

CZU 615.281.8:616.98:578.828+338.58

ANALIZA IMPACTULUI FARMACOECONOMIC AL COSTULUI TERAPIEI ANTIRETROVIRALE

Sorina VESIOLÎ^{1,2}, Doina MACARI^{1,3}, Svetlana POPOVICI²,
Corina SCUTARI¹.

*¹Catedra de farmacologie și farmacie clinică, Universitatea de Stat de
Medicină și Farmacie „Nicae Testemițanu”
Chișinău, Republica Moldova*

²IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile

³Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Autor corespondent*: sorina.vesiolii@usmf.md

Rezumat

Anual, din bugetul de stat sunt alocate în jur de 15 mil. lei pentru procurarea medicamentelor antiretrovirale (ARV), care sunt utilizate pentru tratamentul persoanelor ce trăiesc cu HIV (PTH), în prevenirea transmiterii HIV de la mama la făt și în profilaxia pre- și post-expunere. Costul tratamentului cu schema de bază din linia I pentru un pacient, în anul 2022 este de 1047 lei iar cu schema de alternativă - 1289 lei. Numărul pacienților noi depistați este în creștere permanentă. Terapia ARV implică administrarea zilnică a unei combinații de medicamente ce au capacitatea de a reduce încărcătura virală la un nivel nedetectabil. În urma studiului s-a confirmat că schema de bază din linia I în tratamentul ARV este mai convenabilă nu numai din punct de vedere terapeutic dar și economic.

Cuvinte cheie: ARV, terapie HIV, farmaco-economic, costul medicamentelor.

Abstract

ANALYSIS OF THE PHARMACOECONOMIC IMPACT ON THE COST OF ANTIRETROVIRAL THERAPY

Annually, around of 15 million lei are allocated from the state budget for the procurement of antiretroviral drugs (ARV), which are used for the treatment of people living with HIV (PTH), in prevention of mother-

to-child HIV transmission and in the prophylaxis of - and post-exposure. The treatment cost with the basic 1st line scheme for a patient in 2022 is 1047 lei and with the alternative scheme - 1289 lei. The number of newly diagnosed patients is constantly increasing. The ARV therapy involves daily administration of drugs combinations that have the ability to reduce the viral load to an undetectable level. The study confirmed that the basic 1st line scheme in ARV treatment is more convenient not only therapeutically but also economically.

Keywords: ARV, HIV therapy, pharmacoeconomic, drugs cost.

INTRODUCERE

Virusul HIV face parte din familia retrovirusurilor – care este un virus ARN capabil să-l copieze în ADN-ul proviral datorită enzimei reverstranscriptaza.

În Republica Moldova, anual numărul pacienților infectați HIV este în creștere (tabelul 1) fapt ce determină creșterea considerabilă anuală a costurilor pentru a menține sub control această maladie.

Tabelul 1. Numărul pacienților noi luați în tratament pe perioada anilor 2018-2022.

<i>Categorie</i>		<i>Anii</i>				
		<i>2018</i>	<i>2019</i>	<i>2020</i>	<i>2021</i>	<i>2022</i>
Vârsta medie	<i>ani</i>	37	38,1	38	38,6	40
Gen	<i>masculin</i>	536	544	393	464	537
	<i>femenin</i>	369	378	281	333	392
Locul de reședință	<i>urban</i>	482	443	295	378	429
	<i>rural</i>	423	479	379	419	500
Total		905	922	674	797	929

Persoanele aflate în tratament ARV primesc asistență medicală calificată de la testarea primară (test rapid) până la acordarea asistenței sociale pe tot parcursul tratamentului. Studiul farmaco-economic în cadrul terapiei ARV este argumentat prin faptul că pacienții pe tot parcursul vieții, zilnic, administrează medicamentele ceea ce poate duce la apariția reacțiilor adverse și/sau complicațiilor medicamentoase și TARV implică resurse financiare semnificative.

În ultimele decenii, s-au produs mai multe schimbări în domeniul practicii farmaceutice – farmaciștii au trecut de la efectuarea activității de eliberare a medicamentelor la acordarea îngrijirilor profesionale individualizate în cadrul echipei medicale. Astfel ca membru al echipei medicale farmacistul clinician aplică cunoștințele privind terapia medicamentoasă, cost-eficiență terapeutică, interacțiuni medicamentoase, management farmaceutic etc.

În prezent, 23,3 milioane de persoane urmează tratament împotriva virusului HIV la nivel mondial, dintre care la data de 31.12.2022 în Republica Moldova erau 7857 de persoane. Deja este demonstrat că o persoană infectată cu HIV care începe prompt terapia antiretrovirală va avea aceeași speranță de viață ca o persoană HIV-negativă de aceeași vârstă [1].

Medicamentele și combinațiile antiretrovirale sunt mai sigure și mai eficiente respectiv și mult mai accesibile, la prețuri convenabile pentru achiziții inclusiv în țările cu venituri mici și medii.

Numărul deceselor cauzate de SIDA la nivel mondial a scăzut cu 43% începând cu anul 2003, aceeași tendință se observă și în Republica Moldova. Terapia ARV are, de asemenea, un efect preventiv. Dovezile actuale arată că persoanele infectate cu HIV cu o încărcătură virală nedetectabilă nu pot transmite HIV pe cale sexuală [2].

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) recomandă terapia antiretrovirală care este compusă din doi inhibitori nucleozidici ai transcriptazei inverse (INRT) și un inhibitor al integrazeei ca schema de bază sau cu un inhibitor nenucleozidic al transcriptazei inverse ca tratament alternativ pentru primă linie pentru adulți și adolescenți [3]. Sunt preferate combinațiile de regimuri cu doze fixe și regimuri cu administrare unică zilnică.

Conform ultimilor recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății și Protocolul Clinic Național «Infectia HIV la adult și adolescent» [4] ca tratament de primă linie pentru adulții cu HIV/SIDA este combinația de Dolutegravirum + Tenofovir disoproxil fumarat + Lamivudinum 50mg + 300mg + 300mg (DTG + TDF + 3TC) comprimate.

SCOPUL LUCRĂRII

Efectuarea analizei prezenței pe piață și costului medicamentelor antiretrovirale de linia I utilizate pentru terapia HIV în Republica Moldova.

MATERIAL ȘI METODE

S-a efectuat o selectare și analiză a surselor bibliografice din baza de date PubMed și din revistele de specialitate referitor la datele epidemiologice al infecției HIV și studiul farmacoeconomic în cadrul terapiei ARV în perioada anilor 2018-2022. Au fost luate ca bază datele istorice privind tratamentul infecției HIV în Republica Moldova, datele privind licitațiile centralizate, precum și datele privind donațiile de medicamente ARV. S-au analizat efectele farmacoeconomice la preparatul Dolutegravirum + Tenofoviri disoproxil fumaras + Lamivudinum 50 mg + 300 mg + 300 mg comprimate utilizat de pacienții cu infecția HIV din Republica Moldova.

REZULTATE

Medicamentele antiretrovirale sunt prezente pe piața Republicii Moldova. În urma analizei efectuate din anii 2018 până în prezent toți pacienții au fost asigurați cu terapie ARV inclusiv și servicii de consiliere medicală adecvată pe tot parcursul inițierii tratamentului și la necesitate.

În finele anului 2022 erau în tratament ARV adulți și adolescenți – 7728 pacienți și 129-copii infectați cu HIV până la vârsta de 15 ani, toți fiind asigurați cu medicamentele necesare în timp optim (tabelul 2). Din ei 93 % primesc tratament ARV de prima linie (tabelul 3).

Tabel 2. Numărul pacienților aflați în terapie ARV conform schemelor de tratament da data de 31.12.2022 în RM

Schema de tratament	Numărul pacienților	% pacienților pe linii de TARV
I linia	7339	93,4
II linia	483	6,15
III linia	35	0,45
TOTAL	7857	

În urma analizei documentelor de bază în domeniu HIV privind tratamentul ARV utilizat în Republica Moldova a fost identificată schema de tratament reprezentată dintr-o combinație de trei substanțe active într-un singur comprimat, Dolutegravirum + Tenofoviri disoproxil

fumaras + Lamivudinum 50 mg + 300 mg + 300 mg. Această combinație este indicată pentru tratamentul infecției cu virusul HIV tip 1 la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani și greutate corporală de minimum 25kg. Dolutegravir – este un inhibitor de integrază care stimulează celulele imunitare, ajută la combaterea infecțiilor în organism și scade cantitatea de HIV în sânge iar Lamivudin și Tenofovir disoproxil – sunt inhibitori nucleotidici de revers transcriptază care acționează interferând cu activitatea enzimelor nucleotidice și nucleozidice de revers transcriptază necesare pentru reproducerea virusului.

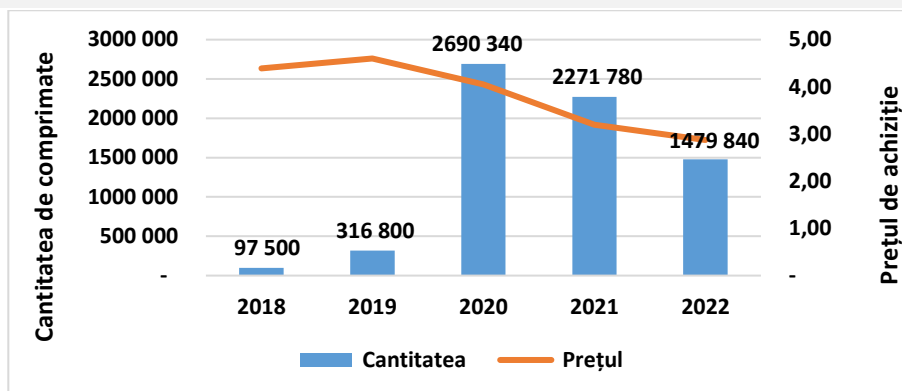
Tabel 3. Numărul pacienților care urmează tratament ARV conform preparatelor utilizate data de 31.12.2022 în RM

Preparatul medicamentos utilizat	Numărul de pacienți
Dolutegravirum + Tenofoviri disoproxil fumaras + Lamivudinum 50 mg + 300 mg + 300 mg	6596
Fumarate +Lamivudine + Efavirenz 300 mg + 300 mg+ 400 mg	136
Altele medicamente ARV	607
TOTAL	7339

Începând cu anul 2021, acest medicament este clasat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) ca tratament de primă linie de bază pentru adulții cu HIV/SIDA, iar combinația Tenofovir Disoproxil Fumarate + Lamivudine + Efavirenz 300 mg + 300 mg+ 400 mg (TDF + 3TC + EFV400) comprimate este indicată ca alternativă.

În urma analizei datelor din contractele de achiziții publice au fost identificate cantitățile și prețurile medicamentelor utilizate pentru terapia ARV pentru linia I [5].

Republica Moldova în anul 2018 pentru prima data a procurat 97 500 comprimate de TDF + 3TC + DTG, iar ulterior a crescut considerabil cantitatea de produs achiziționat ceea ce a generat și o scădere a prețului de achiziție (figură). În anul 2018 surse de procurare au fost organizațiile internaționale și cele naționale, iar începând cu anul 2019 procurările sunt efectuate integral de organele competente naționale.



Figură. **Cantitatea comprimatelor și prețul de achiziție a medicamentului combinat (*Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg + Lamivudinum 300mg + Dolutegravirum 50mg compr.*) procurate pentru anii 2018-2022**

Începând cu 2019 anual se consumă mai mult de 1 mil. MDL pentru asigurarea cu tratament numai pentru un preparat medicamentos (figură), ceea ce reprezintă costuri destul de mari, ținând cont numărul persoanelor noi depistate este în creștere (tabelul 4).

Tabel 4. **Analiza costului achizițiilor de medicamente pentru schema de tratament din linia I în infecția HIV**

CAPCS			
Anul	Cantitate	Pret Unitar	Suma
2018 (UNDP)	97 500	4,39	428 366,25
2019 (CAPCS)	316 800	4,60	1 457 280,00
2020 (CAPCS)	2 690 340	4,05	10 895 877,00
2021 (CAPCS)	2 271 780	3,20	7 264 243,73
2022 (CAPCS)	1 479 840	2,87	4 251 284,35
Dolutegravir + Lamivudin + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300 mg/comprinat			

Costul pentru tratamentul pacienților incluși în schema de bază de tratament de linia I este de aproximativ 1679 lei MDL în anul 2019 și 1047 lei MDL în anul 2022. Putem observa că prețul produsului a scăzut cu aproximativ 37,64% pe parcursul a 4 ani, ceea ce asigură tratamentul a mai multor pacienți (tabelul 5).

Tabel 5. Analiza costului achiziției medicamentelor pentru tratamentul de linia I de alternativă în infecția HIV

CAPCS			
Anul	Cantitate	Pret Unitar	Suma
2018 (CAPCS)	82 350	5,40	444 690,00
2019 (CAPCS)	345 840	3,78	1 307 067,70
2020 (CAPCS)	75 960	4,51	342 328,93
2021 (CAPCS)	82 410	3,88	320 088,68
2022 (CAPCS)	102 960	3,53	363 613,54
Tenofovir Disoproxil Fumarate + Lamivudine + Efavirenz 300 mg + 300 mg + 400 mg /comprimat			

Ca preparat de alternativă pe perioada anilor 2018-2022 a fost utilizat produsul Tenofovir Disoproxil Fumarate + Lamivudine + Efavirenz 300 mg + 300 mg+ 400 mg comprimat (tabelul 6).

Tabel 6. Analiza diferenței costului achiziției medicamentelor pentru tratamentul de linia I în infecția HIV.

Anul	Combinăția 1*	Combinăția 2**	Diferența în MDL	Diferența în %
2018 (UNDP/CAPCS)	4,39	5,40	-1,01	23,01
2019 (CAPCS)	4,60	3,78	0,82	-17,83
2020 (CAPCS)	4,05	4,51	-0,46	11,36
2021 (CAPCS)	3,20	3,88	-0,68	21,25
2022 (CAPCS)	2,87	3,53	-0,66	23,00
Notă: * Combinăția 1: Dolutegravir + Lamivudin + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300 mg / comprimat.				
** Combinăția 1: Tenofovir Disoproxil Fumarate + Lamivudine + Efavirenz 300 mg + 300 mg+ 400 mg /comprimat.				

În urma comparării prețurilor la schema de bază și schema alternativă se observa că prețul pentru o comprimată la schema de alternativă în ultimii 2 ani mai mare decât la schema de bază cu 21% în anul 2021 și 23% în anul 2022 respectiv (tabel 6). Astfel în anul 2022 pentru un pacient aflat la terapie ARV cu acest medicament va fi alocat 1289 MDL.

CONCLUZII

Tratamentul medicamentos al persoanelor HIV infectate este vital pe tot parcursul vieții. Schema de bază a tratamentului ARV cu Dolutegravir + Lamivudin + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300 mg / comprimat este eficientă nu numai în plan terapeutic dar și economic. Managementul terapiei ARV este destul de costisitor pentru țară, iar abordarea multilaterală „*selectarea medicamentelor pentru procurarea cu considerarea raportului cost-eficiență și calității preparatului*” ar fi o soluție pentru micșorarea poverii epidemiei HIV în Republica Moldova.

BIBLIOGRAFIE

1. United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Aids by the numbers. 2023. Disponibil la: <https://www.unaids.org/en> [accesat la 10.03.2023].
2. Gheroghiță Ș., Stratulat S., Spînu C., et al. Standard de supraveghere epidemiologică a infecției HIV. (2018), Disponibil la: <http://msmps.gov.md/> [accesat la 10.03.2023].
3. World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. 2021 ISBN: 978-92-4-003159-3. Disponibil la <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593> [accesat la 01.04.2023].
4. Protocolul Clinic Național - 211 «Infecția HIV la adult și adolescent» <https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/06/PCN-211.pdf>
5. Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate. Rezultatele procedurilor de achiziții. Disponibil la: <https://capcs.md/> [accesat la 10.02.2023].