исследование

САД – систолическое артериальное давление

СМАД – суточное мониторирование артериального давления

ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

ССС – сердечно-сосудистая система

ТАА – товар аптечного ассортимента

табл.п.о. – таблетки, покрытые оболочкой

табл.п.о.пролонг. – таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия

ТД – тиазидные диуретики

ТН – торговое наименование

РФ – Российская Федерация

ФП – фармацевтическая помощь

ФС – фармацевтическая субстанция

ФСГС – Федеральная служба государственной статистики

ХМ-ЭКГ – холтеровское мониторирование электрической активности сердца

ЦФО РФ – Центральный федеральный округ Российской Федерации

ЭКГ – электрокардиография

ЭХО-КГ – эхокардиография

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Администрация Смоленской области: официальный портал органов власти. – Смоленск. – URL: <https://www.admin-smolensk.ru> (дата обращения: 21.01.2022). – Текст: электронный.
2. Александров, А.А. Клинические рекомендации. Диагностика, лечение, профилактика артериальной гипертензии у детей и подростков / А.А. Александров, О.А. Кисляк, И.В. Леонтьева // Системные гипертензии. – 2020. – Т. 17, №2. – С. 7-35.
3. Анализ положения детей в Российской Федерации: на пути к обществу равных возможностей: совместный доклад Независимого института социальной политики и Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ) / Л.Н. Овчарова, Д.О. Попова, С.С. Бирюкова, А.И. Пишняк, Н.В. Зубаревич, Е.А. Горина, М.А. Нагерняк // Законодательная дума Томской области: офиц. Москва, 2011. URL: <https://www.old.duma.tomsk.ru> (дата обращения: 21.02.2020).
4. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России: итоги 2020 года. – Москва, 2021. Данные в формате PDF. URL: <https://www.dsm.ru> (дата обращения: 12.06.2021).
5. Артериальная гипертензия в молодом возрасте: современное состояние проблемы / И.С. Сабиров, И.Т. Муркамилов, В.В. Фомин [и др.]. // The scientific heritage. – 2021. – №72. – С. 15-23.
6. Артериальная гипертензия у взрослых. Клинические рекомендации 2020 / Ж.Д. Кобалава, А.О. Конради, С.В. Недогода, Е.В. Шляхто // Российский кардиологический журнал. – 2020. – Т. 25, №3. – С. 149-217.
7. Артериальная гипертензия у детей и подростков / В.П. Булатов, Т.П. Макарова, Д.И. Садыкова [и др.] // Казанский медицинский журнал. – 2006. – Т. 84, №4. – С. 300-303.
8. Ассоциация Организаций по Клиническим Исследованиям. Информационно-аналитический бюллетень №20: итоги 2019 года. – Москва, 2020. Данные в формате PDF. URL: <https://www.acto-russia.org> (дата обращения: 15.04.2020).

9. Баранов, А. А. Российский национальный педиатрический формуляр / под ред. А. А. Баранова - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 912 с. - ISBN 978-5-9704-1087-5. - Текст: электронный // Консультант врача: электр. мед. б-ка: сайт. URL: <https://www.rosmedlib.ru> (дата обращения: 13.02.2022). Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.
10. Бекезин, В.В. Артериальная гипертензия у детей и подростков с ожирением и метаболическим синдромом по данным холтеровского мониторирования артериального давления / В.В. Бекезин, Л.В. Козлова // Вестник ВолГМУ. – 2006. – Т.1, № 17. – С. 45-49.
11. Белоусов, Ю.Б. Место ирбесартана (Апровеля) в лечении артериальной гипертензии у больных сахарным диабетом 2 типа // Фарматека: науч.-практ. рецензируемый журн. – 2005. – Т. 33, № 99. – С. 20-24. – Электрон. версия. – URL: <https://pharmateca.ru>. (дата обращения: 13.10.2021).
12. Биомедицинские исследования в педиатрии / Е.А. Малышева, Н.Г. Незнанов, Е.Н. Никитин, П.В. Мирошенков // Качественная клиническая практика. – 2002. - №2. - С. 40-48.
13. Бондаренко, А.Г. Социологическое исследование: методика опроса. Учеб. пособие / А.Г. Бондаренко. – ВолгГТУ, Волгоград, 2006. – 64 с. ил.; ISBN 5-230-04720-8.
14. Васнецова, О.А. Медицинской и фармацевтическое товароведение. Учебник. Издание третье, переработанное и дополненное / О.А. Васнецова. – Москва: Авторская Академия, 2016. – 424 с. – ISBN 978-5-91902-034-9.
15. Васькова, Л.Б. Фармакоэкономические аспекты лекарственной терапии артериальной гипертензии с использованием оценки качества жизни пациентов / Л.Б. Васькова, Н.В. Романцева, И.Е. Грознова // Вестник ВГУ, СЕРИЯ: ХИМИЯ, БИОЛОГИЯ, ФАРМАЦИЯ. – 2012. – №1. – С. 199-202.
16. Воробьева, Е.Е. Анализ медико-правовых и социально-психологических аспектов в определении качества педиатрической помощи / Е.Е. Воробьева, А.С. Купрюшин, В.П. Воробьев // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2015. – № 3. – с. 354-358.

17. Воскресенская, Н.Г. Контент-анализ в медиакоммуникациях: учебно-методическое пособие / Н.Г. Воскресенская. – Нижний Новгород: Нижегородский госуниверситет, 2019. – 45 с.
18. Всемирный атлас профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и борьбы с ними / Под редакцией S. Mendis, P. Puska, B. Norrving [и др.]. // Всемирная организация здравоохранения: офиц. сайт. – Женева: ВОЗ, 2013. – 156 р. – URL: <https://www.apps.who.int> (дата обращения: 12.07.2021).
19. Всеобщая декларация прав человека [принята Генеральной Ассамблеей ООН 10 декабря 1948 года] / Организация Объединённых Наций: официальный сайт. – Текст: электронный. – URL: <https://www.un.org> (дата обращения 22.01.2022).
20. Всероссийский центр исследований общественного мнения: официальный сайт. Здоровье россиян: в каком состоянии и как следят за ним? – Москва, 2022. – Текст: электронный. – URL: <https://wciom.ru> (дата обращения 10.02.2022).
21. Газиева, Х.Ш. Изучение особенностей течения артериальной гипертензии у подростков и лиц молодого возраста / Х.Ш. Газиева, Б.М. Мирзаева, У.Ш. Усманова // Международный научный журнал «Молодой ученый». – 2017. – №6(140). – С. 144-148.
22. Горшков, М.К. Прикладная социология: методология и методы: интерактивное учебное пособие // М.К. Горшков, Ф.Э. Шереги. – М.: Институт социологии РАН, 2011. – 372 с. – ISBN 978-5-89697-186-3.
23. ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (GCP): национальный стандарт Российской Федерации: утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст: введен впервые: дата введения 2006-04-01/подготовлен Ассоциацией международных фармацевтических производителей, Международной конфедерацией обществ потребителей, Российской Академией медицинских наук по собственному аутентичному переводу [Текст]. – Москва: Стандартинформ, 2005.
24. Государственный реестр лекарственных средств: офиц. сайт. – URL:

<https://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения 01.01.2020).

25. Гусева, К.А. Основные тенденции цифровизации в развитии сферы здравоохранения России / К.А. Гусева, Н.Н. Косинова // Прикаспийский вестник медицины и фармации. – 2021. – Т. 2, № 2. – С. 46-51.

26. Декларация прав ребенка [принята Резолюцией 1386 (XIV) на 841-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН от 20 ноября 1959 года] // Международная защита прав и свобод человека: сборник документов. – Москва: Юридическая литература, 1990. – С. 385-388.

27. Диагностика, лечение и профилактика артериальной гипертензии у детей и подростков / А.А. Александров, О.А. Кисляк, И.В. Леонтьева, В.Б. Розанов // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2009. – Т.8, № 4. – С. 253-288.

28. Донозологическая диагностика первичной артериальной гипертензии у детей и подростков: факторы риска, первичная профилактика / В.В. Бекезин, Л.В. Козлова, А.В. Борсуков, [и др.]. // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2020. – №1. – С. 71-84.

29. Дрёмова, Н.Б. Развитие методологии маркетинговых исследований / Н.Б. Дрёмова // Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье». – Курск, 2005. – №1. – С. 62-76.

30. Жаркова, Л.П. Клиническое исследование эффективности и безопасности применения специфического антагониста рецепторов ангиотензина II ирбесартана (Апровель, Sanofi-Aventis) при лечении артериальной гипертензии у детей и подростков/ Л.П. Жаркова, И.В. Андреева // Вопросы современной педиатрии. – 2007. – Т.6. – №3. – С. 24-27.

31. Жаркова, Л.П. Фармакоэпидемиология артериальной гипертензии детей и подростков: выбор антигипертензивных средств / Л.П. Жаркова // Вестник ВолгГМУ. – 2008. – Т. 1, № 25. – С. 68-70.

32. Завидова, С.С. Клинические исследования лекарственных препаратов в педиатрии: проблемы и достижения. Редакционная статья. / С.С. Завидова, Л.С. Намазова-Баранова, С.В. Тополянская // Педиатрическая фармакология. – 2010. – Т. 7, № 1. – С. 6-14.

33. Здравоохранение в России. 2021: Стат. сб. / Росстат. – М., 2021. – 171 с.
34. Кисляк, О.А. Оптимальная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы: современные принципы лечения артериальной гипертензии блокаторами ангиотензиновых рецепторов / О.А. Кисляк // Фарматека: науч.-практ. рецензируемый журн. Фарматека. – 2005. – № 20. – Электрон. версия. – URL: <https://pharmateca.ru> (дата обращения: 13.10.2021).
35. Клиника, диагностика, принципы лечения и профилактика лечения артериальной гипертензии / И.Г. Меньшикова, Е.В. Магальяс, И.В. Скляр, Т.В. Леванова, Н.В. Лоскутова; под редакцией профессора И.Г. Меньшиковой. – Благовещенск, 2015. – 164 с.
36. Клинико-экономический анализ. Издание 3-е, дополненное, с приложениями / П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, О.В. Борисенко [и др.]. – М.: НЬЮДИАМЕД. – 2008. – 778 с. – ISBN 978-5-88107-065-6.
37. Козлова, Л.В. Выбор антигипертензивных препаратов при артериальной гипертензии у детей и подростков: ретроспективное исследование / Л.В. Козлова, А.В. Крикова, О.С. Михайлова // Педиатрия. Consilium Medicum. – 2022. – №1. – С. 40-45.
38. Козлова, Л.В. Обзор законодательной базы, регламентирующей аспекты оказания медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с сердечно-сосудистыми заболеваниями / Л.В. Козлова, А.В. Крикова, О.С. Михайлова // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2020. – 1. – С. 233-244.
39. Конвенция о правах ребенка [одобрена Генеральной Ассамблеей ООН 20 ноября 1989 года, вступила в силу для СССР 15 сентября 1990 года] // КонсультантПлюс: сайт: некоммерч. интернет-версия. URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 07.11.2019).
40. Конорев, М.Р. Основы фармакоэкономики: пособие / М.Р. Конорев, Н.Ю. Лескова, А.А. Солкин; под редакцией М.Р. Конорева. – Витебск: ВГМУ, 2020. – 100 с. – ISBN 978-985-466-998-4.
41. Конституция Российской Федерации [принята всенародным

голосованием 12 декабря 1993 года), с учетом поправок 01 июля 2020 года] // Администрация Президента России 2022 год: официальный сайт. – URL: <https://www.kremlin.ru> (дата обращения 12.12.2020).

42. Концепция демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года: Указ Президента Российской Федерации № 1351 [принята Президентом Российской Федерации 9 октября 2007 года (ред. 01 июля 2014 года)] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 13.02.2022).

43. Крикова, А.В. Анализ номенклатуры гипотензивных лекарственных препаратов, применяемых у детей и подростков / А.В. Крикова, О.С. Михайлова, Л.В. Козлова // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2020. – №4. – С. 164-173.

44. Кульчицкая, Д.Б. Немедикаментозные методы лечения больных с артериальной гипертензией / Д.Б. Кульчицкая, С.Н. Колбахова // Вестник восстановительной медицины. – 2020. – Т 3, №97. – С. 65-68.

45. Левин, Д.М. Статистика для менеджеров с использованием Microsoft Excel. Изд. 4. Пер. с англ. / Д.М. Левин, С.Д. Кребиль, Т.С. Беренсон, [и др.]. – М.: Вильямс. – 2004. – С. 471-476.

46. Леонтьева, И.В. Лечение артериальной гипертензии у детей и подростков / И.В. Леонтьева // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2019. – Т.64, № 1. – С. 15-24.

47. Мачиев, А.В. Методика ретроспективного анализа – элементарный инструмент предварительного обоснования сложных систем / А.В. Мачиев // Инновационная наука. – 2021. – Т.12, №2. – С. 41-44.

48. Медик, В.А. Математическая статистика в медицине: учебное пособие // В.А. Медик, Токмачев М.С. – М.: Финансы и статистика. – 2007. – 800 с.

49. Международная классификация болезней (МКБ-10) 10 пересмотра: офиц. сайт. – 2021. – URL: <https://mkb-10.com> (дата обращения 17.12.2021).

50. Мешковский, А.П. К вопросу о международном сотрудничестве в сфере лекарственного обеспечения населения / А. П. Мешковский // Медицинские

технологии. Оценка и выбор. – 2015. – №2. – С. 24-32.

51. Микиртичан, Г.Л. Комплаентность как медико-социальная и этическая проблема педиатрии / Г.Л. Микиртичан, Т.В. Каурова, О.К. Очкур // Вопросы современной педиатрии. – 2012. – Т.11, №6. – С. 5-10.

52. Михайлова, О.С. Анализ номенклатуры гипотензивных лекарственных препаратов, применяемых у детей и подростков / О.С. Михайлова // Тезисы XI Всероссийского Конгресса «Детская кардиология 2020». – Москва. – 2020. – С. 9-10.

53. Михайлова, О.С. Анализ стоимости болезни артериальная гипертензия у детей и подростков / О.С. Михайлова // XVII Международная (XXVI Всероссийская) Пироговская научная конференция студентов и молодых ученых. Сборник тезисов – Москва: ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России. – 2022. – С. 124.

54. Михайлова, О.С. Нормативно-правовое регулирование медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с сердечно-сосудистыми заболеваниями / О.С. Михайлова // Современная организация лекарственного обеспечения. – Москва. – 2020. – 4. – С. 67-68.

55. Михайлова, О.С. Оценка информированности фармацевтических специалистов Смоленской области о лекарственных препаратах, применяемых у детей и подростков при артериальной гипертензии / О.С. Михайлова, А.В. Крикова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – №1. – С. 36-44.

56. Михайлова, О.С. Ретроспективное исследование течения артериальной гипертензии у детей и подростков Смоленской области / О.С. Михайлова // VIII Международный молодежный научный медицинский форум Белые цветы. Сборник тезисов – Казань: изд-во Казанский ГМУ. – 2021. – С. 1112-1113.

57. Михайлова, О.С. Фармакоэкономическое исследование лечения артериальной гипертензии у детей и подростков методом анализа стоимости болезни / О.С. Михайлова, А.В. Крикова // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2022. – Т.15, №2. – С. 199-208.

58. Налетов, А.В. Родительская комплаентность и влияющие на нее факторы при лечении детей с синдромом раздраженного кишечника / А.В. Налетов, Ю.С. Вьюниченко, Д.И. Масюта // Педиатр. – 2018. – Т. 9, №2. – С. 67-70.
59. Национальное рейтинговое агентство: офиц. сайт. – URL: <https://www.ra-national.ru> (дата обращения 01.02.2021).
60. Нурлыбекова, А.Н. Правовые аспекты взаимодействия в системе врач – фармацевт – пациент. / А.Н. Нурлыбекова, З.Б. Сакипова // Вестник КазНМУ. – 2019. – № 1. – С. 593-595.
61. Об актуальных проблемах борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями / О.Б. Анисеева, О.В. Павленко, С.Н. Титов, Е.А. Фалецкая // Аналитический вестник. – 2015. – № 44 (597). – 108 с.
62. Об итогах работы Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2020 году и задачах на 2021 год. – Текст: электронный // Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт. – Москва, 2021. – 184 с. – URL: <https://www.static-0.minzdrav.gov.ru> (дата обращения 04.04.2022).
63. Омарова, Л.К. Эпидемиология неинфекционных заболеваний / Л.К. Омарова // Ведомости уголовно-исполнительной системы. – 2018. – №4. – С. 68-72.
64. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2021 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2022. – 340 с.
65. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Смоленской области в 2020 году: Материалы к государственному докладу. – Смоленск: Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Смоленской области, ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Смоленской области, 2021. – 187 с.
66. Оценка факторов, влияющих на комплаентность больных с артериальной гипертензией / Н.В. Рогова, Е.В. Коровина, Е.И. Первий, М.В. Леонова // Вестник ВолгГМУ. – 2014. – Т.1, № 49. – С. 67-69.
67. Петров, А.Г. Развитие и внедрение фармацевтической помощи –

важнейший аспект профессиональной деятельности фармацевтического работника / А.Г. Петров // Медицина в Кузбассе. – 2014. – Т. 13, №3. – С. 10-16.

68. Полунина, Н.В. Информированность врачей-педиатров по этико-правовым вопросам оказания медицинской помощи / Н.В. Полунина, И.А. Шмелев, О.Е. Коновалов // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2016. – Т. 24, №3. – С. 132-136.

69. Портал непрерывного фармацевтического образования. Министерство здравоохранения Российской Федерации: офиц. сайт. – URL: <https://edu.rosminzdrav.ru> (дата обращения 20.11.2021).

70. Предоставление качественных услуг здравоохранения: обязательное условие всеобщего охвата услугами здравоохранения на мировом уровне [Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage]. Организация экономического сотрудничества и развития и Международный банк реконструкции и развития / Всемирный банк, 2019 / Всемирная организация здравоохранения. – Женева. – 2019. – 195 с. – ISBN 978-92-4-451390-3.

71. Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний в детском и подростковом возрасте / А.А. Александров, М.Г. Бубнова, О.А. Кисляк, И.Я. Конь, И.В. Леонтьева, В.Б. Розанов, А.В. Стародубова, М.Ю. Щербакова // Российский кардиологический журнал. – 2012. – Т. 6, № 98.

72. Проценко, М.В. Фармакоэкономика как новый инструмент фармацевтического маркетинга / М.В. Проценко, Н.И. Королева // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2012. – Т.5, № 1. – С. 10-12.

73. Романенко, Т.С. Фармакоэпидемиологическое и фармакоэкономическое исследования антигипертензивной терапии в России / Т.С. Романенко, А.В. Концевая, С.Б. Фитилев // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2013. – Т.9, №1. – С. 66-73.

74. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон № 61-ФЗ: [принят Государственной Думой 24 марта 2010 года: одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года (ред. от 27 декабря 2019 года)] //

Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815; 2019. - № 52. – Ст. 7780.

75. Российская Федерация. Законы. Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации: Федеральный закон №124-ФЗ: [принят Государственной Думой 3 июля 1998 года: одобрен Советом Федерации 9 июля 1998 года (ред. 11 июня 2021 года)] – Режим доступа из справочно-правовой системы «Гарант». – URL: <https://docs.cntd.ru> (дата обращения 20.02.2022).

76. Российская Федерация. Законы. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон № 323-ФЗ: [принят Государственной Думой 1 ноября 2011 года: одобрен Советом Федерации 9 ноября 2011 года (ред. 26 марта 2022 года)] – Режим доступа из справочно-правовой системы «Гарант». – URL: <https://docs.cntd.ru> (дата обращения 10.04.2022).

77. Российская Федерация. Постановления. Об утверждении Перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих: Постановление Правительства Российской Федерации № 715 [принят Председателем Правительства Российской Федерации М.Е. Фрадковым 01 декабря 2004 года (ред. от 31.01.2020)] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения 13.02.2022).

78. Российская Федерация. Постановления. Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Постановление Администрации Смоленской области № 809 [принят Губернатором Смоленской области С.В. Антуфьевым 22 декабря 2010 года] – Режим доступа «Официальный портал органов власти Администрации Смоленской области». – URL: <https://dpt.admin-smolensk.ru> (дата обращения 12.06.2021).

79. Российская Федерация. Постановления. Об утверждении региональной программы «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями: Постановление Администрации Смоленской области №372 [принят Губернатором Смоленской

области А.В. Островским 20 июня 2019 года] – Режим доступа «Официальный портал органов власти Администрации Смоленской области». – URL: <https://www.smoladmin.ru> (дата обращения 12.06.2021).

80. Российская Федерация. Постановления. Об утверждении государственной программы РФ «Развитие здравоохранения»: Постановление Правительства РФ №1640 [принят Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым 26 декабря 2017 года] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 12.02.2022).

81. Российская Федерация. Постановления. Об утверждении региональной программы «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям, в Смоленской области: Постановление Администрации Смоленской области №359 [принят Губернатором Смоленской области А.В. Островским 17 июня 2019 года] – Режим доступа «Официальный портал органов власти Администрации Смоленской области». – URL: <https://zdrav-dep.admin-smolensk.ru> (дата обращения 12.06.2021).

82. Российская Федерация. Постановления. Об утверждении Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и плановый период 2023 и 2024 годов: Постановление Администрации Смоленской области № 25 [принят Губернатором Смоленской области А.В. Островским 28 января 2022 года] – Режим доступа «Официальный портал Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава РФ». – URL: <http://www.orthosmolensk.ru> (дата обращения 12.02.2022).

83. Российская Федерация. Постановления. О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов: Постановление Правительства РФ №2505 [принят Председателем Правительства Российской Федерации М.В. Мишустинным 28 декабря 2021 года] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения 13.02.2022).

84. Российская Федерация. Постановления. О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: Постановление Правительства РФ № 890: [принят Председателем Правительства Российской Федерации В.С. Черномырдиным 30 июля 1994 года (ред. от 14.02.2002)] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения 13.02.2022).

85. Российская Федерация. Приказы. О внесении изменений в номенклатуру специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование: Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 771н: [принят Министром В.И. Скворцовой 11 октября 2016 года] – Режим доступа «КонтурНорматив». – URL: <https://normativ.kontur.ru> (дата обращения 12.02.2022).

86. Российская Федерация. Приказы. О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 700: [принят министром В.И. Скворцовой 7 октября 2015 года] – Режим доступа «КонтурНорматив». – URL: <https://normativ.kontur.ru> (дата обращения 12.02.2022)

87. Российская Федерация. Приказы. О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних: Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №514н: [принят ВРИО Министра И.Н. Каграманян 10 августа 2017 года (ред. 19 ноября 2020 года)] – Режим доступа из справочно-правовой системы «Гарант». – URL: <https://docs.cntd.ru> (дата обращения 20.02.2022).

88. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностных работников в сфере здравоохранения»: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации №541н [принят Министром Т.А. Голиковой 23

июля 2010 года] – Режим доступа Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 20.02.2022).

89. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении Перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения: Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 1029н [принят Министром М.А. Мурашко 28 сентября 2020 года] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 20.02.2022).

90. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства: Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 1051н [принят Министром М.А. Мурашко 12 ноября 2021 года] «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 20.02.2022).

91. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов: Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №1094н [принят Министром М.А. Мурашко 24 ноября 2021 года] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 12.02.2022).

92. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха: Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 327н [принят министром В.И. Скворцовой 13 июня 2018 года (ред.

17 июля 2019 года)] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 13.02.2022).

93. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Детская кардиология»: Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 440н [принят ВРИО Министра И.Н. Каграманян 25 октября 2012 года (ред. от 21 февраля 2020 г.)] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 20.02.2022).

94. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях: Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 302н [принят Врио Министра Н.А. Хоровой от 16 мая 2019 года (ред. 19 ноября 2020 года)] – Режим доступа из справочно-правовой системы «Гарант». – URL: <https://www.docs.cntd.ru> (дата обращения 20.02.2022).

95. Российская Федерация. Приказы. "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-педиатр участковый": Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №306н [принят Министром М.А. Топилиным 27 марта 2017 года] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 20.02.2022).

96. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 200н [принят Врио Министра И.Н. Каграманян 01 апреля 2016 года] – Режим доступа из справочно-правовой системы «Гарант». – URL: <https://www.docs.cntd.ru> (дата обращения 10.04.2022)

97. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении профессионального стандарта "Провизор": Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 91н [принят Министром М.А. Топилиным 9 марта 2016 года] - Режим доступа «КонтурНорматив». – URL: <https://www.normativ.kontur.ru> (дата обращения 17.04.2022).

98. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт": Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 349н [принят Министром О.А. Котяковым 31 мая 2021 года] – Режим доступа «КонтурНорматив». – URL: <https://www.normativ.kontur.ru> (дата обращения 17.04.2022).

99. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению: Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №834н [принят министром В.И. Скворцовой 15 декабря 2014 года] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 13.02.2022).

100. Российская Федерация. Распоряжения. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: Распоряжение Правительства Российской Федерации № 2406-р [принят Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым 12 октября 2019 года] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 12.02.2022).

101. Российская Федерация. Распоряжения. О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р: Распоряжение Правительства Российской Федерации № 3781-р [принят Председателем Правительства Российской Федерации М.В. Мишустинным 23 декабря 2021 года] – Режим доступа из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс». – URL: <https://www.consultant.ru> / (дата обращения 12.02.2022).

102. Российская Федерация. Указы. О Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012 - 2017 годы: Указ Президента Российской Федерации № 761 [принят Президентом РФ В.В. Путиным 01 июня 2012 г.] – Режим доступа справочная правовая система «КонтурНорматив». – URL:

<https://www.normativ.kontur.ru> (дата обращения 12.02.2022).

103. Российская Федерация. Указы. Об объявлении в Российской Федерации Десятилетия детства: Указ Президента Российской Федерации № 240 [принят Президентом РФ В.В. Путиным 29 мая 2017 г.] – Режим доступа «Официальный интернет-портал правовой информации». – URL: <http://www.publication.pravo.gov.ru> (дата обращения 12.02.2022).

104. Российский статистический ежегодник. 2021: Стат. сб./Росстат. – Текст: электронный. – 2021. – 692 с. – ISBN 978-5-9906962-5-9 // Федеральная служба государственной статистики: офиц. сайт. – URL: <https://www.rosstat.gov.ru> (дата обращения 21.02.2022).

105. Ростова, Н.Б. Информация о лекарственных средствах. Национальное регулирование и международные подходы / Н.Б. Ростова, А.И. Кудряшова // Российский медицинский журнал. – 2015. – Т 21, №5. – С.47-52.

106. Рыжова, О.А. Изучение взаимодействия покупателей и фармацевтических специалистов в процессе отпуска лекарственных средств из аптек / О.А. Рыжова, Т.Л. Мороз // Сибирский медицинский журнал. – 2011. – №6. – С. 202-204.

107. Сборник статистических материалов по болезням системы кровообращения / А.В. Поликарпов, Г.А. Александрова, С.А. Леонов, [и др.]. – М. – 2018. – 295 с.

108. Синдром артериальной гипертензии в подростковом возрасте и качество жизни / В.И. Макарова, О.И. Косенкова, Н.В. Ефимова, Н.В. Краева // Детская медицина Северо-Запада. – 2011. – Т. 2, №3. – С. 36-42.

109. Соболева, М.С. Анализ приобретения и месячной стоимости антигипертензивной терапии современными фиксированными комбинациями в регионе ДФО / М.С. Соболева, Е.Е. Лоскутова // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2021. – Т.14, №1. – С. 42-49.

110. Современные подходы к лечению артериальной гипертензии у детей и подростков: обзор клинических рекомендаций / Л.А. Балыкова, И.В. Леонтьева, А.В. Краснопольская [и др.] // Вопросы современной педиатрии. – 2021. – Т. 20,

№4. – С. 271-281.

111. Современные подходы к фармакоэкономической оценке фармакотерапии пациентов с инфарктом миокарды в условиях стационара / А.Г. Петров, Н.В. Абрамов, В.В. Кашталап [и др.] // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2020. – Т. 8, № 4. – С. 12-15.

112. Состояние здравоохранения и здоровья населения Смоленской области в 2020 году // Смоленский областной медицинский Информационно-аналитический центр: офиц. сайт. – Смоленск, 2021. Дата обновления: 24.12.2021. – URL: <https://somiас.ru> (дата обращения 27.12.2021 г.).

113. Справочник Vidal «Лекарственные препараты в России»: офиц. сайт. – Москва, 2019. – URL: <https://www.vidal.ru> (Дата обращения 01.09.2019).

114. Строгий, В.В. Артериальная гипертензия и факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний у детей и подростков: учебно-методическое пособие / В. В. Строгий. – Минск: БГМУ, 2009. – 24 с. – ISBN 978-5985-528-094-2.

115. Тарасова, Е.Н. Фармацевтическая помощи и консультирование посетителей аптек / Е.Н. Тарасова // Вестник фармации: Организация и экономика фармации. – 2006. – Т.4, №34. – С. 1-8.

116. Тарловская, Е.И. Сравнительный анализ «общей стоимости болезни» пациентов с артериальной гипертензией в рамках открытой многоцентровой обсервационной программы «Прорыв»/ Е.И. Тарловская, С.В. Мальчикова // Российский кардиологический журнал. – 2012. – Т.6, №98. – С. 78-83.

117. Тельнова, Е.А. Об особенностях и проблемах с лекарственными средствами для детей / Е.А. Тельнова, А.В. Плесовских, А.А. Загоруйченко // Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2020. – №3. – С. 28-33.

118. Толордаева, Г.А., Фармакоэкономический анализ лекарственного средства фозиноприл у больных с артериальной гипертензией / Г.А. Толордаева, Е.Е. Аринина, А.Ю. Куликов // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2016. – Т.4 № 1. – С. 70-78.

119. Тополянская, С.В. Этические аспекты проведения клинических

исследований у детей / С.В. Тополянская // Педиатрическая фармакология. – 2010. – Т. 7. – № 3. – С. 6-11.

120. Фармакоэкономика и лекарственное обеспечение: сердечно-сосудистые заболевания: учебное пособие / Р.И. Ягудина А.Ю. Куликова, В.Г. Серпик, П.А. Логвинюк. – Ростов н/Д: Феникс, 2019. – 147 с. – ISBN 978-5-222-31553-8.

121. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов для педиатрической практики: фундаментальные основы и специфические особенности / И.А. Наркевич, О.Д. Немятых, И.И. Басакина, Д.Д. Сиукаева // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2016. – Т.3, №16. – С. 194-201.

122. Фармацевтическое консультирование как одно из средств реализации концепции грамотного здоровья / Т.П. Лагуткина, Е.Е. Лоскутова, В.В. Дорофеева [и др.] // Пульс. – 2020. – Т.22, №1. – С. 62-69.

123. Фармацевтическое консультирование: эффективность и безопасность / С.В. Петрова, С.В. Кононова, А.А. Пономарева [и др.] // Ремедиум. – 2019. – №11. – С. 40-46.

124. Федина, Е.А. Фармацевтическая помощь, как актуальное научно-практическое направление фармации / Е.А. Федина // Международный научный журнал «Инновационная наука». – 2015. – №12. – С. 303-305.

125. Федотов, В.П. Об этике и долге врача, врачебной деонтологии и врачевании / В.П. Федотов // Дерматовенерология. Косметология. Сексопатология. – 2010. – №1 (2). – С. 88-113.

126. Хаджидис А.К. Педиатрический и неонатальный формуляр лекарственных средств (детский многопрофильный стационар): методические рекомендации для организаторов здравоохранения и врачей. – Вып. VII / под общ. ред. главного клинического фармаколога Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга А.К. Хаджидиса. – СПб.: Изд-во СПбГЭУ, 2020. – 382 с. – ISBN 978-5-7310-5087-6.

127. Царик, Г. Н. Информатика и медицинская статистика / под ред. Г. Н. Царик. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 304 с. – ISBN 978-5-9704-4243-2. - Текст:

электронный // Консультант врача: электр. мед. б-ка: сайт. – URL: <https://www.rosmedlib.ru> (дата обращения: 30.04.2022). Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

128. Чернышева, Т.Ю. Иерархическая модель оценки и отбора экспертов / Т.Ю. Чрнышева // Доклады ТУСУРа: управление, вычислительная техника и информатика. – 2009. – Vol. 1, № 19. – С. 168-173.

129. Чеснокова, Н.Н. Применение информационных технологий в фармацевтическом консультировании / Н.Н. Чеснокова, С.В. Кононова // Ремедиум. – 2019. – №6. – С. 34-37.

130. Шанова, О.В. Реабилитация детей и подростков с артериальными гипертензиями и гипотензиями: учебное пособие / О.В. Шанова, А.Ф. Бабцева. – Благовещенск: 2014. – 36 с.

131. Шмелев, И.А. Компетентность врачей медицинских организаций педиатрического профиля по вопросам этико-правовым вопросам / И.А. Шмелев, О.Е. Коновалов, Н.В. Полунина // Российский медицинский журнал. – 2016. – Т. 22, №4. – С. 172-176.

132. Эпидемиологический анализ: Методы статистической обработки материала / Е.Д. Савилов, В.А. Астафьев, С.Н. Жданова, Е.А. Заруднев. – Новосибирск: Наука-Центр, 2011. – 156 с. – ISBN 978-5-9554-0024-2.

133. Эпидемиологический мониторинг факторов риска хронических неинфекционных заболеваний в практическом здравоохранении на региональном уровне: методические рекомендации / Ю.А. Баланова, А.Э. Имаева, А.В. Концевая, А.С. Шальнова, А.Д. Деев, А.В. Капустина, С.Е. Евстифеева, Г.А. Муромцева; под редакцией С.А. Бойцова. – Москва, 2016. – 111 с. // ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России: офиц. сайт. Москва. – URL: <https://www.gnicrptm.ru> (дата обращения: 12.09.2022).

134. Этические и деонтологические аспекты фармацевтической деятельности / О.И. Слюсар, М.Р. Абузарова, К.В. Алексеев, А.В. Погабало, Е.А. Федина // The Journal of scientific articles «Health and Education Millennium». – 2017. Vol. 19, № 12. – С. 297-301.

135. Ягудина, Р.И. Анализ «стоимость болезни»: виды, методология, особенности проведения в Российской Федерации / Р.И. Ягудина, И.Ю. Зинчук, М.М. Литвиненко // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2012. – Т. 5, №1. – С. 4-9.
136. Ягудина, Р.И. Методология анализа затрат / Р.И. Ягудина, В.Г. Серпик // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2016. – №4, №2. – С. 5-14.
137. Ягудина, Р.И. Фармакоэкономический анализ лечения артериальной гипертензии препаратами бисопролола на стационарном и амбулаторном этапах / Р.И. Ягудина // Фармакоэкономика. – 2009. – №1. – С. 25-31.
138. Ashraf, M. Pediatric hypertension: an updated review / M. Ashraf, M. Irshad, N.A. Parry. – DOI: <https://doi.org/10.1186/s40885-020-00156-w> // Clinical hypertension. – 2020. – 26(22). – p. 6.
139. Bouhanick B., Sosner Ph., Brochard K. Hypertension in Children and Adolescents: A Position Statement From a Panel of Multidisciplinary Experts Coordinated by the French Society of Hypertension // Frontiers in Pediatrics, Sec. Pediatric Cardiology. – 2021. – P. 1-18. – DOI: <https://doi.org/10.3389/fped.2021.680803>
140. Burrello, J. Pharmacological Treatment of Arterial Hypertension in Children and Adolescents: A Network Meta-Analysis / J. Burrello, E.M. Erhardt, G. Saint-Hilary [et al.]. – DOI:10.1161/HYPERTENSIONAHA.118.10862 // Hypertension Management in Children. – 2018. – 72. – P. 306-313.
141. Changik Jo. Cost-of-illness studies: concepts, scopes, and methods / Jo Changik // Clinical and Molecular Hepatology. – 2014. Т.20. – С. 327-337. <http://dx.doi.org/10.3350/cmh.2014.20.4.327>.
142. Chu, P.Y. Anti-hypertensive drugs in children and adolescents // P.Y. Chu, M.J. Campbell, S.G. Miller [et al.]. – DOI: 10.4330/wjc.v6.i5.234. // World Journal of Cardiology. – 2014. – Т.6. – P. 234–244.
143. Dionne, J.M. Hypertension Canada’s 2017 Guidelines for the Diagnosis, Assessment, Prevention, and Treatment of Pediatric Hypertension / J.M. Dionne, K.C. Harris, G. Benoit, J. Feber [et al.]. DOI: 10.1016/j.cjca.2017.03.007. – 2017. – Т. 33, №5.

P. 557–688.

144. Falkner B. The pharmacodynamics effectiveness of metoprolol in adolescent hypertension / Falkner B, Lowenthal DT, Afrime MB // *Pediatr Pharmacol* (New York). – 1982. – №2. P. 49–55.

145. Feld, L.G. Hypertension in Childhood / L.G. Feld, C. Howard // *Pediatrics in Review*. – 2007. – №28 (8). – p. 283-298.

146. Flynn, JT. A randomized, placebo-controlled trial of amlodipine in children with hypertension / J.T. Flynn, J.W. Newburger, S.R. Daniels [et al] // *The journal of Pediatrics*. – 2004. – №145. – P. 353–359.

147. Flynn, JT. Calcium channel blockers: pharmacology and place in therapy of pediatric hypertension / J.T. Flynn, D.A. Pasko // *Pediatr Nephrol*. – 2000. – №15. – P.302–316.

148. Flynn, JT. Clinical Practice Guideline for Screening and Management of High Blood Pressure in Children and Adolescents / J.T. Flynn, D.C. Kaelber, C.M. Baker-Smith, D. Blowey [et al]. – DOI: 10.1542/peds.2017-1904 // *Pediatrics*. – 2017. – №140(3). – p. 72.

149. Flynn, JT. Treatment of Hypertensive Children with Amlodipine / J.T. Flynn, W.E. Smoyer, T.E. Bunchman // *American Journal of Hypertension*. – 2000. – №13. – P. 1061–1066.

150. Kaushik, M. Clinical utility of valsartan in treatment of children and adolescents with high blood pressure / M. Kaushik, S.M. Mohiuddin // *Adolescent Health, Medicine and Therapeutics*. – 2011. – №2. – P. 97-103. <http://dx.doi.org/10.2147/AHMT.S13772>

151. Khan, N.A. Thiazide diuretics in the management of hypertension / NA Khan, NR Campbell // *Can J Clin Pharmacol*. – 2004. – №11. – P. e41–e44.

152. Kiess, W. Pediatric Pharmacotherapy / W. Kiess, M. Schawab, J. van den Anker // *Handbook of Experimental Pharmacology*. – 2020. – 261 p. – DOI:10.1007/978-3-030-50494-6

153. Li, J.S. Is the extrapolated adult dose of fosinopril safe and effective in treating hypertensive children? / J.S Li, K. Berezny, R. Kilaru, [et al] // *Hypertension*. –

2004. – №44. – P. 289–293.

154. Lurbe, E. 2016 European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescents / E. Lurbe, E. Agabiti-Rosei, J.K. Cruickshank, A. Dominiczak [et al] // *Journal of Hypertension*. – 2016. – №34 (10). – P. 1887–1920. DOI: 10.1097/HJH.0000000000001039.

155. Macumber, I. Ambulatory Blood Pressure Monitoring in Children and Adolescents: a Review of Recent Literature and New Guidelines / I. Macumber // *Pediatric hypertension*. – 2017. – 19:96.

156. Robles, N.R. Renin-Angiotensin System Blocking Drugs / N.R. Robles, Cerezo I., Gallego R.H. – DOI: 10.1177/1074248413501018. // *Journal of Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics*. – 2014. – Vol. 19(1). – P. 14-33.

157. Schaefer, F. Efficacy and safety of valsartan compared to enalapril in hypertensive children: a 12-week, randomized, double-blind, parallel-group study / F. Schaefer, M. Litwin, J. Zachwieja [et al] // *Am Journal of Hypertension*. – 2011. – № 29. – P. 2484–2490.

158. Sedky, Y. Pediatric Hypertension: An Overview / Y. Sedky, S. El-Saiedi // *Hypertension New Frontiers*. – 2021. – P. 849-853.

159. Shahinfar, S. A double-blind, dose-response study of losartan in hypertensive children / S. Shahinfar, F. Cano, B.A. Soffer [et al] // *Am Journal of Hypertension*. – 2005. – 18. – P. 183–190.

160. Soffer, B. A double-blind, placebo-controlled, dose-response study of the effectiveness and safety of lisinopril for children with hypertension / B. Soffer, Z. Zhang, K. Miller [et al] // *Am Journal of Hypertension*. – 2003. – №16. – P. 795–800.

161. Trachtman, H. Candesartan in Children with Hypertension (CINCH) Investigators. Efficacy, safety, and pharmacokinetics of candesartan cilexetil in hypertensive children aged 6 to 17 years / H. Trachtman, J.W. Hainer, J. Sugg [et al] // *The journal of clinical hypertension (Greenwich)*. – 2008. – № 10. – P.743–750.

162. Unger, T. 2020 International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines / T. Unger, C. Borghi, F. Charchar [et al] // *Clinical Practice Guidelines*. – 2020. – P. 1335-1357.

163. Webb, N.J.A. Losartan and enalapril are comparable in reducing proteinuria in children / N.J.A. Webb, S. Shahinfar, T.G. Wells [et al]. – DOI:10.1038/ki.2012.210// *Kidney international*. – 2012. – №82. – p. 819-826.
164. Wells T. A double-blind, placebo-controlled, dose-response study of the effectiveness and safety of enalapril for children with hypertension / Wells T, Frame V, Soffer B, Shaw W. [et al]. – DOI: 10.1177/009127002401102786// *J Clinical Pharmacology*. – 2002. – 42. – P. 870-880.
165. Wells T. Valsartan Pediatric Hypertension Study Group (2011) Effectiveness and safety of valsartan in children aged 6 to 16 years with hypertension/ T. Wells, J. Blumer, K.E. Meyers, [et al] // *The journal of clinical hypertension (Greenwich)*. – 2011. – №13. – P.357–365.
166. World Health Organization. Cardiovascular diseases: [website]. – 2021. URL: <https://www.who.int> (дата обращения 12.12.2021).
167. World Health Organization. Core Health Indicators in the WHO European Region 2020. Special focus: 2030 Sustainable Development Agenda: [website]. – 2020. URL: <https://www.euro.who.int> (дата обращения 12.12.2021). – Текст: электронный.
168. World health statistics 2020: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals // World Health Organization. – Geneva: WHO, 2020. – 92 p.
169. Wühl, E. Antihypertensive and antiproteinuric efficacy of ramipril in children with chronic renal failure / E. Wühl, O. Mehls, F. Schaefer, [et al] // *Kidney International*. – 2004. – 66. – P. 768–776
170. Xie, F. Physiologically based pharmacokinetic modelling of lisinopril in children: A case story of angiotensin converting enzyme inhibitors / F. Xie, J.V. Bocxlaer, A. Vermeulen // *The British Pharmacological Society*. – 2021. – №87. – P. 1203-1214. DOI: 10.1111/bcp.14492

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А.1 – Мета-анализ отечественных и зарубежных клинических рекомендаций, руководств по медикаментозному лечению артериальной гипертензии у детей и подростков

МНН	Российская Федерация		Зарубежные страны			
	Клинические рекомендации АГ у детей и подростков, 2020	Национальный Педиатрический формуляр, 2020	Примерный перечень ВОЗ основных ЛС для детей, 2019	Руководство Французского сообщества гипертонии, 2021	Руководство Американской академии педиатрии, 2017	Руководство Европейского сообщества гипертонии, 2016
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента						
Каптоприл	+	+	-	+	+	+
Эналаприл	+	+	+	+	+	+
Фозиноприл	+	-	-	-	+	+
Лизиноприл	+	-	-	+	+	+
Рамиприл	+	-	-	-	+	+
Беназеприл	-	-	-	-	+	+
Блокаторы рецепторов ангиотензина II						
Лозартан	+	-	-	+	+	+
Ирбесартан	+	-	-	+	+	+
Кандесартан	+	-	-	+	+	+
Валсартан	+	+	-	-	+	+
Олмесартан	-	-	-	-	+	-
Блокаторы кальциевых каналов						
Амлодипин	+	-	-	+	+	+
Фелодипин	+	-	-	+	+	+
Нифедипин	+	+	-	-	+	+

Продолжение Таблицы А.1

Никардипин	-	-	-	+	-	-
Исрадипин	-	-	-	-	+	-
Бета-адреноблокаторы						
Бисопролол	+	-	-	-	-	-
Атенолол	-	-	-	+	-	+
Ацебутолол	-	-	-	+	-	-
Метопролол	+	-	-	-	-	+
Пропранолол	-	-	-	-	-	+
Диуретические средства						
Индапамид	+	-	-	-	-	-
Гидро- хлоротиазид	+	+	-	+	+	+
Хлорталидон	+	-	-	-	+	+
Эплеренон	+	+	-	-	-	+
Фуросемид	-	-	-	+	-	+
Спиронолактон	-	-	-	+	-	+
Амилорид	-	-	-	-	-	+
Триамтерен	-	-	-	-	-	+

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Анкета для медицинских работников

Сотрудники Смоленского государственного медицинского университета проводят научно-исследовательскую работу в рамках Оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией. Ответьте, пожалуйста, на поставленные вопросы.

Опрос проводится анонимно, все ответы будут использованы в обобщенном виде.

врач педиатр врач кардиолог врач невролог _____

1. При назначении терапии по поводу повышения АД, Вы используете: немедикаментозное лечение (указать наиболее часто назначаемые)

- Нормализация режима дня;
- Оптимизация физической активности;
- Диетотерапия;
- Физиотерапия;
- Массаж;
- Ароматерапия;
- Водолечение;
- Бальнеотерапия;
- Иглорефлексотерапия;
- _____

продолжительность немедикаментозной терапии устанавливается индивидуально, но в среднем длится:

до 1 месяца; 1-3 месяца; 3-6 месяцев; 6-12 месяцев; больше 1 года.

2. При выявлении повышения АД Вы назначаете медикаментозное лечение:

- сразу;
- через 1 месяц после неэффективности немедикаментозной терапии;
- через 3 месяца после неэффективности немедикаментозной терапии;
- через 6 месяцев после неэффективности немедикаментозной терапии;
- через 12 и более месяцев после неэффективности немедикаментозной терапии.

3. При постановке диагноза артериальная гипертензия у детей и подростков, какой группе и гипотензивному лекарственному препарату Вы отдаёте предпочтения? (в случае необходимости предложите свою фармакологическую группу/лекарственный препарат) (нужное подчеркнуть)

ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента:

- Каптоприл
- Эналаприл
- Фозиноприл
- Лизиноприл
- Рамиприл
- _____

блокаторы рецепторов ангиотензина II:

- Лозартан
- Ирбесартан
- Кандесартан
- _____

бета-адреноблокаторы:

- Метопролол
- Атенолол
- Бисопролол
- _____

блокаторы кальциевых каналов:

- Амлодипин
- Фелодипин
- Нифедипин
- _____

диуретические средства:

- Гидрохлоротиазид
- Хлорталидон
- Индапамид
- Эплеренон
- _____

4. Какие особые показания, сопутствующие состояния ребёнка могут повлиять на Ваш выбор и проведение антигипертензивной терапии? Какой группе средств при таких состояниях Вы отдаете своё предпочтение?

5. В каких случаях Вы назначаете комбинированную медикаментозную терапию? (указать фармакологические группы, например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) + диуретики).

*Большое спасибо, что Вы нашли время заполнить опрос!
Она поможет лучше организовать диагностику и лечение детей и подростков с артериальной гипертензией*

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Анкета для фармацевтических специалистов

Анкета для фармацевтических специалистов

Сотрудники Смоленского государственного медицинского университета проводят научно-исследовательскую работу в рамках оптимизации медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Ответьте, пожалуйста, на поставленные вопросы.

1. Укажите Ваш пол <input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский	2. Укажите Ваш возраст <input type="checkbox"/> до 25 лет <input type="checkbox"/> 26 – 35 лет <input type="checkbox"/> 36 – 50 лет <input type="checkbox"/> старше 50 лет	3. Укажите Ваше образование <input type="checkbox"/> Среднее <input type="checkbox"/> Высшее	4. Ваша специальность: <input type="checkbox"/> Фармация <input type="checkbox"/> Управление и экономика фармации <input type="checkbox"/> Фармацевтическая химия и ФГ <input type="checkbox"/> Фармацевтическая технология
5. Ваша должность <input type="checkbox"/> Заведующий (ая) аптекой <input type="checkbox"/> Провизор <input type="checkbox"/> Фармацевт <input type="checkbox"/> Другая должность	6. Стаж работы по специальности <input type="checkbox"/> менее 1 года <input type="checkbox"/> от 1 – до 5 лет <input type="checkbox"/> от 5 – до 10 лет <input type="checkbox"/> более 10 лет	7. Аптека, в которой Вы работаете: <input type="checkbox"/> Аптека, осуществляющая розничную торговлю ЛП населению <input type="checkbox"/> Аптека - структурное подразделение МО <input type="checkbox"/> Аптечный пункт <input type="checkbox"/> Аптечный киоск	8. По характеру товарного аптечного ассортимента (ТАА) Ваша аптека: <input type="checkbox"/> универсальная <input type="checkbox"/> специализированная <input type="checkbox"/> профильная
9. По наличию производственной функции: <input type="checkbox"/> аптека готовых лекарственных форм <input type="checkbox"/> производственная аптека <input type="checkbox"/> производственная с правом изготовления асептических форм	10. По режиму работы: <input type="checkbox"/> с обычным режимом работы <input type="checkbox"/> дежурная аптека <input type="checkbox"/> круглосуточная аптека	11. Основными источниками получения Вами информации о ЛП являются: <input type="checkbox"/> Официальные источники (ГРЛС, ГФ, РЛС, инструкция по применению) <input type="checkbox"/> Организационно-регламентирующие источники (нормативная документация) <input type="checkbox"/> Общие источники информации (научные статьи, монографии, журналы) <input type="checkbox"/> Программы непрерывного фармацевтического образования (ОМ, ИОМ, ДПП ПК) <input type="checkbox"/> Медицинские представители (брошюры)	12. Зарегистрированы ли Вы на портале непрерывного образования НМиФО? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет Если ДА, то регулярно ли Вы проходите обучение? <input type="checkbox"/> Да (ежемесячно) <input type="checkbox"/> Нет (1 раз в 1-2 года)
13. По Вашему мнению, что влияет на предпочтения покупателей в выборе лекарственного препарата? <input type="checkbox"/> Стоимость <input type="checkbox"/> Реклама ЛС в СМИ <input type="checkbox"/> Личный опыт пациента <input type="checkbox"/> Рекомендации врача <input type="checkbox"/> Мнение родственников <input type="checkbox"/> Ваш совет	14. Обращаются ли к Вам посетители за консультацией по поводу применения лекарственных препаратов детьми и подростками? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	15. Имеет ли особенности алгоритм фармацевтического консультирования при отпуске лекарственных средств для детей? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	16. Если ДА, то с чем связаны эти особенности? <input type="checkbox"/> с общими закономерностями фармакокинетики в детском возрасте <input type="checkbox"/> с анатомо-физиологическими особенностями детского организма <input type="checkbox"/> с выбором лекарственной формы <input type="checkbox"/> с особенностями структуры нозологических форм

<p>17. Есть ли в Вашей аптеке чёткий алгоритм фармацевтического консультирования при отпуске ЛП для применения у детей и подростков?</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p>	<p>18. Назначение антигипертензивных лекарственных препаратов должно осуществляться:</p> <p><input type="checkbox"/> только врачом <input type="checkbox"/> фармацевтический специалист может рекомендовать ЛП в некоторых очевидных случаях</p>	<p>19. При фармацевтическом консультировании Вы чаще сообщаете покупателю о:</p> <p><input type="checkbox"/> Режиме дозирования ЛП <input type="checkbox"/> Показаниях к применению ЛП <input type="checkbox"/> Совместимости ЛП и их возможных взаимодействиях <input type="checkbox"/> Развитие нежелательных реакций</p>	<p>20. Как часто в Вашей аптеке приобретаются антигипертензивные препараты?</p> <p><input type="checkbox"/> Не приобретаются <input type="checkbox"/> Редко (1-5 раз в неделю) <input type="checkbox"/> Часто (1-2 раза в день) <input type="checkbox"/> Очень часто (более 5 раз в день)</p>
<p>21. Обращаются ли к Вам посетители за консультацией по поводу применения антигипертензивных ЛП детьми и подростками?</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p>	<p>22. Какова Ваша степень знакомства с препаратами из группы антигипертензивных? (укажите цифру от 0 (совсем не знаком(а)) до 5 (очень хорошо знаком(а)))</p> <p>_____</p>	<p>23. Есть ли в Вашей аптеке столик с тонометром для самостоятельного измерения артериального давления посетителем?</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p>	<p>24. К немедикаментозным методам лечения АГ относят:</p> <p><input type="checkbox"/> диетотерапию <input type="checkbox"/> изменение распорядка дня <input type="checkbox"/> физическую активность <input type="checkbox"/> отказ от вредных привычек <input type="checkbox"/> массаж <input type="checkbox"/> физиотерапию</p>
<p>25. Укажите основные классы препаратов для лечения артериальной гипертензии, применяемые у детей и подростков</p> <p><input type="checkbox"/> (иАПФ) Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента <input type="checkbox"/> Антагонисты рецепторов ангиотензина II <input type="checkbox"/> Бета-адреноблокаторы <input type="checkbox"/> Блокаторы кальциевых каналов <input type="checkbox"/> Тиазидные диуретики</p>	<p>26. Какова длительность проведения антигипертензивной терапии у детей и подростков?</p> <p><input type="checkbox"/> Короткий курс лечения (менее 30 дней) <input type="checkbox"/> Длительный курс лечения (более 30 дней до 1 года) <input type="checkbox"/> Необходим постоянный приём ЛП в течении нескольких лет (всей жизни)</p>	<p>27. В случае отсутствия препарата в аптеке, как осуществляется его замена дженериками (чем Вы руководствуетесь при выборе)?</p> <p><input type="checkbox"/> эффективность <input type="checkbox"/> безопасность <input type="checkbox"/> стоимость <input type="checkbox"/> личный опыт <input type="checkbox"/> реклама <input type="checkbox"/> особенности течения заболевания <input type="checkbox"/> другое _____</p>	<p>28. Информирете ли Вы пациентов о возможных побочных эффектах?</p> <p><input type="checkbox"/> Всегда <input type="checkbox"/> Да, если в данный момент располагаю временем <input type="checkbox"/> Все зависит от пациента и его заинтересованности в этом <input type="checkbox"/> Не вижу в этом необходимости</p>
<p>29. Какие побочные реакции характерны для антигипертензивных препаратов (иАПФ)?</p> <p><input type="checkbox"/> Головокружение <input type="checkbox"/> Кашель, одышка <input type="checkbox"/> Тошнота, диарея, боль в живот <input type="checkbox"/> Ангионевротический отек лица, конечностей, губ <input type="checkbox"/> Судороги, миалгия</p>	<p>30. Информирете ли Вы пациентов о возможных лекарственных взаимодействиях лекарственных препаратов?</p> <p><input type="checkbox"/> Всегда <input type="checkbox"/> Да, если в данный момент располагаю временем <input type="checkbox"/> Все зависит от пациента и его заинтересованности в этом <input type="checkbox"/> Не вижу в этом необходимости</p>	<p>31. С какими препаратами не рекомендуется применять АГЛП?</p> <p><input type="checkbox"/> с нестероидными противовоспалительными средствами <input type="checkbox"/> с антагонистами рецепторов ангиотензина II <input type="checkbox"/> с алискиреном (прямой ингибитор ренина) <input type="checkbox"/> с диуретиками (тиазидные, «петлевые») <input type="checkbox"/> с нейролептиками, антидепрессантами <input type="checkbox"/> с гипогликемическими средствами</p>	<p>32. Показаниями для применения иАПФ являются:</p> <p><input type="checkbox"/> Артериальная гипертензия <input type="checkbox"/> Сердечная недостаточность <input type="checkbox"/> Диабетическая нефропатия <input type="checkbox"/> Дисфункция левого желудочка после инфаркта миокарда</p>

Благодарим за участие в анкетировании!

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Анкета для проведения опроса родителей детей и подростков с диагнозом артериальная гипертензия

Анкета для родителей детей с заболеванием артериальная гипертензия

Сотрудники Смоленского государственного медицинского университета проводят научно-исследовательскую работу в рамках оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией. Ответьте, пожалуйста, на поставленные вопросы.

1. Укажите Ваш возраст <input type="radio"/> 20-30 лет <input type="radio"/> 31-40 лет <input type="radio"/> 41-50 лет <input type="radio"/> 51-60 лет <input type="radio"/> Старше 61 года	2. Вы приходите ребенку <input type="radio"/> мать <input type="radio"/> отец <input type="radio"/> бабушка <input type="radio"/> дедушка	3. Семья ребенка проживает Город <input type="radio"/> Смоленск Область <input type="radio"/>	4. Состав семьи, в которой проживает ребенок: <input type="radio"/> Полная семья <input type="radio"/> Неполная семья <input type="radio"/> Наличие одного ребенка <input type="radio"/> Наличие 2-х и более детей
5. Возраст Вашего ребенка, с которым Вы находитесь на приеме: ----- Пол: <input type="radio"/> Мужской <input type="radio"/> Женский	7. Какой диагноз имеет Ваш ребенок? <input type="radio"/> Врожденные аномалии СК <input type="radio"/> Хронические ревматические болезни сердца <input type="radio"/> Цереброваскулярные болезни <input type="radio"/> Артериальная гипертензия 1 ст <input type="radio"/> Артериальная гипертензия 2 ст <input type="radio"/> Вторичная артериальная гипертензия <input type="radio"/> Вегетососудистая дистония	8. Какие симптомы из нижеперечисленных Вы наблюдали/наблюдаете у Вашего ребенка? <input type="radio"/> Плохой аппетит или его отсутствие <input type="radio"/> Головные боли, головокружение <input type="radio"/> Учащение сердцебиения, колющие боли <input type="radio"/> Быстрая утомляемость, слабость <input type="radio"/> Носовые кровотечения <input type="radio"/> Обмороки, потеря сознания <input type="radio"/> Тошнота, рвота <input type="radio"/> Одышка, потливость	9. Как Вы оцениваете свои знания об артериальной гипертензии у детей и подростков? <input type="radio"/> ничего не знаю <input type="radio"/> знаю только то, что сказал врач <input type="radio"/> стараюсь быть в курсе обследований и лечения <input type="radio"/> достаточно знаю
6. В каком возрасте ребенку был поставлен диагноз? <input type="radio"/> 6-10 лет <input type="radio"/> 11-14 лет <input type="radio"/> 15-17 лет	10. Откуда вы получаете знания об артериальной гипертензии у детей и подростков? <input type="radio"/> От лечащего врача <input type="radio"/> От медицинской сестры <input type="radio"/> От фармацевтических работников <input type="radio"/> Интернет (форумы, блоги) <input type="radio"/> Не изучала особенности течения заболевания	11. Как часто Ваш ребенок проходит стационарное лечение артериальной гипертензии? <input type="radio"/> Раз в полгода <input type="radio"/> Раз в год <input type="radio"/> От госпитализации отказываемся в силу различных причин <input type="radio"/> Никогда, проходим лечение в поликлинике	12. Как регулярно Вы проходите консультацию у врача? <input type="radio"/> каждый месяц <input type="radio"/> 1 раз в 3 месяца <input type="radio"/> 1 раз в 6 месяцев <input type="radio"/> 1 раз в 6-12 месяцев
14. Какую информацию Вы получаете на консультации от врача? <input type="radio"/> о состоянии ребенка <input type="radio"/> о проводимой терапии <input type="radio"/> о результатах лечения <input type="radio"/> о возможных методах лечения и дальнейшей перспективе	15. Какие методы немедикаментозного лечения назначал врач Вашему ребенку? <input type="radio"/> Нормализацию режима дня <input type="radio"/> Физическая активность <input type="radio"/> Диетотерапия <input type="radio"/> Массаж <input type="radio"/> Физиотерапия	16. Посещает ли Ваш ребенок спортивные секции? <input type="radio"/> Плавание (бассейн, аквааэробику) <input type="radio"/> Танцы (хореографию) <input type="radio"/> Гимнастику <input type="radio"/> Футбол, волейбол, баскетбол <input type="radio"/> Другое <input type="radio"/> Нет	17. Принимает ли Ваш ребенок лекарственные препараты? (если Да, выберите необходимый) <input type="radio"/> Ингибиторы АПФ: ----- <input type="radio"/> Блокаторы РА II ----- <input type="radio"/> Блокаторы КК ----- <input type="radio"/> Бета-адреноблокаторы ----- <input type="radio"/> Диуретические средства ----- <input type="radio"/> Нейрометаболическая терапия

<p>18. Сразу ли Вы согласились на медикаментозное лечение?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет, только после дополнительных обследований в стационаре <input type="radio"/> Наблюдались у нескольких специалистов 	<p>19. Врач выписывает Вам средства на рецептурном бланке?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет <input type="radio"/> Не на все лекарственные препараты 	<p>20. Все ли назначенные врачом препараты Вы приобретаете?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Да, приобретаю все назначенные средства <input type="radio"/> Не совсем, так как не все выписываемые препараты являются доступными по цене <input type="radio"/> Нет 	<p>21. Какое количество препаратов назначает Вашему ребёнку врач при лечении артериальной гипертензии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> Другое _____
<p>22. Как часто Вы измеряете артериальное давление Вашему ребёнку?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> не менее 5 раз в день <input type="radio"/> 3 раза в день <input type="radio"/> 1 раз в день <input type="radio"/> при жалобах ребенка на плохое самочувствие 	<p>23. Как часто, за последний месяц, Вам приходилось приобретать препараты в аптеке?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Очень редко (1 раз за 1-2 месяца) <input type="radio"/> Редко (1-2 раза за месяц) <input type="radio"/> Регулярно (каждую неделю) <input type="radio"/> Часто (более 4 раз за месяц) 	<p>24. Укажите основные критерии в выборе лекарственного препарата для ребёнка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Доступная цена <input type="radio"/> Эффективность <input type="radio"/> Небольшое число побочных действий <input type="radio"/> Удобная лекарственная форма <input type="radio"/> Современное / популярное лекарство <input type="radio"/> Фирма-производитель <input type="radio"/> Длительность курса лечения 	<p>25. Довольны ли Вы назначениями лекарств лечащим врачом Вашему ребёнку?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Да, цена и качество назначаемых препаратов меня полностью устраивают <input type="radio"/> Не совсем, так как не все назначаемые препараты эффективны <input type="radio"/> Не совсем, так как не все препараты доступны по цене <input type="radio"/> Нет, не устраивает <input type="radio"/> Другое _____
<p>26. Придерживаетесь ли Вы с ребенком назначенной терапии?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Да, стараюсь соблюдать все рекомендации <input type="radio"/> Частично, некоторые рекомендации не считаю нужным соблюдать <input type="radio"/> Нет, не вижу в этом необходимости 	<p>27. Какую лекарственную форму чаще всего назначают Вашему ребёнку с артериальной гипертензией (укажите несколько ответов):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Таблетки <input type="radio"/> Капсулы <input type="radio"/> Растворы для в/в или в/м <input type="radio"/> Другое _____ 	<p>28. Наиболее удобная лекарственная форма для Вашего ребёнка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Твердые (таблетки, капсулы) <input type="radio"/> Жидкие (сиропы, растворы) <input type="radio"/> Мягкие (мази, гели) <input type="radio"/> Другое _____ 	<p>29. При возникновении вопросов относительно препаратов, Вы чаще всего интересуетесь данной информацией</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> У сотрудников аптеки <input type="radio"/> У лечащего врача <input type="radio"/> У знакомых, родственников <input type="radio"/> Из ресурсов сети Интернет
<p>30. В случае ответа на вопрос 29 «Из ресурсов сети Интернет», для поиска информации Вы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Воспользуетесь информацией на сайтах, предназначенных для врачей, фармацевтов <input type="radio"/> Воспользуюсь информацией на сайте производителя препарата <input type="radio"/> Поищу отзывы об использовании препарата на форумах <input type="radio"/> Воспользуетесь поисковой системой браузера 	<p>31. Какую информацию о лекарственном препарате Вы уточняете у фармацевта?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> О режиме дозирования <input type="radio"/> О правилах хранения <input type="radio"/> О показаниях к применению <input type="radio"/> О побочных реакциях <input type="radio"/> О совместимости ЛП <input type="radio"/> О противопоказаниях <input type="radio"/> 	<p>32. Приходилось ли Вам затрачивать собственные средства на покупку препаратов для лечения артериальной гипертензии Вашего ребенка, в момент его нахождения в стационаре?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Да, некоторые препараты необходимо покупать, ввиду их отсутствия в стационаре <input type="radio"/> Нет, ребенок был полностью обеспечен больничными препаратами 	<p>33. Какую сумму денежных средств Вы ежемесячно расходуете на лечение ребёнка с артериальной гипертензией (в домашних условиях)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> до 100 рублей (включительно) <input type="radio"/> от 100 - 500 рублей (включительно) <input type="radio"/> свыше 500 рублей

Большое спасибо, что Вы нашли время заполнить опрос!

Она поможет лучше организовать диагностику и лечение детей и подростков с артериальной гипертензией!

Дополнительные лабораторные методы

Исследование	Кал на я/г	Соскоб энтеробиоз	Инсулиноподобный фактор роста (ИФА-м)	Тиреоидный статус (ИФА-а)	ТТГ	Т3	Т4	Анти-ТПО	Сахар крови натощак
Норма	отриц.	отриц	Дети – 20-250 нг/мл Подростки – 130-600 нг/мл		0,3-4,0 мкМЕ/мл	1,2-3,0 нмоль/л	10,3-24,5 пмоль/л	<50 МЕ/мл	

Методы инструментального исследования

- **Холтеровское мониторирование ЭКГ (ХМ-ЭКГ).** Заключение: основной ритм синусовый, _____; мин. ЧСС _____ уд/мин, макс. ЧСС _____ уд/мин
одиночные наджелудочковые экстрасистолы: да (), нет; одиночные желудочковые экстрасистолы: да (), нет;
наблюдаются эпизоды ишемического смещения сегмента ST: да (), нет;
- **Суточное мониторирование артериального давления (СМАД).** Заключение: **выявлена стабильная АГ** систолическая; диастолическая;
 систоло-диастолическая, в: дневное ночное в течении суток.
- **Эхокардиография (ЭХО КГ).** Заключение: сократительная способность миокарда: норма, снижена, повышена нет.
- **Электрокардиография (ЭКГ).** Заключение: _____
- **Кардиоинтервалография (КИГ).** Заключение: _____
- **Ультразвуковое исследование щитовидной железы.** Заключение: _____
- **Ультразвуковое исследование ЖКТ.** Заключение: _____
- **Ультразвуковое исследование почек.** Заключение: _____
- **Ультразвуковое исследование органов брюшной полости.** Заключение: _____
- **Ультразвуковое исследование надпочечников.** Заключение: _____
- **Рентгенография:** черепа грудной клетки позвоночника коленных суставов другое _____ . Заключение: _____
- **Фиброгастродуоденоскопия (ФГДС).** Заключение: _____
- **Реоэнцефалограмма.** Заключение: _____
- **Электроэнцефалограмма.** Заключение: _____
- **Магнитно-резонансная томография (МРТ).** Заключение: _____
- **Компьютерная томография.** Заключение: _____
- **Краниограмма.** Заключение: _____
- **Эхография.** Заключение: желчный пузырь _____; поджелудочная железа _____; печень: _____
селезёнка _____; почки _____; мочеточники _____; мочевой пузырь _____
- **Коагулограмма.** Заключение: _____
- **Внутрижелудочная рН-метрия.** Заключение: _____
- **Краниограмма.** Заключение: _____

Узкие специалисты

Детский кардиолог	<input type="checkbox"/> Лабильная АГ <input type="checkbox"/> АГ I степени, низкий риск <input type="checkbox"/> АГ I степени, высокий риск <input type="checkbox"/> АГ II степени, низкий риск <input type="checkbox"/> АГ II степени, высокий риск	Невролог	<input type="checkbox"/> здорова <input type="checkbox"/> синдром вегетативно дисфункции <input type="checkbox"/> синкопальные состояния <input type="checkbox"/> тики простые, моторные
Окулист	<input type="checkbox"/> здоров(а) <input type="checkbox"/>	Травматолог	<input type="checkbox"/> здоров(а) <input type="checkbox"/>
ЛОР	<input type="checkbox"/> здоров(а) <input type="checkbox"/>	Гастроэнтеролог	<input type="checkbox"/> здоров(а) <input type="checkbox"/>
Эндокринолог	<input type="checkbox"/> здоров(а) <input type="checkbox"/>	Хирург	<input type="checkbox"/> здоров(а) <input type="checkbox"/>
Дерматолог	<input type="checkbox"/> здоров(а) <input type="checkbox"/>	Ортопед	<input type="checkbox"/> здоров(а) <input type="checkbox"/>
Аллерголог	<input type="checkbox"/> здоров(а) <input type="checkbox"/>	Нефролог	<input type="checkbox"/> здоров(а) <input type="checkbox"/>
Гинеколог	<input type="checkbox"/> здоров(а) <input type="checkbox"/>		

Немедикаментозная и медикаментозная терапия. Рекомендации.

Лечение стационарное	Лечение (после выписки)	Рекомендовано	
		<input type="radio"/> Ежедневное ведение дневника АД (измерение 3 раза в день)	
		Консультация <input type="checkbox"/> кардиолога <input type="checkbox"/> педиатра <input type="checkbox"/> невролога <input type="checkbox"/> эндокринолога <input type="checkbox"/> окулиста <input type="checkbox"/> _____ через <input type="checkbox"/> 3 месяца <input type="checkbox"/> 6 месяцев	
		Повторное исследование <input type="checkbox"/> СМАД <input type="checkbox"/> ЭХО КГ <input type="checkbox"/> ЭКГ <input type="checkbox"/> ХМ-ЭКГ <input type="checkbox"/> ____	
		<input type="radio"/> Освобождение от ФК	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/> Диетотерапия _____	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

Анкета эксперта

Уважаемые коллеги! Просим Вас принять участие в экспертной оценке терапевтической эффективности и частоты назначения антигипертензивных лекарственных средств, применяемых для лечения артериальной гипертензии у детей и подростков. Результаты анкетирования будут использованы при разработке рекомендаций по применению данных лекарственных средств и определению спроса и потребности в них на территории Смоленской области.

Инструкция по заполнению анкеты экспертной оценки

1. Заполните, пожалуйста, **таблицу №1 «Профессиональные данные эксперта»**.
 - а) в графе 1 укажите свою специальность;
 - б) в графе 2 укажите Ваш стаж работы;
 - в) в графе 3 укажите Вашу ученую степень;
 - г) в графе 4 укажите наличие либо отсутствие у Вас категории;
 - д) в графе 5 отметьте наиболее важные на Ваш взгляд свойства лекарств, которые влияют на назначение препарата (проставьте номера по мере убывания их значимости от 10 до 1).

2. Заполните, пожалуйста, **таблицу № 2 «Экспертная оценка антигипертензивных лекарственных препаратов»**
 - а) в графе 2 указаны препараты, которые Вам необходимо оценить;
 - в) в графе 3 оцените терапевтическую эффективность ЛС при артериальной гипертензии у детей и подростков. Оценка осуществляется по системе:
 - 2 балла – высокоэффективное ЛС («хорошая» лекарственная форма, удобство применения, побочные явления почти не проявляются, назначается очень часто),
 - 1 балл – малоэффективное ЛС («удовлетворительная» лекарственная форма, имеет выраженные побочные явления, нерациональную дозировку, назначается часто)
 - 0 баллов – неэффективное ЛС («неудовлетворительная» лекарственная форма, препарат токсичен, неудобен в применении, его использование нецелесообразно, назначается редко).
 - г) в графе 4 оцените частоту назначения лекарственных средств, указанных в анкете, в баллах по показателям:
 - 3 балла - «очень часто» (в среднем у 85% случаев от общего числа пациентов с данной нозологией);
 - 2 балла - «часто» (в среднем у 15% случаев от общего числа пациентов с данной нозологией);
 - 1 балл - «редко» (в среднем у 5% случаев от общего числа пациентов с данной нозологией);
 - 0 баллов - «не назначаю».
 - д) в графе 5 оцените переносимость лекарственного препарата пациентом. Укажите, часто ли Вы сталкиваетесь с побочными эффектами от применения данного препарата, противопоказаниями, риском передозировки.
 - 2 балла - «хорошая» (в среднем у 5% случаев от общего числа пациентов развиваются побочные реакции от применения данного препарата, возможен риск передозировки, выявляются противопоказания);

1 балл - «удовлетворительная» (в среднем у 15% случаев от общего числа пациентов развиваются побочные реакции от применения данного препарата, возможен риск передозировки, выявляются противопоказания);
0 баллов - «плохая» (в среднем у 85% случаев от общего числа пациентов развиваются побочные реакции от применения данного препарата, возможен риск передозировки, выявляются противопоказания).

Таблица №1. Профессиональные данные эксперта

Специальность	Стаж работы по специальности	Ученая степень	Категория
1	2	3	4
	до 5 лет от 5 до 10 лет от 10 до 20 лет от 20 до 30 лет свыше 30 лет	Доктор наук Кандидат наук Без степени	Высшая категория 1 категория 2 категория Без категории

5. Укажите наиболее важные на Ваш взгляд свойства лекарственного препарата, которые влияют на его назначение детям и подросткам (10 - важное свойство, 1 - наименее важное свойство) (проставьте номера по мере убывания их значимости от 10 до 1)



Терапевтическая эффективность	Кратность применения	Стоимость	Форма выпуска	Побочное действие	Способ применения	Страна, производитель	Лекарственное взаимодействие	Необходимость медицинского контроля	Противопоказания



ПРИЛОЖЕНИЕ И

Таблица И.1 – Структура ассортимента лекарственных препаратов, применяемых для лечения артериальной гипертензии у детей и подростков на основании клинических рекомендаций по состоянию на 2019 год

МНН	ТН	Комбинированные ЛП	С одним действующим веществом	Зарубежные лекарственные препараты	Отечественные лекарственные препараты
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента					
Каптоприл	27	2	25	8	19
Лизиноприл	52	19	33	31	21
Эналаприл	46	15	31	19	27
Рамиприл	23	9	14	14	9
Фозиноприл	9	1	8	3	6
Антагонисты ангиотензина II					
Ирбесартан	8	3	5	6	2
Кандесартан	14	5	9	6	8
Лозартан	52	22	30	29	23
Бета-адреноблокаторы					
Метопролол	32	3	29	17	15
Бисопролол	47	11	36	21	26
Атенолол	27	4	23	14	13
Пропранолол	12	-	12	2	10
Блокаторы кальциевых каналов					
Амлодипин	96	51	45	56	40
Фелодипин	5	1	4	3	2
Нифедипин	14	-	14	11	3
Тиазидные и тиазидоподобные диуретики					
Гидрохлортиазид	98	92	6	62	36
Хлорталидон	5	4	1	4	1
Индапамид	67	23	44	27	40

ПРИЛОЖЕНИЕ К

Таблица К.1 – Нормативно-правовое регулирование оказания медицинской помощи в сфере охраны здоровья детей и подростков на территории Российской Федерации, с акцентом на ССЗ

№	Наименование	Номер и дата утверждения	Статус документа	Кем принят
1	Конституция Российской Федерации	12 декабря 1993 г. (с изменениями от 01 июля 2020 г.)	Конституция Российской Федерации	Всенародное голосование (референдум)
2	Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации	№ 124-ФЗ от 24 июля 1998 г.	Федеральный закон Российской Федерации	принят Государственной Думой, одобрен Советом Федерации
3	Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации	№ 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г.	Федеральный закон Российской Федерации	принят Государственной Думой, одобрен Советом Федерации
4	Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации	№ 326-ФЗ от 29 ноября 2011 г. (с изменениями от 06 декабря 2021 г.)	Федеральный закон Российской Федерации	принят Государственной Думой, одобрен Советом Федерации
5	О внесении изменений в федеральный закон "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и отдельные законодательные акты Российской Федерации	№ 268-ФЗ от 03 июля 2016 г.	Федеральный закон Российской Федерации	принят Государственной Думой, одобрен Советом Федерации
6	О порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних	№ 514н от 10 августа 2017 г. (с изменениями от 19 ноября 2020 г.)	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации	Врио Министра И.Н. Каграманян
7	Об утверждении порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях	№ 302н от 16 мая 2019 г. (с изменениями от 19 ноября 2020 г.)	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации	Врио Министра Н. А. Хорова

Продолжение Таблицы К.1

8	Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации детей	№ 878н от 23 октября 2019 г.	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации	Врио Министра Н. А. Хорова
9	Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения	№1029н от 28 сентября 2020 г.	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации	Министр М. А. Мурашко
10	Об утверждении порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха	№327н от 13 июня 2018 г. (с изменениями от 17 июля 2019 г.)	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации	Министр В.И. Скворцова
11	Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям	№ 92н от 7 марта 2018 г.	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации	Министр В.И. Скворцова
12	Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская кардиология»	№ 440н от 25 октября 2012 г. (с изменениями от 21 февраля 2020 г.)	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации	Министр В.И. Скворцова
13	Об утверждении порядка оказания педиатрической помощи	№ 366н от 16 апреля 2012 г. (с изменениями от 21 февраля 2020г.)	Приказ Министерства Здравоохранения и социального развития Российской Федерации	Министр Т.А. Голикова
14	Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями	№ 918н от 15 ноября 2012 г. (с изменениями от 21 февраля 2020 г.)	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации	Министр В.И. Скворцова
15	Концепция демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года	№1351 от 9 октября 2007 г. (с изменениями от 01 июля 2014 г.)	Указ Президента Российской Федерации	Президент РФ В.В. Путин

Продолжение Таблицы К.1

16	О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года	№254 от 06 июня 2019 г.	Указ Президента Российской Федерации	Президент РФ В.В. Путин
17	Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"	№ 1640 от 26 декабря 2017 г.	Постановление Правительства Российской Федерации	Председатель Правительства Российской Федерации М.А. Мишустин
18	О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 года на плановый период 2023 и 2024 годов	№2505 от 28 декабря 2021 г. (с изменениями от 16 марта 2022 г.)	Постановление Правительства Российской Федерации	Председатель Правительства Российской Федерации М.А. Мишустин
19	Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих	№ 715 от 01.12.2004 г. (с изменениями от 13 июля 2012 г.)	Постановление Правительства Российской Федерации	Председатель Правительства Российской Федерации М. Фрадков

ПРИЛОЖЕНИЕ Л

Таблица Л.1 – Правила комплексной оценки состояния здоровья несовершеннолетних

Группа здоровья	Характеристика
I группа здоровья	здоровые несовершеннолетние, имеющие нормальное физическое и психическое развитие, не имеющие анатомических дефектов, функциональных и морфофункциональных нарушений
II группа здоровья	у которых отсутствуют хронические заболевания (состояния), но имеются некоторые функциональные и морфофункциональные нарушения; реконвалесценты, особенно перенесшие инфекционные заболевания тяжелой и средней степени тяжести; с общей задержкой физического развития в отсутствие заболеваний эндокринной системы (низкий рост, отставание по уровню биологического развития), с дефицитом массы тела или избыточной массой тела; часто и (или) длительно болеющие острыми респираторными заболеваниями; с физическими недостатками, последствиями травм или операций при сохранности функций органов и систем организма
III группа здоровья	страдающие хроническими заболеваниями (состояниями) в стадии клинической ремиссии, с редкими обострениями, с сохраненными или компенсированными функциями органов и систем организма, при отсутствии осложнений основного заболевания (состояния); с физическими недостатками, последствиями травм и операций при условии компенсации функций органов и систем организма, степень которой не ограничивает возможность обучения или труда
IV группа здоровья	страдающие хроническими заболеваниями (состояниями) в активной стадии и стадии нестойкой клинической ремиссии с частыми обострениями, с сохраненными или компенсированными функциями органов и систем организма либо неполной компенсацией функций; с хроническими заболеваниями (состояниями) в стадии ремиссии, с нарушениями функций органов и систем организма, требующими назначения поддерживающего лечения; с физическими недостатками, последствиями травм и операций с неполной компенсацией функций органов и систем организма, повлекшими ограничения возможности обучения или труда
V группа здоровья	страдающие тяжелыми хроническими заболеваниями (состояниями) с редкими клиническими ремиссиями, частыми обострениями, непрерывно рецидивирующим течением, выраженной декомпенсацией функций органов и систем организма, наличием осложнений, требующими назначения постоянного лечения; с физическими недостатками, последствиями травм и операций с выраженным нарушением функций органов и систем организма и значительным ограничением возможности обучения или труда; дети-инвалиды.

ПРИЛОЖЕНИЕ М

Таблица М.1 – Нормативно-правовое регулирование оказания фармацевтической помощи в сфере охраны здоровья детей и подростков на территории Российской Федерации

№	Наименование	Дата утверждения	Статус документа	Кем принят
1	Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации	№ 66 от 13 февраля 2013 г.	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации	Министр В.И. Скворцова
2	Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»	от 24 ноября 2021 г. N 1094н	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации	Министр М.А. Мурашко

Продолжение Таблицы М.1

3	О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения	№ 890 от 30 июля 1994 г. (с изменениями от 14 февраля 2002 г.)	Постановление Правительства Российской Федерации	Председатель Правительства Российской Федерации В.С. Черномырдин
4	Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП	№ 895 от 29 декабря 2021 г.	Постановление Администрации Смоленской области	Губернатор Смоленской области А.В. Островский
5	Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи	№ 2406-р от 12 октября 2019 г. (с изменениями от 30 марта 2022 г.)	Распоряжение Правительства Российской Федерации	Председатель Правительства Российской Федерации Д.А. Медведев

ПРИЛОЖЕНИЕ Н

Таблица Н.1 – ABC-анализ лекарственных препаратов медицинской организации, приобретаемых в рамках государственного бюджета для лекарственного обеспечения детей и подростков в стационарных условиях

фармакотерапевтическая группа	затраты на 2020 год	процент в расходах	накопительный процент	группа
антибиотики	639159,1	20,75%	20,75%	А
антигипоксантные	542886,25	17,62%	38,37%	
средство парентерального питания - аминокислоты	182037,05	5,91%	44,28%	
альфа-бета-адреномиметики	177568,42	5,76%	50,04%	
глюкокортикостероиды	161045,38	5,23%	55,27%	
противовирусные и иммуностимулирующие	154632,61	5,02%	60,29%	
аллергены	120639,16	3,92%	64,21%	
ноотропные	113888,48	3,70%	67,91%	
эубиотики	81373,95	2,64%	70,55%	
метаболические	76887,01	2,50%	73,04%	
регуляторы водно-электролитного баланса	76111,04	2,47%	75,51%	
спазмолитические	64293,26	2,09%	77,60%	
НПВС	53330,83	1,73%	79,33%	
противоаллергический (блокаторы H1-рецепторов)	50028,87	1,62%	80,96%	В
ветрогонные	45707,49	1,48%	82,44%	
витамины	44671,07	1,45%	83,89%	
противосудорожные	44255,6	1,44%	85,33%	
восполняющие дефицит магния	43137,28	1,40%	86,73%	
стимуляторы регенерации тканей	42678,6	1,39%	88,11%	
ферментные	42330,97	1,37%	89,49%	
противоанемические, антианемические	39613,32	1,29%	90,77%	
противоэпилептические	36648,38	1,19%	91,96%	
гепатопротекторы	23365,52	0,76%	92,72%	
противомикробные и противопротозойные	21865,58	0,71%	93,43%	
слабительные	18942,46	0,61%	94,05%	
антикоагулянты	17691,65	0,57%	94,62%	
противорвотные	11007,95	0,36%	94,98%	

Продолжение Таблицы Н.1

желчегонные	10750,44	0,35%	95,33%	С
антацидные	9209,32	0,30%	95,62%	
ингибиторы протонного насоса	9018,2	0,29%	95,92%	
миорелаксанты центрального действия	8790,94	0,29%	96,20%	
растворители	8735,6	0,28%	96,49%	
педиаШур	7000	0,23%	96,71%	
местноанестезирующие	6854,41	0,22%	96,94%	
антитромбические	6490	0,21%	97,15%	
противодиарейные	6217,13	0,20%	97,35%	
противогрибковые	6160,26	0,20%	97,55%	
дерматотропные	6078	0,20%	97,75%	
антиаритмические	5 528,57	0,18%	97,93%	
диуретические средства - ингибиторы карбоангидразы	4528,8	0,15%	98,07%	
анальгетики - ненаркотические	4420,96	0,14%	98,22%	
анаболики	4083,5	0,13%	98,35%	
восполняющие дефицит железа	3888	0,13%	98,47%	
диуретические средства - осмотические	3806,64	0,12%	98,60%	
антисептики и раздражающие	3540,25	0,11%	98,71%	
лютеинизирующие	3473,88	0,11%	98,83%	
антихолинэстеразные	3277,5	0,11%	98,93%	
противоязвенные	2943,4	0,10%	99,03%	
иммунобиологический препарат	2940	0,10%	99,12%	
инсулин человеческий	2690,97	0,09%	99,21%	
муколитики	2549,69	0,08%	99,29%	
антиагреганты	2098	0,07%	99,36%	
противоглистные	1865,8	0,06%	99,42%	
гемостатические	1681,4	0,05%	99,48%	
гормоны щитовидной железы	1504,12	0,05%	99,53%	
аденозинергические	1175,6	0,04%	99,56%	
иАПФ	1140,6	0,04%	99,60%	
антиоксидантные	977,8	0,03%	99,63%	
антипсихотические (нейролептики)	930,61	0,03%	99,66%	
м-холиноблокаторы	874,54	0,03%	99,69%	
противоопухолевые	820	0,03%	99,72%	
противорвотные	783,38	0,03%	99,74%	
антиконгестанты	782,5	0,03%	99,77%	
диуретические средства - калийсберегающие	712,8	0,02%	99,79%	

Продолжение Таблицы Н.1

аналептики /(психостимуляторы)	649,15	0,02%	99,81%
секретолитики	638,1	0,02%	99,83%
СГ и другие кардиотонические средства	534,5	0,02%	99,85%
контрацептивные средство	530	0,02%	99,87%
диуретические средства - сульфонамиды	496,23	0,02%	99,88%
антидоты	490,22	0,02%	99,90%
восполняющие дефицит калия и магния	444,3	0,01%	99,91%
противокашлевые	390	0,01%	99,93%
диуретические средства - тиазиды	390	0,01%	99,94%
блокатор кальциевых каналов	383,35	0,01%	99,95%
бета-адреноблокаторы	382,86	0,01%	99,96%
противопаразитарные	270,62	0,01%	99,97%
энтеросорбирующие	240	0,01%	99,98%
стимуляторы дыхания	220,2	0,01%	99,99%
гемостатики	132,37	0,00%	99,99%
блокаторы рецепторов ангиотензина II	92,46	0,00%	100,00%
детоксицирующие средства	87,15	0,00%	100,00%
препараты улучшающее кровообращение	44,4	0,00%	100,00%
ИТОГО	3080536,8		

ПРИЛОЖЕНИЕ П

Таблица П.1 – Совокупный ABC-, VEN-, частотный анализы лекарственных препаратов, назначаемых детям и подросткам с артериальной гипертензией в условиях стационара

МНН	Торговое наименование, форма выпуска, дозировка	Сумма затрат	ABC - анализ	Число больных, получавших ЛП	VEN – анализ
Магния оротат	Магнемакс, табл. 500 мг, № 50	6783,34	А	28	Е
аминофенил-масляной кислоты гидрохлорид	Фенибут, табл., 250 мг, №20	1490,94		18	Е
Левокарнитин	Левокарнил, р-р для приема внутрь 300 мг, 100 мл	1334,73		6	Е
Никотиноил гамма-аминомасляная кислота	Пикамилон, табл., 50 мг, №30	1080		18	Е
Оротовая кислота	Калия оротат, табл., 0,5 г, №30	970,44		6	Е
Умифеновир	Арпеплю, табл. п.п.о., 100 мг, №20	970,28		1	Н
Грамицидин С	Грамицидин С, табл. защечн., 1,5 мг, №20	696	В	3	Н
Гопантенсовая кислота	Пантогам, табл., 250 мг, №50	460		2	Е
Глицин	Глицин, табл. подъязычн. 100 мг, № 150	441		33	У
Ацетазоламид	Ацетазоламид, табл. 250 мг, № 30	377,4		2	Е
Амоксициллин	Флемоксин Соллютаб, табл. дисперг., 500 мг, №20	304,8		1	Н

Продолжение Таблицы П.1

Гопантенвая кислота	Кальция гопантенат, табл., 250 мг, №50	225,6	С	1	Е
Калия и магния аспарагинат	Аспаркам, табл., №60	205,6		5	Е
Эналаприл	Эналаприл, табл. 5 мг, № 20	203,97		21	V
Парацетамол + Фенилэфрин + Аскорбиновая кислота	Максиколд Ототита, капли ушн. 1%+4 %, 15 мл	173		1	N
Бисопролол	Бисопролол, табл. п.п.о., 2,5 мг, №30	163,28		9	V
Натрия хлорид	Натрия хлорид, р-р д/инф., 0,9%, амп. 5 мл №10	53,76		1	N
Ципрофлоксацин	Ципрофлоксацин, капли глазн. и ушные, 0,3 %, туб.-кап. с винт. горл., 10 мл	28,37		1	N
Лоратадин	Лоратадин, табл., 10 мг, №10	19,25		1	N
Амлодипин	Амлодипин, табл., 5 мг, №30	17,59		1	V
Общая сумма затрат		15999,35			

ПРИЛОЖЕНИЕ Р

Памятка «Признаки артериальной гипертензии у детей и подростков. Профилактика заболевания»

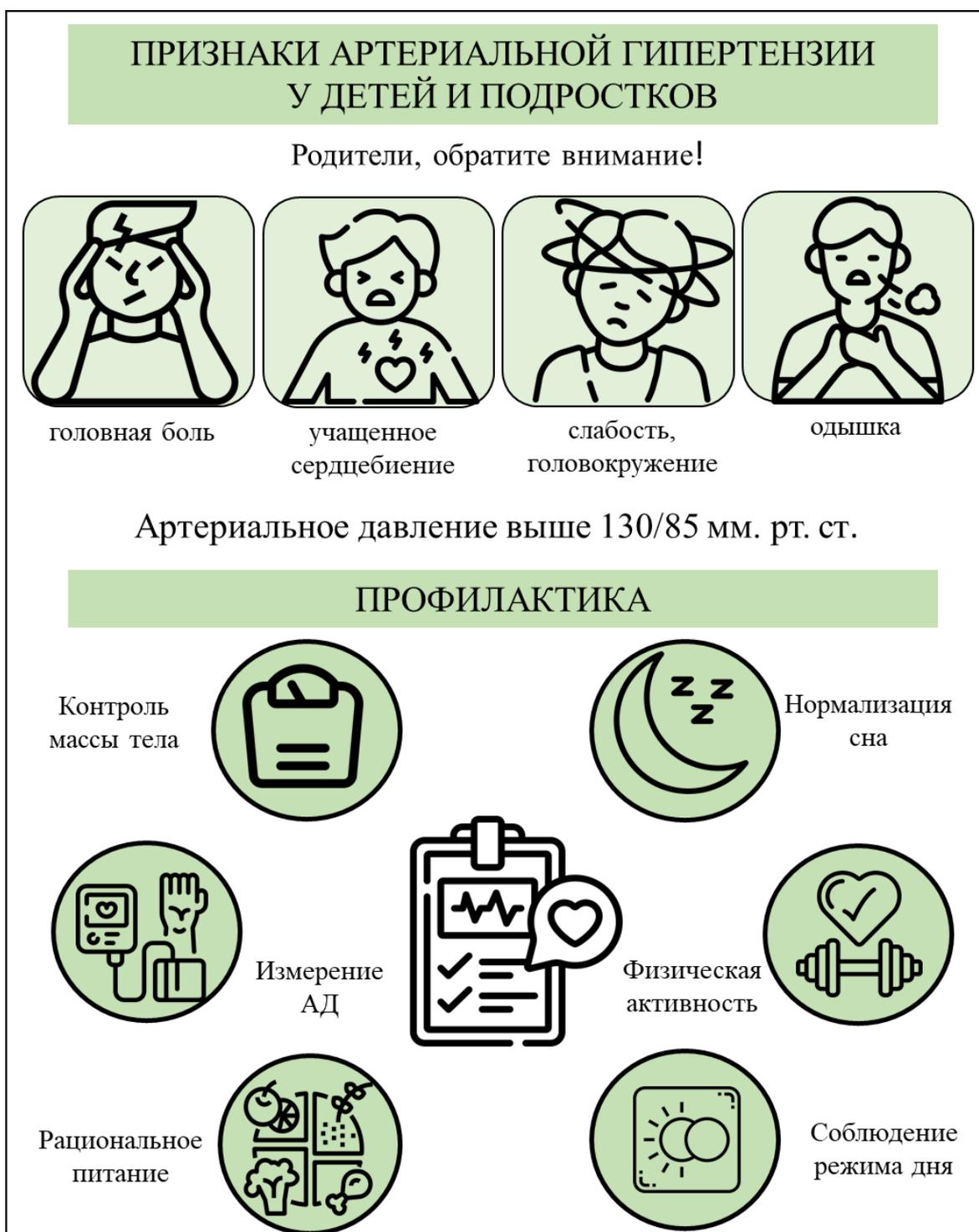


Рисунок 52 – Признаки заболевания артериальной гипертензии у детей и подростков. Профилактика