

ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ ВЛИЯНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА МАССУ ТЕЛА

Даниелян Раиса Сергеевна

студент медицинского института ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет им. И.С. Тургенева», РФ, г. Орел

Лебедев Александр Валерьевич

научный руководитель, заведующий кафедрой фармакологии, клинической фармакологии и фармации, кандидат биологических наук, доцент, ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет им. И.С. Тургенева», РФ, г. Орел

Лебедева Наталья Юрьевна

научный руководитель, канд. мед. наук, доц., кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации, кандидат биологических наук, ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет им. И.С. Тургенева», РФ, г. Орел

Швец Григорий Иванович

научный руководитель, канд. фармацевт. наук, доц. кафедры общей, биологической, фармацевтической химии и фармакогнозии, ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет им. И.С. Тургенева», РФ, г. Орел

В статье представлены данные исследования влияния лекарственных препаратов на массу тела (как побочное действие), определено количество пациентов имевших в течение года изменения массы тела, уровень осведомлённости о возможном побочном эффекте и общие параметры увеличения или снижения массы тела на фоне применения лекарственных препаратов. Рассчитан психо-эмоциональный ущерб, связанный с изменением массы тела (в денежном выражении) и параметр «Готовность платить». Предложена формула «Расчёт прогноза потребления «ожидаемого» препарата» и получены прогностические данные.

Несмотря на прогресс современной медицины в лечении и профилактике болезней различной этиологии, среди населения наблюдается тенденция к увеличению числа больных, страдающих как анорексией, так и ожирением. По статистике анорексия встречается у 1-5% населения. Заблуждением является мнение, что анорексия болезнь девочек-подростков, к сожалению, заболевание встречается примерно у 1% женщин и у 0,2% мужчин. При этом каждый 5 страдающий анорексией больной умирает.

В противовес анорексии можно поставить ожирение. Так, по данным НИИ питания, среди самых «толстых» регионов оказалась Калужская – 33% жителей с ожирением, Московская – 30% и Нижегородская – 28% области, а самые «подтянутые» регионы: республика Удмуртия – 12% жителей, Оренбургская область – 17%, Красноярский край – 17%, Приморский край – 18% и республика Кабардино-Балкария – 19% (рисунок 1) [1].



Рисунок 1. Карта ожирения в зависимости от федерального округа

По данным The Social Progress Imperative, Россия занимает 30 место в мировой статистике за 2015 год с 24,9% населения, страдающего от ожирения (рисунок 2) [2].

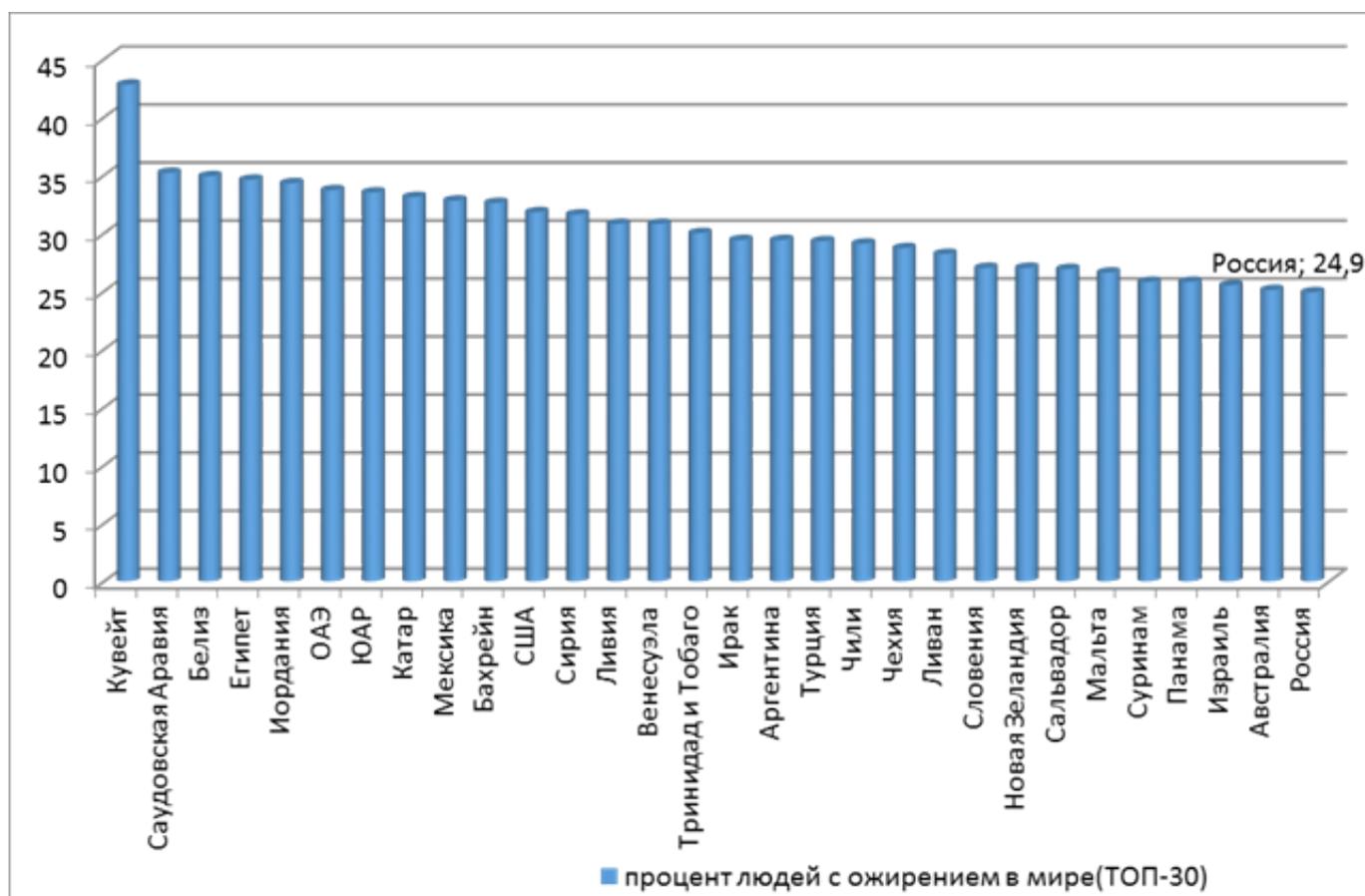


Рисунок 2. Процент людей с ожирением в мире по данным The Social Progress Imperative

Число людей с избыточным весом с каждым годом растёт: в 2005 г. ожирением страдали 23% населения, в 2012 г. – 25,3%. Сегодня ожирением страдает примерно каждый 4 россиянин. В связи с этим в современном обществе наиболее актуальны вопросы, связанные с изменением массы тела.

Цель настоящей работы состоит в определении частоты возникновения побочных эффектов влияющих на массу тела, связанных с приемом лекарственных препаратов. Проведение оценки осведомленности пациентов о возможных изменениях массы тела, определение психо-эмоционального ущерба, параметра «Готовности платить» и провести расчёт рентабельности реализации «ожидаемого» препарата.

Проведенные нами фармакоэпидемиологические исследования, по источнику получаемой информации - описательные; по отношению ко времени – одномоментные.

Полученные в результате исследования данные (дискретные и дихотомические) необходимы для оценки частоты и риска развития выявленных эффектов в популяции, изучения существующих моделей использования лекарственных средств, как в медицинской практике, так и в обществе с целью разработки мероприятий по улучшению фармакотерапии.

Данные полученные в результате исследования позволили провести прогностический расчёт потребления в популяции лекарственных средств в заданными свойствами (но не созданными в настоящее время – т.е. желаемых, «ожидаемых» препаратов, для коррекции массы тела) и рассчитать прогнозируемый экономический эффект от их реализации.

Исследованием проводилось путем анкетирования.

В анкетах регистрировались случаи, появления у пациента (в период приёма лекарственного средства) тех или иных симптомов, чаще нежелательных (изменение массы тела). На основе полученных данных провели расчёт прогноза по использованию «ожидаемых» препаратов.

Анкетирование проводилось с марта 2016 года по ноябрь 2016 года среди студентов и сотрудников медицинского института ФГБОУ ВО «Орловский государственные университеты имени И.С. Тургенева», студентов первого МГМУ им. И.М. Сеченова, сотрудников Курской таможни, БУЗ Орловской области ООКБ, БУЗ Орловской области "БСМП им. Н.А. Семашко". В исследовании приняли участие 59 респондентов.

Форма анкеты содержала четыре блока вопросов:

1. Общие сведения о респонденте.
2. Регистрация эпизодов связанных с изменением массы тела респондента на фоне применения различных лекарственных препаратов. Респондентом указывались случаи (за период одного года) связанные с уменьшением или увеличением массы тела. Эти случаи, по мнению респондента, были связаны с приемом различных лекарственных препаратов.
3. Психо-эмоциональная оценка респондентами возникавших изменений массы тела (на фоне применения препаратов), а также оценка (в стоимостном выражении) возможных изменений массы тела при приеме препаратов.
4. Перспектива потребления (приобретения) «ожидаемого» лекарственного препарата с заданными свойствами по коррекции массы тела и «Готовность платить» определённую сумму за «ожидаемый» препарат.

Результаты собственных исследований.

Среди принявших участие в анкетировании респондентов (59 человек) – 81,4% (48 человек) женщины и 18,6% (11 человек) мужчины (рисунок 3).

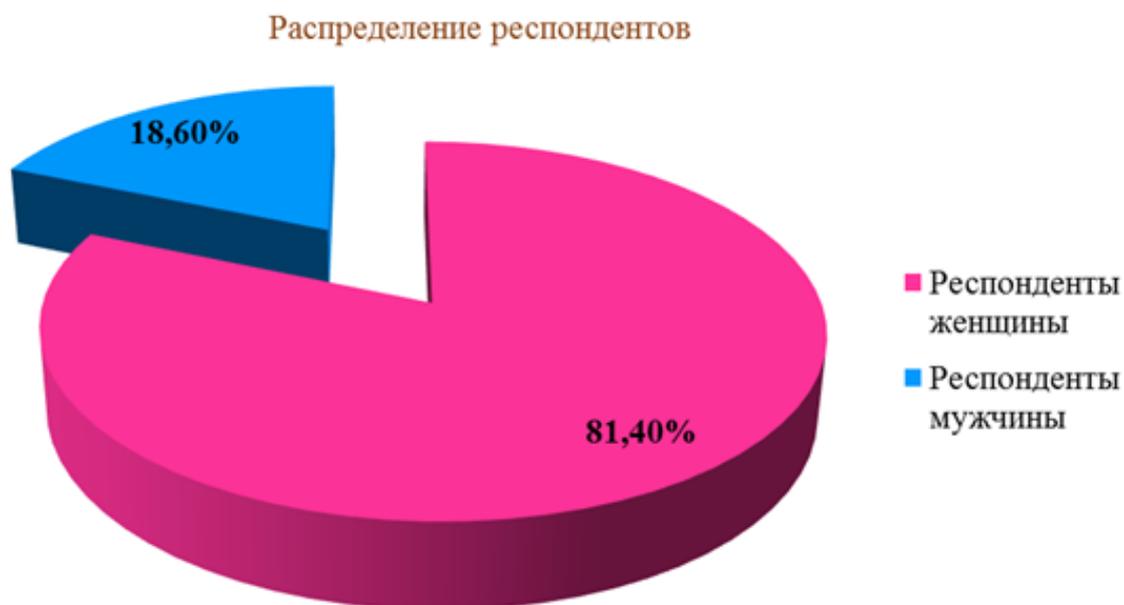


Рисунок 3. Распределение респондентов по половому признаку (женщины-мужчины)

Средний возраст респондентов составил -33,4 года, от 19 лет до 64 лет.

Образовательный уровень респондентов (рисунок 4) распределился следующим образом:

- респонденты, имеющие среднее образование – 8,5%;
- респонденты, имеющие средне-специальное образование – 13,5%;
- респонденты, имеющие неоконченное высшее образование – 22,1%;
- респонденты, имеющие высшее образование – 45,8%;
- респонденты, не указали данных об образовании – 10,1%;

Образовательный уровень респондентов

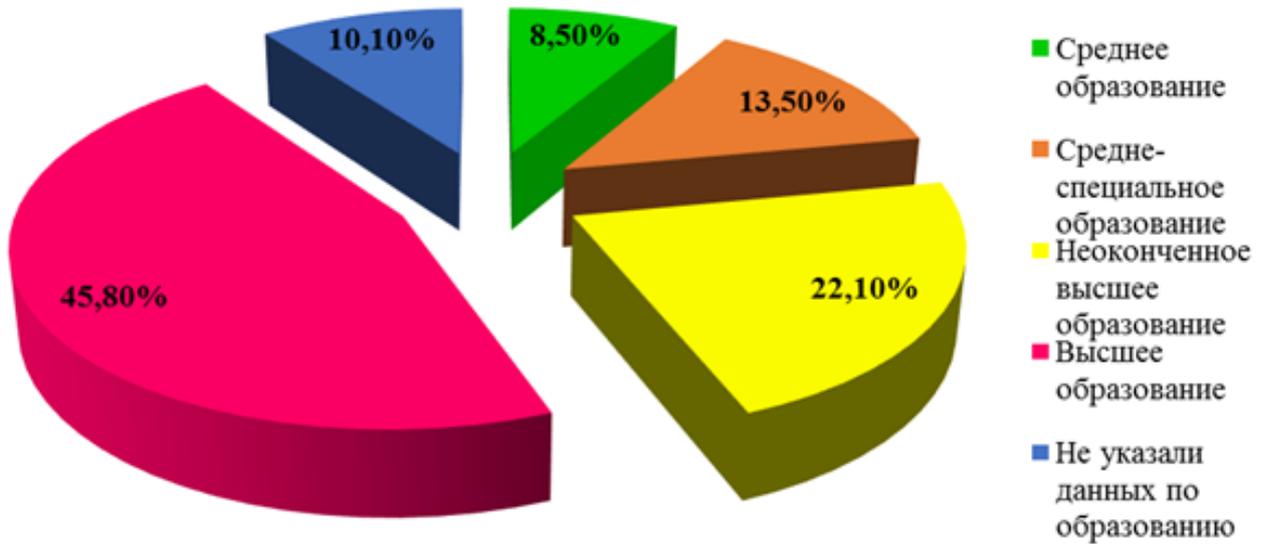


Рисунок 4. Распределение респондентов по образованию

Характер профессиональной деятельности респондентов указан на рисунке 5.

Характер профессиональной деятельности респондентов

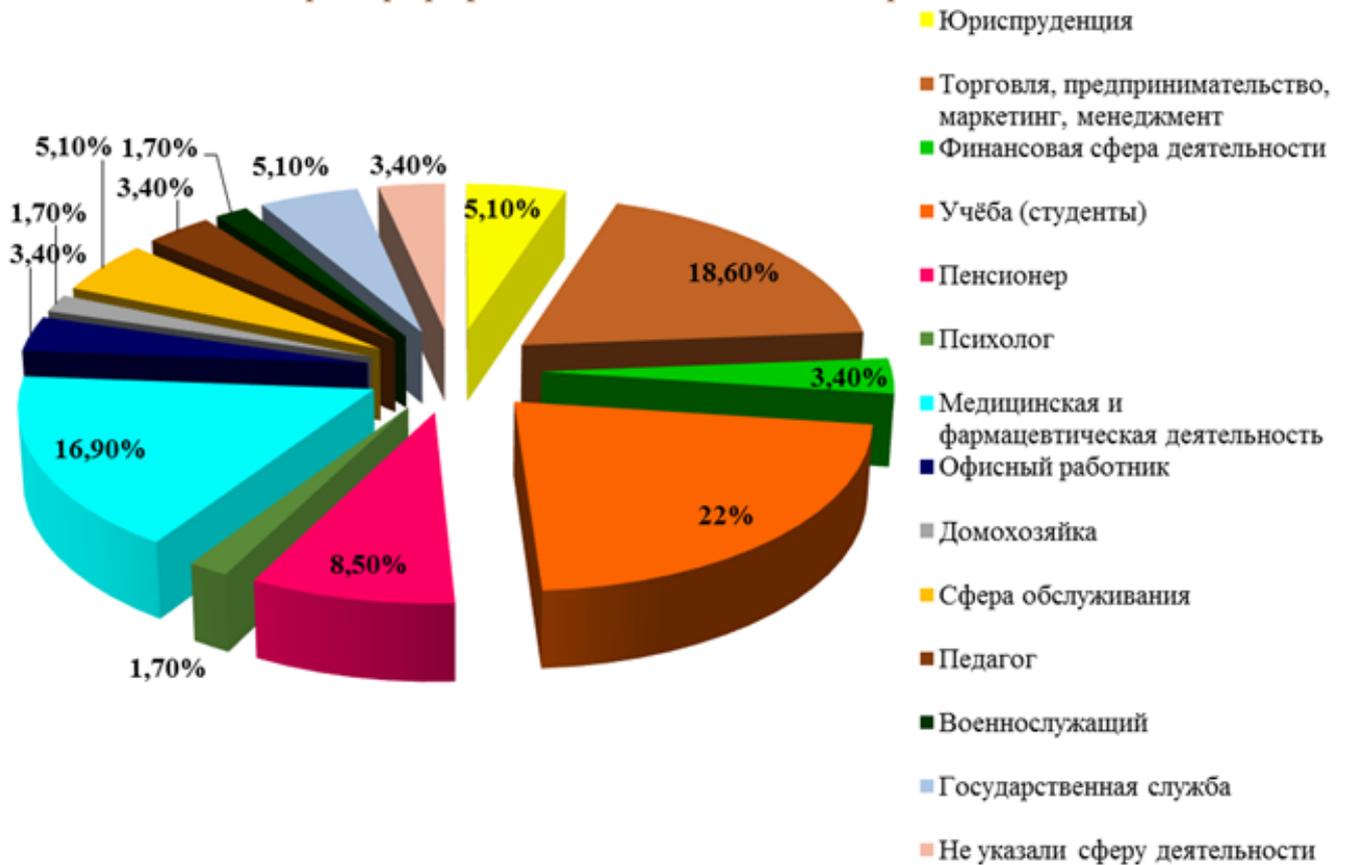


Рисунок 5. Характер профессиональной деятельности респондентов

Анализ данных анкетирования по второму блоку вопросов установил, что из общего числа респондентов (59 человек), у 27,1% (16 человек) были отмечены изменения массы тела, у остальных 72,9% – масса тела не изменилась.

Среди респондентов отметивших изменение массы тела (16 человек):

- было увеличение массы тела (на фоне приёма лекарственных средств) в течение года - на 11,18 кг;
- уменьшение массы тела - на 7,5 кг (рисунок 6).

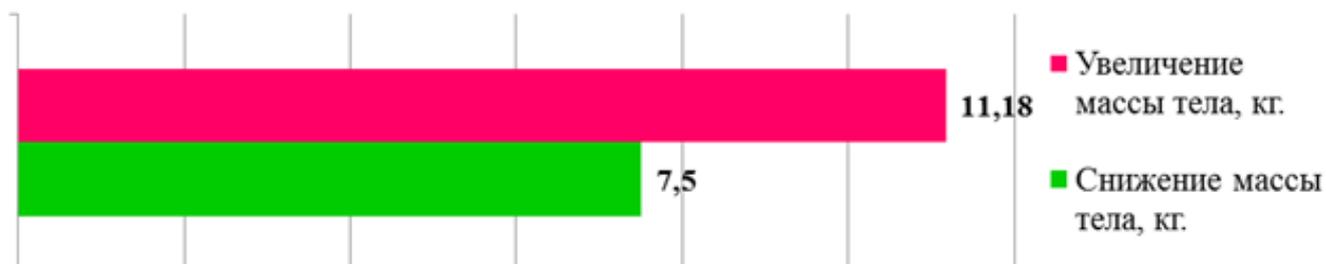


Рисунок 6. Изменение массы тела на фоне применения лекарственных препаратов

При этом были осведомлены о возможных изменениях массы тела (на фоне применения лекарственных средств) – 68,8% респондентов из числа имевших такое изменение (т.е. 11 человек из 16). Информация о возможных изменениях массы тела при приёме препарата была предоставлена пациентам (респондентам) врачом назначившим препарат – 38,4%, фармацевтическим работником при приобретении препарата – 2,3%, по данным инструкции (аннотации) на лекарственный препарат – 15,5%, из справочной литературы – 6,7%. Остальные 5,8% респондентов получили информацию их иных источников, в том числе интернета. Соответственной 31,2% респондентов, из числа указавших в анкете имевшее место изменение массы тела, не знали о возможных последствиях приёма препарата (5 человек из 16), изменение массы тела они связывают с применением препарата, но в период использования препарата данными о побочном эффекте не обладали.



Рисунок 7. Источники получения информации о влиянии используемого препарата на массу тела

Респонденты указали в анкете препараты, применение которых (по их мнению) вызвало изменение массы тела, это: гормональные средства, в том числе гормональные оральные комбинированные контрацептивные средства, препараты гормонов щитовидной железы; антибиотики, нейролептики, а также препарат карсил.

Третий блок анкеты позволил установить психо-эмоциональный коэффициент, связанный с экономическими (финансовыми) потерями респондентов вследствие изменения массы тела при использовании лекарственного препарата. При этом 74,6% респондентов указали на необходимость предоставления информации о препарате (в аннотации), его побочном эффекте, связанном с изменением массы тела; 6,8% респондентов посчитали данные сведения о препарате не обязательными. 18,6% респондентов не дали ответа по этому вопросу.

Психо-эмоциональный коэффициент отображает негативное или позитивное отношение респондента к эпизоду связанному с изменением массы тела (увеличение или снижение) при использовании лекарственного препарата.

Респонденты указали сумму (в рублях) психо-эмоционального ущерба в связи с увеличением массы тела, на фоне применения препарата:

- 1) На 500 грамм в месяц - 1237 рублей;
- 2) На 1 кг в месяц - 1961 рубль;
- 3) На три килограмма в месяц - 5395 рублей;
- 4) На 5 кг в месяц - 7815 рублей;

5) На 10 кг в месяц - 24609 рублей.

Общие данные по увеличению массы тела при использовании препарата, в среднем составили - 8203 рубля.

Респонденты указали сумму (в рублях) психо-эмоционального ущерба в связи со снижением массы тела, на фоне применения препарата:

- 1) На 500 грамм в месяц - 3154 рубля;
- 2) На 1 кг в месяц - 3353 рубля;
- 3) На три килограмма в месяц - 4676 рублей;
- 4) На 5 кг в месяц - 4094 рубля;
- 5) На 10 кг в месяц - 10127 рублей.

Общие данные по снижению массы тела при использовании препарата, в среднем составили - 5080 рублей.

Данные представлены на рисунке 8.

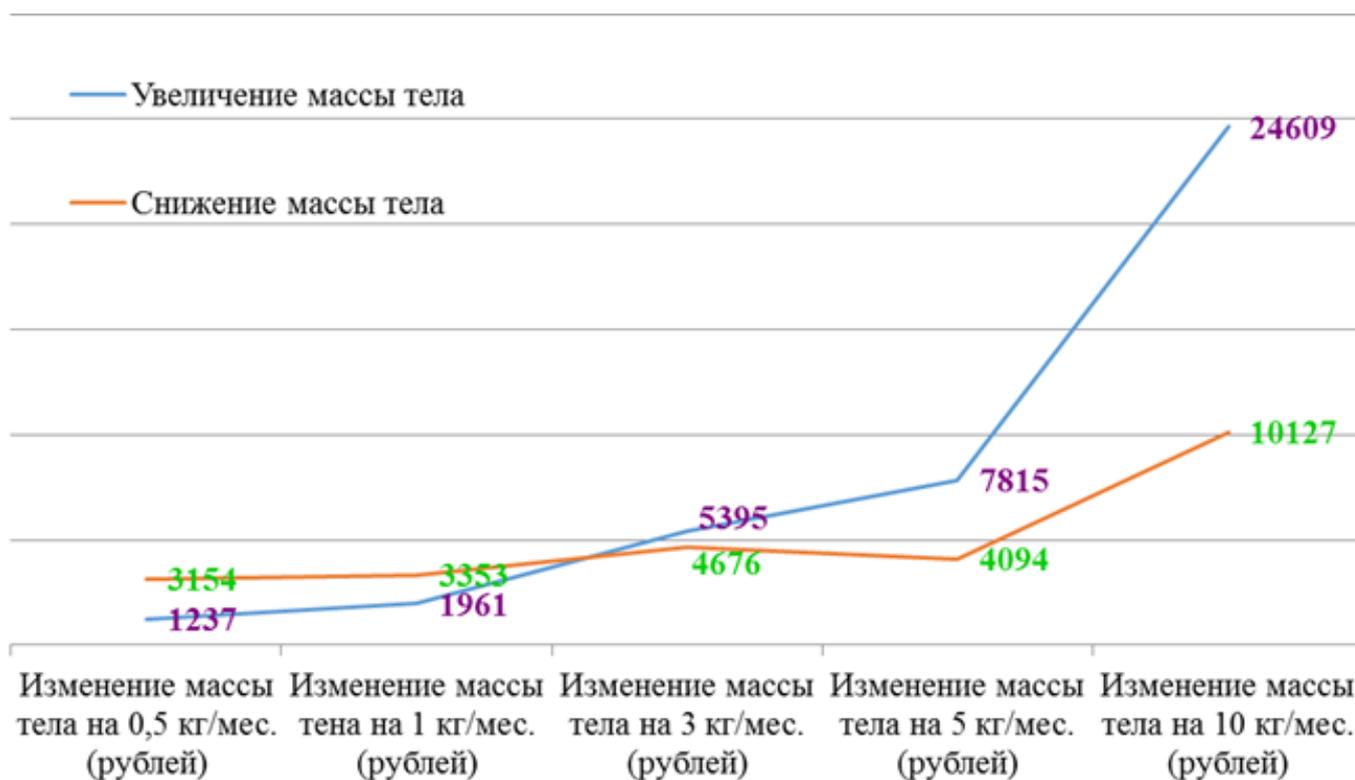


Рисунок 8. Финансовая оценка респондентами психо-эмоционального ущерба связанного с изменением массы тела на фоне применения лекарственных препаратов

Четвёртый раздел анализа данных использовался для построения прогностической экономической модели связанной с реализацией «ожидаемого» препарата.

Анализ данных по параметру «Перспектива потребления» - отображает возможные дополнительные вложения средств респондентом для коррекции массы тела (снижение или увеличение), в рублях.

1. «Перспектива потребления», возможные затраты с целью снижения массы тела (рублей/месяц) - 1977 рублей.
2. «Перспектива потребления», возможные затраты с целью увеличения массы тела (рублей/месяц) - 1701 рубль.
3. Общие данные по параметру «Перспектива потребления» (рублей/месяц) - 1839 рублей.

Анализ данных респондентов по параметру «Готовность платить». В анкете представлен вопрос - «Если будет создан препарат, корректирующий массу тела, имеющий следующие особенности применения: эффект препарата проявляется через месяц применения, продолжительность действия препарата 6 месяцев, при приёме препарата не надо ограничивать себя в пищевом разнообразии, масса тела уменьшится на 3-4 кг в месяц», какую сумму вы готовы заплатить за такой препарат?

Данные по параметру «Готовность платить» составили, для перспективного «ожидаемого» препарата с целью снижения массы тела - 1428 рублей на курс применения в течение месяца и для препарата с целью набора (увеличения) массы тела - 1075 рублей на месячный курс.

Все полученные данные были включены в формулу «Расчет прогноза приобретения» «ожидаемого» препарата, т.е. возможная экономическая выгода от реализации препарата на 1000 человек в месяц. Расчёт ожидаемой выгоды (P_B):

$$P_B = \frac{A - (B - D)}{B} \cdot 1000 \quad (1)$$

где:

A - сумма причинённого ущерба при изменении массы тела (увеличение A_y или снижение A_n , по формулам (2) и (3), рублей в месяц).

B - «Перспектива потребления» - возможные затраты, с целью коррекции массы тела (снижение B_n или увеличение B_y), рублей в месяц.

B - процент респондентов, у которых не было отмечено изменение массы тела в течение года - 72,9.

D - «Готовность платить», за снижение или увеличение массы (D_n - за снижение массы тела и D_y - за увеличение массы тела), рублей в месяц.

В случае если массу тела необходимо уменьшить (похудеть), получаем формулу $P_{всМТ}$ (снижение массы тела):

$$P_{всМТ(снижения\ массы\ тела)} = \frac{A_y - (B_n - D_n)}{B} \cdot 1000 \quad (2)$$

где:

A_y - сумма причинённого ущерба при повышении массы тела (средние данные по всем параметрам изменения массы тела) - 8203 рубля.

B_n - «Перспектива потребления» возможные затраты с целью снижения массы тела (рублей/месяц) - 1977 рублей.

V – процент респондентов, у которых были отмечены изменения массы тела в течение года – 72,9.

$D_{\text{п}}$ – «Готовность платить», за снижение массы тела – 1428 рублей/месяц.

$$P_{\text{встм(снижения массы тела)}} = \frac{8203 - (1977 - 1428)}{72,9} \cdot 1000$$

$P_{\text{встм(снижение массы тела)}} = 104993$ рублей/1000 человек.

В случае если массу тела необходимо увеличить (поправится), получаем формулу $P_{\text{вумт}}$ (увеличение массы тела):

$$P_{\text{в умт(увеличение массы тела)}} = \frac{A_{\text{п}} - (B_{\text{у}} - D_{\text{у}})}{V} \cdot 1000 \quad (3)$$

где:

$A_{\text{п}}$ – сумма причинённого ущерба при снижении массы тела (средние данные по всем параметрам изменения массы тела) – 5080 рублей.

$B_{\text{у}}$ – «Перспектива потребления», возможные затраты с целью увеличения массы тела (рублей/месяц) – 1701 рубль.

V – процент респондентов, у которых были отмечены изменения массы тела в течение года – 72,9.

$D_{\text{у}}$ – «Готовность платить», за увеличение массы тела – 1075 рублей/месяц.

$$P_{\text{в умт(увеличение массы тела)}} = \frac{5080 - (1701 - 1075)}{72,9} \cdot 1000$$

$P_{\text{вумт(увеличение массы тела)}} = 61097$ рублей/1000 человек.

Получаем среднее арифметическое для оценки общей стоимостной эффективности (выгоды) при реализации «ожидаемого» препарата, получаем – 83045 рублей в месяц с 1000 человек.

Стоимость одной упаковки «ожидаемого» препарата должна быть в пределах 83 рублей, в этом случае препарат будет приобретаться 27,1% населения. Для препарата снижающего вес – 105 рублей, а для препарата увеличивающего вес – 61,1 рубль (для пациентов, средний возраст которых составил – 33,4 года).

Выводы:

1. Более 27 процентов пациентов сталкиваются с проблемой нежелательного изменения массы тела на фоне применения лекарственных препаратов.
2. При этом из числа пациентов столкнувшихся с нежелательным изменением массы тела, более 32 процентов не были осведомлены до приёма препарата о его возможных побочных явлениях.
3. При использовании различных групп лекарственных средств установлены нежелательные изменения массы тела: увеличение массы тела в течение года – на 11,18 кг или уменьшение массы тела – на 7,5 кг.
4. Побочные эффекты оценены респондентами как психо-эмоциональный ущерб, который

составил: при увеличении массы тела - 8203 рубля в месяц и при снижении массы тела - 5080 рублей в месяц.

5. Определён суммарный показатель «Перспектива потребления», включающий возможные затраты с целью снижения массы тела - 1977 рублей в месяц и возможные затраты с целью увеличения массы тела - 1701 рубль в месяц.

6. Получены данные по параметру «Готовность платить», для респондентов (пациентов) желающих снизить массу тела - 1428 рублей на курс применения в течение месяца и для препарата с целью набора (увеличения) массы тела - 1075 рублей на месячный курс.

7. Предложена формула «Расчет прогноза приобретения» «ожидаемого» препарата для получения прогностических данных экономической рентабельности реализации «ожидаемого» препарата (P_B):

$$P_B = \frac{A - (B - D)}{B} \cdot 1000$$

8. Получены данные по объёму реализации «ожидаемых» препаратов (в денежном выражении, рублях) с использованием формулы расчёта $P_{вСМТ}$ (снижение массы тела) = 104993 рублей/1000 человек и $P_{вУВТ}$ (увеличение массы тела) = 61097 рублей/1000 человек

9. На основании расчётов считаем рентабельным реализацию «ожидаемого» препарата коррекции массы тела при стоимости 83 рубля за упаковку курсом приёма один месяц (для пациентов, средний возраст которых составил - 33,4 года).

Список литературы:

1. Научно-практический журнал «Вопросы питания» - [Электронный ресурс] - Режим доступа. -URL:

http://vp.geotar.ru/ru/pages/index.html?SSr=5401339f9b16ffffff27c_07e0040b103632-1414
(Дата обращения: 6.04.2017).

2. The Social Progress Imperative: Рейтинг стран мира по уровню социального прогресса 2015 года. - [Электронный ресурс] - URL: <http://gtmarket.ru/news/2015/04/10/7126> (Дата обращения: 6.04.2017).