

Изменения в Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств для взрослых и Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств для детей в издании 2017 года

Настоящее резюме было подготовлено Программой по медицинским технологиям и лекарственным средствам Европейского регионального бюро ВОЗ.

В нем изложена информация об изменениях в Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств для взрослых и Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств для детей в издании 2017 года, предназначенная для национальных партнеров, задействованных в научно-обоснованном выборе лекарственных средств для внесения в национальные перечни основных лекарственных средств, перечни лекарственных средств для включения в программы возмещения стоимости и лекарственные формуляры для первичной, вторичной и третичной медицинской помощи.

Этот документ не заменяет собой полный доклад Комитета экспертов ВОЗ от 2017 года, и настоящее резюме следует рассматривать вместе с его полным текстом (Серия технических докладов ВОЗ, № 1006;

Пересмотренные Перечни основных лекарственных средств (на английском языке) представлены в следующей редакции:

Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для взрослых в издании 2017 года (Перечень ОЛС)

Примерный перечень основных лекарственных средств для детей в издании 2017 года (Перечень ОЛС для детей)

Таблица. Резюме изменений в Перечне ВОЗ основных лекарственных средств и Перечне ВОЗ основных лекарственных средств для детей в издании 2017 года

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 1. Анестетики, дооперационные лекарственные средства и медицинские газы		
1.4	Кислород (гипоксемия)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 2. Лекарственные средства для уменьшения боли и средства, применяемые в паллиативной помощи		
2.1	Парацетамол – жидкость для перорального применения в новой дозировке 120 мг/5 мл	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
2.2	Фентанил (онкологическая боль)	Перечень ОЛС
	Метадон (онкологическая боль)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Отклонено:</i> трамадол (онкологическая боль)	
2.3	<i>Отклонено:</i> габапентин (невропатическая боль, центральная и периферическая, у взрослых)	
Раздел 3. Противоаллергические лекарственные средства и средства, применяемые при анафилактических реакциях		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 4. Антидоты и другие вещества, применяемые при отравлениях		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 5. Противосудорожные и противоэпилептические средства		
	Ламотриджин	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 6. Противοинфекционные лекарственные средства		
6.1.1	Ивермектин (для лечения <i>Strongyloides stercoralis</i> и гельминтозов,	Перечень

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	передаваемых через почву)	ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.2	<i>См. отдельное резюме изменений в разделе 6.2</i>	
6.2.2	Азитромицин (фрамбезия)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.2.4	Клофазимин (туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, МЛУ-ТБ)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Деламанид (МЛУ-ТБ у детей и подростков в возрасте 6–17 лет)	Перечень ОЛС для детей
	Отклонено: гатифлоксацин (МЛУ-ТБ)	
	Изониазид + пиразинамид + рифампицин (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС для детей
	Изониазид + рифампицин (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками)	Перечень для детей
	Исключение: офлоксацин (МЛУ-ТБ)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Исключение: стрептомицин как терапия первой линии	Перечень ОЛС
6.3	Итраконазол для отдельных грибковых инфекций	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Вориконазол – острый инвазивный аспергиллёз, хронический аспергиллез легких	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.4.2	Исключение: абакавир, жидкость для перорального применения	Перечень

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	100 мг/5 мл	ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Исключение:</i> атазанавир, твердая лекарственная форма 150 мг	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Исключение:</i> эфавиренц, капсула 50 мг, 100 мг, 200 мг	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Исключение:</i> ламивудин, жидкость для перорального применения 50 мг/мл	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Исключение:</i> ламивудин + невирапин + ставудин, таблетки	Перечень ОЛС
	<i>Исключение:</i> ламивудин + невирапин + ставудин, измельчаемые таблетки	Перечень ОЛС для детей
	<i>Исключение:</i> невирапин, таблетка 200 мг	Перечень ОЛС для детей
	<i>Исключение:</i> ставудин, все лекарственные формы/дозировки	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Исключение:</i> зидовудин, капсула 100 мг	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.4.2.1	Абакавир (измельчаемая таблетка)	Перечень для детей
	Зидовудин (измельчаемая таблетка)	Перечень ОЛС для детей

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.4.2.3	Атазанавир + ритонавир (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС
	Лопинавир + ритонавир (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС для детей
6.4.2.4	Долутегравир	Перечень ОЛС
	Ралтегравир	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Абакавир + ламивудин (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС для детей
	Отклонено: кобицистат + элвитегравир + эмтрицитабин + тенофовир алафенамид	
	Эфавиренц + ламивудин + тенофовира дизопроксил фумарат (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС
	Отклонено: эмтрицитабин + тенофовир алафенамид	
	Отклонено: эмтрицитабин + рилпивирин + тенофовир алафенамид	
	Тенофовира дизопроксил фумарат (доконтактная профилактика)	Перечень ОЛС
	Эмтрицитабин + тенофовира дизопроксил фумарат (доконтактная профилактика)	Перечень ОЛС
	Ламивудин + тенофовира дизопроксил фумарат (доконтактная профилактика)	Перечень ОЛС
6.4.2.5	Изониазид + пиридоксин + сульфаметоксазол + триметоприм	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.4.3	Оставить: осельтамивир	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.4.4.1.1	Отклонено: тенофовир алафенамид	
6.4.4.2	Отклонено: элбасвир + grazопревир	
	Софосбувир + велпатасвир	Перечень ОЛС

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.5.3.1	Артесунат + пиронаридин (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Артесунат (ректальная лекарственная форма)	Перечень ОЛС для детей
	Дигидроартемизинин + пиперахин (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 7. Лекарственные средства, применяемые при мигрени		
<i>Без изменений</i>		
Раздел 8. Противоопухолевые лекарственные средства и иммуносупрессоры		
8.2	Отклонено: эрлотиниб, gefitinib, афатиниб, кризотиниб	
	Нилотиниб	Перечень ОЛС
	Дазатиниб	Перечень ОЛС
Отклонено: трастузумаб эмтанзин		
	Золедроновая кислота	Перечень ОЛС
8.3	Отклонено: энзалутамид	
Раздел 9. Противопаркинсонические лекарственные средства		
<i>Без изменений</i>		
Раздел 10. Лекарственные средства, действующие на систему крови		
10.1	Эритропоэтин	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Дарбэпоэтин альфа	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета	Перечень ОЛС, Перечень

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
		ОЛС для детей
Раздел 11. Препараты крови человеческого происхождения и заменители плазмы		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 12. Сердечно-сосудистые лекарственные средства		
12.3	Отклонено: лизиноприл + гидрохлоротиазид (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками)	
	Лозартан	Перечень ОЛС
12.7	Отклонено: аспирин + аторвастатин + рамиприл (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками)	
Раздел 13. Дерматологические лекарственные средства (для местного применения)		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 14. Диагностические препараты		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 15. Дезинфицирующие и антисептические средства		
15.1	Отклонено: раствор и гидрогель хлорноватистой кислоты	
Раздел 16. Диуретики		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 17. Лекарственные средства, действующие на желудочно-кишечный тракт		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 18. Гормоны, другие средства, действующие на эндокринную систему, и контрацептивы		
18.3.1	Улипристала ацетат	Перечень ОЛС
18.3.2	Медроксипрогестерона ацетат (подкожная рецептура)	Перечень ОЛС
18.5	Отклонено: аналоги инсулина длительного действия	
	Отклонено: лекарственные средства второй линии для лечения диабета 2-го типа	
Раздел 19. Иммунологические препараты		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 20. Миорелаксанты (периферического действия) и ингибиторы холинэстеразы		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 21. Офтальмологические средства		
21.1	Натамицин	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
21.6	<i>Оставить:</i> бевацизумаб	Перечень ОЛС
Раздел 22. Средства, повышающие или угнетающие сократительную активность миометрия		
22.1	<i>Оставить:</i> мизопростол (профилактика послеродовых кровотечений)	Перечень ОЛС
Раздел 23. Раствор для перитонеального диализа		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 24. Лекарственные средства, применяемые при психических расстройствах и расстройствах поведения		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 25. Лекарственные средства, действующие на дыхательную систему		
25.1	Будесонид + формотерол (комбинированный ингаляционный препарат)	Перечень ОЛС
	<i>Отклонено:</i> будесонид + формотерол (комбинированный ингаляционный препарат, дети)	
Раздел 26. Растворы, применяемые для коррекции нарушений водного, электролитного и кислотно-щелочного баланса		
26.3	<i>Отклонено:</i> готовое лечебное питание (ГЛП)	
Раздел 27. Витамины и минеральные вещества		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 28. Лекарственные средства для применения при заболеваниях уха, носа и горла		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 29. Специальные лекарственные средства для применения у новорожденных		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 30. Лекарственные средства, применяемые при заболеваниях суставов		
	<i>Без изменений</i>	

Раздел 1. Анестетики, дооперационные лекарственные средства и медицинские газы

1.4. Медицинские газы (новый раздел)

Кислород – расширение записи в Перечне ОЛС и Перечне ОЛС для детей (код АТХ: V03AN01)

Комитет экспертов рекомендовал расширить существующую запись по кислороду в Перечне ОЛС и Перечне ОЛС для детей и включить указание относительно лечения гипоксемии дополнительно к его нынешнему описанию как ингаляционного лекарственного средства для применения в общей анестезии. Новую запись рекомендуется оформить новым разделом – 1.4. Медицинские газы.

Раздел 2. Лекарственные средства для уменьшения боли и средства, применяемые в паллиативной помощи

2.1 Неопиоидные анальгетики и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Парацетамол – добавление новой дозировки жидкости для перорального применения – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: N02BE01)

Комитет экспертов рекомендовал добавить в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей новую дозировку пероральной жидкой лекарственной формы парацетамола 120 мг/5 мл и подчеркнул ее более широкое наличие на мировом рынке по сравнению с ныне включенной дозировкой 125 мг/5 мл.

2.2 Опиоидные анальгетики

Фентанил (внесение для терапии онкологической боли) – Перечень ОЛС (код АТХ: N02AB03)

Комитет экспертов признал необходимость в дополнительных опиоидных препаратах для лечения боли у пациентов с раковыми заболеваниями и соответственно рекомендовал добавить трансдермальную форму фентанила в Перечень ОЛС для лечения онкологических болей.

Комитет не рекомендовал включение трансдермальной формы фентанила в Перечень ОЛС для детей ввиду побочных эффектов и беспокойности по поводу передозировки.

Комитет обратил внимание на возможный вред, нецелевое использование и злоупотребления, связанные с остаточным фентанилом на использованных пластырях, и отметил важность надлежащей безопасной утилизации использованных пластырей.

Метадон (внесение для терапии онкологической боли) – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: N07BC02)

Комитет экспертов признал необходимость в дополнительных опиоидных препаратах для лечения боли у пациентов с раковыми заболеваниями. Комитет счел, что метадон может быть подходящим недорогим и широкодоступным вариантом терапии альтернативной морфину.

Комитет указал на возможную потребность стран в проведении учебной подготовки по использованию метадона и, соответственно, рекомендовал включить дополнительное показание для метадона в Дополнительный перечень Примерного перечня ОЛС и внести данный препарат в Дополнительный перечень Примерного Перечня ОЛС для детей для лечения онкологических болей.

Трамадол (отклоненная заявка на внесение для терапии онкологической боли) – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: N02AX02)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет признал существование проблем с наличием морфина в странах с низким и средним уровнем доходов, а также различия в мерах контроля обращения морфина и трамадола.

Комитет экспертов посчитал, что представленные в заявке данные свидетельствуют о субоптимальности трамадола в лечении онкологических болей по сравнению с морфином и прочими опиоидами. В связи с этим, он не рекомендовал вносить трамадол в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей как средство для лечения онкологических болей.

2.3 Лекарственные средства, применяемые при других общих симптомах в паллиативной помощи

Габапентин – отклоненная заявка на включение для терапии невропатической боли (центральной и периферической) у взрослых – Перечень ОЛС (код АТХ: N03AX12)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов рассмотрел существующие доказательные данные по габапентину и учел спорный характер оценок его эффективности из-за системных ошибок, связанных с предпочтительной публикацией положительных результатов исследования и сообщенной пациентами информацией о результатах лечения.

Комитет не рекомендовал включение габапентина в Перечень ОЛС для терапии невропатической боли ввиду спорного характера его преимуществ.

Раздел 3. Противоаллергические лекарственные средства и средства, применяемые при анафилактических реакциях

Без изменений

Раздел 4. Антидоты и другие вещества, применяемые при отравлениях

Без изменений

Раздел 5. Противосудорожные и противоэпилептические средства

Ламотриджин – внесение для лечения терапевтически резистентных парциальных и генерализованных эпилептических судорог – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: N03AX09)

Комитет экспертов отметил доказанную эффективность ламотриджина как метода адъювантной терапии для лиц с парциальными или генерализованными эпилептическими судорогами, рефрактерных к монотерапии одним из противоэпилептических средств, уже включенных в Перечень ОЛС/Перечень ОЛС для детей. Комитет также обратил внимание на то, что, по имеющейся информации, ламотриджин является приемлемой альтернативой карбамазепину и вальпроату в качестве монотерапии. Его профиль безопасности при использовании у женщин детородного возраста и людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, представляется благоприятным в сопоставлении с прочими вариантами лечения, которые указаны в Перечне ОЛС/Перечне ОЛС для детей.

При рассмотрении всех релевантных клинических исходов можно заключить, что ламотриджин обладает чистой пользой, в основном обусловленной его профилем безопасности. Исходя из этой позитивной оценки, Комитет экспертов рекомендовал включить ламотриджин в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей в качестве адъювантной терапии для лиц с парциальными или генерализованными эпилептическими судорогами, рефрактерных к монотерапии одним из противоэпилептических средств, которые уже содержатся в Перечне ОЛС/Перечне ОЛС для детей.

Комитет рекомендовал провести обзор эффективности и безопасности ламотриджина в сравнении с альтернативными препаратами (например, леветирацетамом) в целях получения информации в целях подготовки заявки на включение в Перечень ОЛС в будущем.

Раздел 6. Противоинфекционные лекарственные средства

6.1 Антигельминтные средства

6.1.1 Средства, действующие на кишечных паразитов

*Ивермектин – новое показание относительно лечения заболеваний, вызываемых *Strongyloides stercoralis*, и гельминтозов, передаваемых через почву (ГПП) – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: P02CF01)*

Комитет экспертов признал благоприятное соотношение пользы и вреда ивермектина и его воздействие на общественное здоровье в лечении кишечных гельминтных инфекций.

Комитет рекомендовал включить ивермектин в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей в раздел 6.1.1. – Средства, действующие на кишечных паразитов – для использования в лечении заболеваний, вызванных кишечной угрицей, и гельминтозов, передаваемых через почву. В

терапии ГПП он может применяться в сочетании с альбендазолом.

6.2. Антибактериальные средства

Всесторонний обзор антибиотиков – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей. См. ОТДЕЛЬНОЕ РЕЗЮМЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РАЗДЕЛЕ 6.2.

6.2.2 Прочие антибактериальные средства

Азитромицин – новое показание для лечения фрамбезии – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J01FA10)

Комитет экспертов признал благоприятное соотношение пользы и вреда однократной дозы азитромицина в качестве терапии выбора для лечения фрамбезии и тот факт, что он рекомендован в рамках стратегии ВОЗ по ликвидации фрамбезии. С учетом вышеизложенного Комитет рекомендовал расширить показания для применения азитромицина в Перечне ОЛС и Перечне ОЛС для детей, дополнив их показанием по использованию однократной дозы препарата для лечения фрамбезии.

6.2.4 Противотуберкулезные лекарственные средства

Клоfazимин – новое показание в качестве резервного лекарственного средства второй линии для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J04BA01)

Комитет экспертов признал, что обновленные рекомендации ВОЗ по лечению туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью в настоящее время включают клоfazимин в составе группы С и новой краткосрочной схемы лечения.

Признавая важную потребность на уровне общественного здравоохранения в эффективных методах лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ, Комитет рекомендовал расширить показания для применения клоfazимина в Перечне ОЛС и Перечне ОЛС для детей, дополнив их новым показанием относительно лечения МЛУ-ТБ. В соответствии с прочими записями по препаратам второй линии для лечения МЛУ-ТБ, Комитет рекомендовал включить клоfazимин в Дополнительный перечень для данного показания.

Деламанид – резервное лекарственное средство второй линии для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) у детей и подростков 6–17 лет – Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J04AK06)

Комитет экспертов рекомендовал включить деламанид в Дополнительный перечень Примерного перечня ОЛС для детей в качестве резервного лекарственного средства второй линии для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью у детей и подростков 6–17 лет. Комитет обратил внимание на ограниченность доказательных данных об использовании деламанида у педиатрических пациентов, отметив общемировую необходимость в новых эффективных пероральных средствах для лечения МЛУ-ТБ у детей.

По аналогии с записью по деламаниду для взрослых от 2015 года, Комитет экспертов рекомендовал вводить деламанид для лечения детей только при наличии возможности обеспечить тщательный контроль за состоянием пациентов и активный фармаконадзор.

Гатифлоксацин – отклоненная заявка на включение в качестве резервного лекарственного средства второй линии для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов не рекомендовал включать гатифлоксацин в Дополнительный перечень Примерного перечня ОЛС и Примерного перечня ОЛС для детей в качестве резервного лекарственного средства второй линии для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Комитет отметил, что в краткосрочных курсах терапии гатифлоксацин не продемонстрировал превосходства по соотношению пользы и вреда по сравнению с альтернативными фторхинолонами, которые в настоящее время включены в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (левофлоксацин и моксифлоксацин).

Изониазид + пиразинамид + рифампицин – новая рецептура комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками – Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J04AM05)

Изониазид + рифампицин – новая рецептура комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками – Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J04AM02)

Комитет экспертов рекомендовал включить в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для детей две рецептуры комбинированных препаратов с фиксированными дозировками, учитывающие особенности детского возраста, для лечения детей с массой тела до 25 кг, больных туберкулезом – «изониазид + пиразинамид + рифампицин» для использования в агрессивной фазе и «изониазид + рифампицин» для применения в фазе продолжения лечения.

Комитет посчитал, что наличие этих комбинированных препаратов с фиксированными дозировками для лечения туберкулеза у детей обладает преимуществами, в том числе правильным дозированием, легкостью введения и уменьшением числа принимаемых пациентом таблеток, а также будет способствовать лучшей приверженности режиму лечения.

Офлоксацин – исключен как препарат второй линии для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J01MA01)

ИСКЛЮЧЕНИЕ: Комитет экспертов отметил, что офлоксацин больше не указан в обновленном руководстве ВОЗ, и рекомендовал исключить данный препарат (как альтернативный левофлоксацину) из Дополнительного перечня Примерного перечня ОЛС и Примерного перечня ОЛС для детей в качестве резервного лекарственного средства второй линии для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью.

Стрептомицин – исключен как противотуберкулезный препарат первой линии – Перечень ОЛС (код АТХ: J01GA01)

ИСКЛЮЧЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал исключить стрептомицин в виде порошка для инъекций из Основного перечня Примерного перечня ОЛС как препарат для лечения туберкулеза первой линии, отметив информацию, полученную от Департамента ВОЗ по туберкулезу о том, что данное лекарственное средство больше не рекомендуется для терапии первой линии.

Комитет обратил внимание на то, что стрептомицин по-прежнему указан в Дополнительном перечне Примерного перечня ОЛС и Примерного перечня ОЛС для детей как препарат второй линии для использования в лечении туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью.

6.3 Противогрибковые лекарственные средства

Итраконазол – включение для лечения отдельных грибковых инфекций – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J02AC02)

Комитет экспертов рекомендовал внести итраконазол в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей для лечения хронического кавернозного аспергиллеза легких, гистоплазмоза, споротрихоза, паракокцидиомикоза, инфекций, вызываемых *Talaromyces marneffeii*, и хромобластомикоза, а также для профилактики гистоплазмоза и инфекций, вызываемых *T. marneffeii*, у больных СПИДом. Комитет не рекомендовал включать для итраконазола показание относительно лечения острого инвазивного аспергиллеза, отметив, что на данный момент соответствующим препаратом выбора является вориконазол.

С учетом включения новых азолов (итраконазола и вориконазола) в Примерные перечни, Комитет рекомендовал снять символ «квадратик» с флуконазола.

Вориконазол – включение для лечения острого инвазивного аспергиллеза и хронического аспергиллеза легких – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J02AC03)

Комитет экспертов рекомендовал включить вориконазол в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей для лечения острого инвазивного аспергиллеза и хронического аспергиллеза легких. Комитет признал, что в существующих клинических протоколах вориконазол указан в качестве

препарата выбора для лечения острого инвазивного аспергиллеза.

С учетом включения новых азолов (итраконазола и вориконазола) в Примерные перечни, Комитет рекомендовал снять символ «квадратик» с флуконазола.

6.4 Противовирусные лекарственные средства

6.4.2 Антиретровирусные лекарственные средства

ИСКЛЮЧЕНИЕ рецептур АРВ-препаратов из Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей

В 2017 году Департамент ВОЗ по ВИЧ/СПИДу обратился с предложением исключить ряд рецептур АРВ-препаратов, поскольку соответствующее лекарственное средство (i) не указано в качестве метода лечения в Сводном руководстве по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции в издании 2016 года, или (ii) доза в действующем Перечне ОЛС не соответствовала дозировке, рекомендованной Сводным руководством 2016 года, или (iii) для обеспечения соответствия с оптимальным Формуляром Межведомственной целевой группы (МЦГ) по предупреждению и лечению ВИЧ-инфекции у беременных женщин, матерей и их детей.

Комитет экспертов обратил внимание на тот факт, что ламивудин в жидкой форме для перорального применения по-прежнему рекомендован в Сводном руководстве по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции 2016 года для лечения новорожденных, на основании чего данная рецептура сохранена в Перечне ОЛС для детей.

В таблице ниже приведены лекарственные средства и их рецептуры, исключенные из Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей.

Исключение рецептур АРВ-препаратов из Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей

Лекарственное средство	Лекарственная форма / дозировка / рецептура	Исключено из Перечня ОЛС	Исключено из Перечня ОЛС для детей
абакавир	Жидкость для перорального применения: 100 мг (в виде сульфата)/5 мл	х	х
эфавиренц	Капсула: 50 мг, 100 мг, 200 мг	х	х
ламивудин	Жидкость для перорального применения: 50 мг/мл	х	-
ставудин	Капсула: 15 мг; 20 мг; 30 мг	х	х
	Порошок для приготовления жидкой лекарственной формы для перорального применения: 5 мг/мл	х	х
зидовудин	Капсула: 100 мг	х	х

атазанавир	Твердая лекарственная форма для перорального применения: 150 мг	х	х
ламивудин + невирапин + ставудин	Таблетка: 150 мг + 200 мг + 30 мг	х	н/д
	Таблетка (измельчаемая): 30 мг + 50 мг + 6 мг	х	х
невирапин	Таблетка: 200 мг	-	х
саквинавир	Твердая лекарственная форма для перорального применения: 200 мг; 500 мг (в виде мезилата)	х	н/д
зидовудин	Раствор для в/в инфузий: 10 мг/мл в 20 мл флаконе	х	н/д

6.4.2.1 Нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы

Абакавир – включение новой рецептуры и дозировки (измельчаемая таблетка) для лечения детей с ВИЧ-инфекцией – Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J05AF06)

Принимая во внимание рекомендации по использованию абакавира, изложенные в действующем руководстве ВОЗ по лечению ВИЧ, а также с учетом решения, принятого параллельно на этом совещании, об исключении абакавира в жидкой форме для перорального применения из Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей, Комитет экспертов отметил важность наличия адаптированных к возрасту детских рецептур антиретровирусных препаратов и рекомендовал включить абакавир в форме измельчаемой 60 мг таблетки с риской в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для детей.

Зидовудин (ZDV или AZT) – добавление новой рецептуры и дозировки (измельчаемая таблетка) для лечения детей с ВИЧ-инфекцией – Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J05AF01)

Принимая во внимание рекомендации относительно зидовудина, изложенные в действующем руководстве ВОЗ по лечению ВИЧ, а также с учетом решения, принятого параллельно на этом совещании, об исключении зидовудина в 100 мг капсулах из Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей, Комитет экспертов отметил важность наличия адаптированных к возрасту детских рецептур антиретровирусных препаратов и рекомендовал включить зидовудин в форме измельчаемой 60 мг таблетки с риской в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для детей.

6.4.2.3 Ингибиторы протеазы

Атазанавир + ритонавир – добавление комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками – Перечень ОЛС (код АТХ: будет присвоено)

Комитет экспертов рекомендовал включить комбинацию лекарственных средств с фиксированными дозировками «атазанавир + ритонавир» в Основной перечень Примерного перечня ОЛС. Он обратил внимание на тот факт, что ATV/г указан в действующем руководстве ВОЗ по лечению ВИЧ как предпочтительный ингибитор протеазы для терапии второй линии у взрослых, подростков и беременных и кормящих женщин в сочетании с базисным нуклеозидным ингибитором обратной транскриптазы.

Лопинавир + ритонавир – новая рецептура и дозировка (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками) для детей с ВИЧ-инфекцией – Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J05AR10).

Комитет экспертов рекомендовал включить новую рецептуру и дозировку комбинированного препарата с фиксированными дозировками «лопинавир + ритонавир» в Перечень ОЛС для детей для лечения детей в возрасте от 3 месяцев до 3 лет.

Комитет посчитал, что адаптированные к возрасту комбинации лекарственных средств с

фиксированными дозировками для антиретровирусной терапии обладают рядом преимуществ, в том числе более высокой точностью дозирования, легкостью введения и уменьшением числа принимаемых пациентом таблеток, а также могут способствовать лучшей приверженности режиму лечения.

6.4.2.4 Ингибиторы интегразы – новый подраздел

Долутеграви́р – добавление – Перечень ОЛС (код АТХ: J05ZA12)

Комитет отметил тот факт, что долутеграви́р указан в качестве метода антиретровирусной терапии первой линии в действующем руководстве ВОЗ по лечению ВИЧ, а также включен в Перечень преквалифицированных лекарственных средств. Он обратил внимание на возможность расширить доступ к данному препарату посредством заключения лицензионных соглашений на производство генериков в рамках Патентного фонда лекарственных средств (так, лицензии на право выпуска генериков получили девять производителей генериков и трое подали заявки на участие в программе преквалификации ВОЗ).

Опираясь на доказательные данные об эффективности долутеграви́ра как метода терапии ВИЧ первой линии и учитывая его приемлемый профиль безопасности, Комитет экспертов рекомендовал включить данный препарат в Основной перечень Примерного перечня ОЛС в рамках нового подраздела «Ингибиторы интегразы».

Ралтеграви́р – добавление – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J05AX08)

Комитет экспертов рекомендовал включить ралтеграви́р в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для использования у беременных женщин и в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для детей в качестве метода терапии второй линии для детей в соответствии с руководством ВОЗ. Комитет посчитал, что для большинства пациентов предпочтительным ингибитором интегразы является долутеграви́р, отметив при этом, что на данный момент отсутствуют данные об использовании долутеграви́ра у беременных женщин и детей.

Абакави́р + ламивуди́н – добавление новой дозировки (комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками) для детей с ВИЧ-инфекцией – Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J05AR02)

Комитет экспертов рекомендовал включить в Перечень ОЛС для детей новую дозировку комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками «абакави́р + ламивуди́н».

Он отметил, что препарат «абакави́р + ламивуди́н» указан в действующем руководстве по лечению ВИЧ в качестве базисного нуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы в составе схем антиретровирусной терапии первой линии для младенцев и детей в возрасте до 3 лет, а также является предпочтительным базисным НИОТ для детей 3–10 лет.

Комитет счел, что наличие адаптированных к возрасту комбинированных АРТ-препаратов с фиксированными дозировками обладает рядом преимуществ, в частности более точным дозированием, легкостью введения и уменьшением числа принимаемых пациентом таблеток, а

также может способствовать лучшей приверженности режиму лечения.

Кобицистат + элвитегравир + эмтрицитабин + тенофовир алафенамид – отклоненная заявка на добавление – Перечень ОЛС (код АТХ: J05AR18)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов не рекомендовал включать комбинацию кобицистата элвитегравира, эмтрицитабина и тенофовира алафенамида с фиксированными дозировками в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше, ранее не проходивших АРТ. Комитет отметил предположение о лучшем профиле безопасности, ассоциированном с комбинацией с TAF по сравнению с профилем соответствующей комбинации с TDF, однако счел, что это обстоятельство имеет спорное значение с точки зрения его пользы для пациента в долгосрочной перспективе (поскольку выводы о преимуществах основывались на суррогатной оценке исходов). Комитет также обратил внимание на обеспокоенность по поводу лекарственного взаимодействия данной комбинации с другими препаратами, в особенности рифампицином.

Комитет указал на тот факт, что комбинация с TAF не указана в руководстве ВОЗ как АРТ первой линии. Комитет напомнил, что подобный комбинированный препарат на основе TDF не был рекомендован для включения в Перечень ОЛС в 2015 году ввиду недоказанности его клинического преимущества по сравнению с рекомендованными в настоящее время лекарствами.

Эфавиренц + ламивудин + тенофовира дизопроксил фумарат – добавление комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками – Перечень ОЛС (код АТХ: J05AR11)

Комитет экспертов рекомендовал включить в Перечень ОЛС новую рецептуру «эфавиренц + ламивудин + тенофовира дизопроксил фумарат». Комитет отметил благоприятное соотношение пользы и риска данной комбинации эфавиренца с более низкой дозировкой: сочетания эфавиренца 400 мг по своей эффективности не уступали сочетаниям с более высокими дозами этого вещества (600 мг) при снижении токсического воздействия. Комитет также обратил внимание на то, что комбинация EFV400 + ЗТС (или FTC) + TDF включена в последнее издание руководства ВОЗ по лечению ВИЧ-инфекции в качестве альтернативной терапии первой линии для взрослых и подростков.

Как отмечалось ранее, Комитет счел, что наличие комбинированных АРТ-препаратов с фиксированными дозировками обладает рядом преимуществ, в том числе более высокой точностью дозирования, легкостью введения и уменьшением числа принимаемых пациентом таблеток, а также может способствовать лучшей приверженности режиму лечения.

Эмтрицитабин + тенофовир алафенамид – отклоненная заявка на включение в Перечень – Перечень ОЛС (код АТХ: J05AR17)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов не рекомендовал включение комбинированного препарата с фиксированными дозировками эмтрицитабина и тенофовира алафенамида в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше.

Комитет отметил предположение о лучшем профиле безопасности, ассоциированном с комбинацией с TAF по сравнению с соответствующей комбинацией с TDF, однако счел, что это обстоятельство имеет спорное значения с точки зрения его пользы для пациента в долгосрочной перспективе (поскольку выводы о преимуществах основывались на суррогатной оценке исходов). Комитет также указал на обеспокоенность по поводу лекарственного взаимодействия данного сочетания с другими лекарствами, в особенности рифампицином.

Комитет обратил внимание на то, что в действующем руководстве ВОЗ комбинация с TAF не указана в качестве АРТ первой линии.

Эмтрицитабин + рилпивирин + тенофовир алафенамид – отклоненная заявка на добавление – Перечень ОЛС (код АТХ: J05AR19)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов не рекомендовал включение комбинированного препарата с фиксированными дозировками эмтрицитабина, рилпивирин и тенофовира алафенамида в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для лечения ВИЧ-инфекции у пациентов в возрасте 12 лет и старше, которые ранее не получали антиретровирусной терапии и имеют вирусную нагрузку HIV1-RNA $\leq 100\ 000$ копий/мл.

Комитет отметил, что в руководстве ВОЗ данная комбинация лекарственных средств с фиксированными дозировками не указана в качестве АРТ первой линии, и напомнил, что в 2015 году похожий препарат на основе TDF не был рекомендован для включения в Перечень ОЛС ввиду недоказанности его клинического преимущества по сравнению с препаратами, рекомендованными в настоящее время. Комитет также указал на обеспокоенность по поводу лекарственного взаимодействия данного сочетания с другими лекарствами, в особенности рифампицином.

Тенофовира дизопроксил фумарат – новое показание (доконтактная профилактика) – Перечень ОЛС (код АТХ: J05AF07)

Эмтрицитабин + тенофовира дизопроксил фумарат – новое показание (доконтактная профилактика) – Перечень ОЛС (код АТХ: J05AR03)

Ламивудин + тенофовира дизопроксил фумарат – новое показание (доконтактная профилактика) – Перечень ОЛС (код АТХ: J05AR12)

Комитет экспертов рекомендовал внести дополнительное показание для монопрепарата тенофовира дизопроксил фумарата (TDF) и комбинаций лекарственных средств с фиксированными дозировками «эмтрицитабин + TDF» (и «ламивудин + TDF» в качестве альтернативы при отсутствии FTC) в Перечень ОЛС для использования в целях доконтактной профилактики (ДКП) ВИЧ-инфекции.

Комитет отметил доказательные данные, свидетельствующие о снижении риска ВИЧ-инфекции, ассоциированном с доконтактной профилактикой с содержанием TDF у исследуемых категорий пациентов, которые демонстрировали хорошую приверженность терапии. Он также указал на тот факт, что препарат с содержанием TDF для перорального применения, используемый в целях ДКП, недавно был включен в руководство ВОЗ для пациентов со значительным риском ВИЧ-инфекции.

6.4.2.5 Лекарственные средства для профилактики оппортунистических инфекций, связанных с ВИЧ – новый подраздел

Изониазид + пиридоксин + сульфаметоксазол + триметоприм – добавление комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: будет присвоено)

Комитет экспертов рекомендовал включить комбинированную рецептуру с фиксированными дозировками изониазида, пиридоксина, сульфаметоксазола и триметоприма (ко-тримоксазола) в Основной перечень Примерного перечня ОЛС и Примерного перечня ОЛС для детей. Было рекомендовано оформить данную запись новым подразделом (6.4.2.5) для лекарственных средств, предназначенных для профилактики оппортунистических инфекций, связанных с ВИЧ.

Комитет считал, что наличие комбинированных препаратов с фиксированными дозировками обладает рядом преимуществ, в том числе более высокой точностью дозирования, легкостью введения и уменьшением числа принимаемых пациентом таблеток, а также может способствовать более лучшей приверженности режиму лечения. Помимо этого, он отметил непосредственные доказательные данные в поддержку эффективности данной комбинации, полученные по итогам исследования REALITY в области сокращения преждевременной смертности. Эта комбинация основана на хорошо зарекомендовавших себя сочетаниях дозирования.

6.4.3 Другие противовирусные лекарственные средства

Осельтамивир – перемещение из Основного в Дополнительный перечень – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: J05AH02)

СОХРАНЕНИЕ В ПЕРЕЧНЕ ОЛС И ПЕРЕЧНЕ ОЛС ДЛЯ ДЕТЕЙ: Комитет экспертов отметил, что первоначально осельтамивир был внесен в Перечень ОЛС в период чрезвычайной ситуации в сфере здравоохранения, связанной со вспышкой гриппа H1N1 в 2009 году.

Комитет указал, что в настоящее время появились дополнительные доказательные данные относительно эффективности и безопасности применения осельтамивира для лечения гриппа в периоды сезонного и пандемического гриппа. Согласно новым данным, эффект осельтамивира на соответствующие исходы госпитализации и смертность оказался ниже по сравнению с предыдущими расчетами.

Комитет признал, что на данный момент осельтамивир является единственным препаратом в Перечнях, который показан для критически больных госпитализированных пациентов и для обеспечения готовности к пандемическому гриппу. С учетом вышеизложенного, он рекомендовал оставить осельтамивир в Перечне ОЛС и Перечне ОЛС для детей, переместив его в Дополнительный перечень для использования только при тяжелой форме заболевания в случае подтверждения или подозрения на инфекцию вирусом гриппа у критически больных пациентов в условиях стационара.

Комитет также рекомендовал рассмотреть возможность исключения осельтамивира на следующем совещании Комитета экспертов, если не будет представлена новая информация в поддержку его использования при сезонных или пандемических вспышках. Комитет согласился с необходимостью дальнейших независимых исследований осельтамивира по этим направлениям.

Комитет экспертов отметил, что новое руководство ВОЗ по клиническому лечению тяжелых форм гриппа в настоящее время находится в стадии разработки.

6.4.4 Противогепатитные лекарственные средства

6.4.4.1 Лекарственные средства для лечения гепатита В

6.4.4.1.1 Нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы

Тенофовир алафенамид – отклоненная заявка на включение – Перечень ОЛС (код АТХ: J05AF13)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов не рекомендовал включение тенофовира алафенамида в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для лечения хронической инфекции гепатита В у взрослых с компенсированным заболеванием печени.

Комитет отметил предположение о лучшем профиле безопасности TAF по сравнению с TDF в отношении токсического воздействия на почки и костную ткань (определенного на основе суррогатных маркеров), однако счел, что это обстоятельство имеет спорное значение с точки зрения его пользы для пациента в долгосрочной перспективе. Комитет также указал, что в настоящее время TAF не включен в протоколы ВОЗ.

6.4.4.2 Лекарственные средства для лечения гепатита С

Элбасвир + grazoprevир – отклоненная заявка на включение – Перечень ОЛС (код АТХ: J05AX68)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов не рекомендовал включать комбинацию лекарственных средств с фиксированными дозировками «элбасвир + grazoprevир» в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для лечения хронической вирусной инфекции гепатита С, генотип 1 или 4, у взрослых. С учетом текущего (и потенциального будущего) наличия альтернативных пангенотипичных противовирусных комбинированных препаратов прямого действия, Комитет отдал приоритет пангенотипичным комбинированным лекарствам и рекомендовал включить в Перечень «софосбувир + велпатасвир», отдав предпочтение ему вместо сочетания «элбасвир + grazoprevир». Комитет также отметил, что в ближайшем будущем появится обновленное руководство ВОЗ по гепатиту С.

Софосбувир + велпатасвир – добавление – Перечень ОЛС (код АТХ: J05AX69)

Комитет экспертов рекомендовал внести комбинированный препарат с фиксированными дозировками «софосбувир + велпатасвир» в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для лечения хронической вирусной инфекции гепатита С, исходя из его благоприятного соотношения

пользы и риска. Комитет обратил внимание на тот факт, что это первая пангенотипичная противовирусная комбинация прямого действия, которая получила утверждение.

6.5 Антипротозойные лекарственные средства

6.5.3 Противомаларийные лекарственные средства

6.5.3.1 Для лечения

Артесунат + пионаридин – включение комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: P01BF06)

Ввиду благоприятного соотношения пользы и риска Комитет экспертов рекомендовал включить комбинацию с фиксированными дозировками артесуната и пионаридин тетрафосфата в Основной перечень Примерного перечня ОЛС и Примерного перечня ОЛС для детей как один из комбинированных режимов лечения производными артемизинина для терапии первой линии при неосложненной малярии, вызванной *Plasmodium falciparum*, а также малярии, вызванной *P. vivax*, на стадиях ее распространения в кровеносном русле, у взрослых, детей и младенцев. Наличие этой комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками обеспечит альтернативу применению комбинированных препаратов с содержанием мефлохина или амодиахина.

Комитет счел, что наличие комбинированных препаратов с фиксированными дозировками для лечения малярии может обладать рядом преимуществ, в том числе более высокой точностью дозирования, легкостью введения и уменьшением числа принимаемых пациентом таблеток, а также способствовать лучшей приверженности режиму лечения.

Артесунат – добавление новой дозировки лекарственной формы для ректального применения у детей – Перечень ОЛС для детей (код АТХ: P01BE03)

Комитет экспертов рекомендовал добавить новую дозировку ректального артезуната в Перечень ОЛС для детей для лечения тяжелой формы малярии на догоспитальном этапе.

Комитет признал тот факт, что 100 мг артесунат может обеспечить адаптированный к возрасту метод лечения, который можно использовать у детей с массой тела 5–14 кг.

Дигидроартемизинин + пиперахин – добавление комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: P01BF05)

Комитет экспертов рекомендовал включить дигидроартемизинин + пиперахин фосфат в Основной перечень Примерного перечня ОЛС и Примерного перечня ОЛС для детей для использования при малярии. Комитет отметил благоприятное соотношение пользы и риска данного сочетания и тот факт, что оно указано в последнем издании протоколов ВОЗ по малярии. Препарат безопасен и эффективен при беременности.

Наличие этой комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками обеспечит альтернативу применению комбинаций с содержанием мефлохина или амодиахина.

Комитет счел, что наличие комбинированных препаратов с фиксированными дозировками для лечения малярии может обладать рядом преимуществ, в том числе более высокой точностью дозирования, легкостью введения и уменьшением числа принимаемых пациентом таблеток, а также способствовать лучшей приверженности режиму лечения.

Раздел 7. Лекарственные средства, применяемые при мигрени

Без изменений

Раздел 8. Противоопухолевые лекарственные средства и иммуносупрессоры

8.2 Цитотоксические и адъювантные лекарственные средства

Примечание. Комитет экспертов рекомендовал учредить рабочую группу по онкологическим препаратам Перечня ОЛС для координации всесторонней оценки существующих вариантов лечения по всем линиям терапии. Рабочая группа будет призвана содействовать ВОЗ в установлении некоторых руководящих принципов относительно потенциального включения методов терапии второй линии путем прояснения того, что представляет собой клинически значимый терапевтический эффект, достаточный для присвоения онкологическому препарату статуса основного лекарственного средства.

Эрлотиниб (код АТХ: L01XE03), гефитиниб (код АТХ: L01XE02), афатиниб (код АТХ: L01XE13), кризотиниб (код АТХ: L01XE16) – отклоненная заявка на добавление – Перечень ОЛС

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов обратил внимание на неудовлетворительный характер представления доказательных данных в заявке: она не была оформлена в соответствии со стандартным шаблоном и некоторые важные элементы оценки отсутствовали или не были изложены соответствующим образом.

В целом, в заявках следует делать упор на преимущества и вред, связанный с лекарственными средствами, которые являются предметом оценки. Вместо выборочного освещения некоторых исследований более предпочтительно всесторонне представить имеющиеся данные. В заявке следует обобщенно указать данные испытаний и обзоров с прозрачным описанием ограничений доказательных данных.

Заявки должны содержать ключевую информацию, которая позволит оценить достоинства лекарственных средств, предлагаемых для внесения в Перечень ОЛС, по отношению к уже включенным в него препаратам. Информацию необходимо представлять в количественном выражении, в форме, которая облегчает оценку преимуществ и вреда.

Комитет экспертов рекомендовал учредить рабочую группу по онкологическим препаратам Перечня ОЛС для координации всесторонней оценки существующих вариантов лечения, с учетом

всех линий терапии. Рабочая группа будет призвана содействовать ВОЗ в установлении некоторых руководящих принципов относительно потенциального включения методов терапии второй линии путем прояснения того, что представляет собой клинически значимый терапевтический эффект – эффект, достаточный для присвоения онкологическому препарату статуса основного лекарственного средства.

Комитет пришел к мнению, что ингибиторы тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста и ингибитор киназы анапластической лимфомы могут быть приемлемым вариантом лечения для пациентов с немелкоклеточным раком легких. Эрлотиниб, gefitinib и афатиниб ассоциируются с более благоприятным профилем переносимости и эффективностью, сопоставимой с цитотоксической химиотерапией, а кризотиниб связывают с более высокой эффективностью в отношении выживаемости без прогрессирования и общей выживаемости, по сравнению с химиотерапией.

Вместе с тем, системы здравоохранения должны принимать во внимание необходимость скрининга пациентов для определения их пригодности к терапии. Наличие, ценовая доступность и качество средств скрининговой диагностики пациентов для выявления мутаций рецептора эпидермального фактора роста и перестроек гена киназы анапластической лимфомы станет важным фактором, который рабочая группа должна рассмотреть в процессе определения относительной приоритетности различных вариантов онкотерапии для подготовки будущих заявок для Перечня ОЛС.

С учетом вышеизложенного, Комитет экспертов рекомендовал не вносить эрлотиниб, gefitinib, афатиниб и кризотиниб в Перечень ОЛС в данный момент и повторно обсудить их в рамках высококачественного обзора с рассмотрением широкого спектра препаратов для лечения немелкоклеточного рака легких на своем следующем совещании.

Нилотиниб (код АТХ: L01XE08), дазатиниб (код АТХ: L01XE06) – добавление – Перечень ОЛС

Комитет обратил внимание на то, что заявка не была оформлена в соответствии со стандартным шаблоном и что некоторые важные элементы оценки отсутствовали или не были изложены соответствующим образом.

Несмотря на эти недостатки, Комитет экспертов посчитал, что данные по нилотинибу и дазатинибу демонстрируют приемлемость этих препаратов для использования у пациентов с хроническим миелолейкозом и резистентностью к иматинибу. С учетом всех релевантных клинических исходов, Комитет признал существование значимого клинического преимущества, в основном исходя из высоких показателей положительного ответа на лечение (т.е. полного цитогенетического ответа) у пациентов, для которых в ином случае диапазон возможных вариантов лечения был бы очень ограниченным (например, трансплантация донорских стволовых клеток).

На основании этой в целом положительной оценки Комитет рекомендовал включить нилотиниб и дазатиниб в Дополнительный перечень Примерного перечня ОЛС и Примерного перечня ОЛС для детей для лечения ХМЛ у пациентов, устойчивых к иматинибу.

Комитет экспертов рекомендовал учредить рабочую группу по онкологическим препаратам Перечня ОЛС для координации всесторонней оценки существующих вариантов лечения, с учетом всех линий терапии. Рабочая группа будет призвана содействовать ВОЗ в установлении некоторых руководящих принципов относительно потенциального включения методов терапии второй линии путем прояснения того, что представляет собой клинически значимый терапевтический

эффект, достаточный для присвоения онкологическому препарату статуса основного лекарственного средства.

Трастузумаб эмтанзин – отклоненная заявка на добавление – Перечень ОЛС (код АТХ: L01XC14)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов признал, что рак молочной железы ложится значительным бременем на государственные системы здравоохранения и поражает все большее число людей во всех странах независимо от уровня доходов.

Комитет экспертов указал, что помимо трастузумаба эмтанзина имеются и другие инновационные лекарственные средства для данного заболевания (например, пертузумаб), а также прочие препараты, упомянутые в этой и предыдущих заявках (например, лапатиниб), которые никогда не предлагались для оценки на предмет их включения в Перечень ОЛС. Необходимо провести сравнение этих препаратов со стандартом оказания помощи и оценить их как потенциальные основные лекарственные средства. Итоги такой сравнительной оценки помогут странам лучше понять дополнительную ценность и последствия их внесения в национальные Перечни ОЛС.

Отметив качественное оформление заявки в отношении изложения данных в поддержку предложения о включении трастузумаба эмтанзина, Комитет все же рекомендовал не вносить его в Перечень ОЛС в данный момент, а рассмотреть на следующем совещании в рамках всестороннего обзора наряду с дополнительными лекарственными средствами (например, пертузумабом, лапатинибом, бевацизумабом).

Комитет экспертов рекомендовал учредить рабочую группу по онкологическим препаратам Перечня ОЛС для координации всесторонней оценки существующих методов лечения, с учетом всех линий терапии и недавно утвержденных лекарственных средств. Рабочая группа будет призвана содействовать ВОЗ в установлении руководящих принципов путем прояснения того, что представляет собой клинически значимый терапевтический эффект, для присвоения онкологическому препарату статуса основного лекарственного средства, принимая во внимание различные линии терапии.

Золедроновая кислота – добавление – Перечень ОЛС (код АТХ: M05BA08)

Касательно этой заявки, Комитет экспертов отметил, что она не была оформлена в соответствии со стандартным шаблоном и некоторые важные элементы оценки отсутствовали или не были изложены соответствующим образом.

Несмотря на эти недостатки, Комитет экспертов счел, что данные по золедроновой кислоте демонстрируют ее приемлемость для использования у пациентов с заболеванием костей, связанным с онкологией. Исходя из положительной экспертной оценки, Комитет рекомендовал золедроновую кислоту к включению в Дополнительный перечень Примерного перечня ОЛС для данного показания. Комитет не рекомендовал пометить этот препарат символом «квадратик», посчитав, что представленные в заявке доказательные данные по альтернативным бисфосфонатам недостаточны для обоснования их включения в Перечень ОЛС.

Комитет экспертов рекомендовал учредить рабочую группу по онкологическим препаратам Перечня ОЛС для координации всесторонней оценки существующих методов лечения различных раковых заболеваний. В частности, Комитет признал роль золедроновой кислоты в лечении

метастаз в кости, связываемых с множественной миеломой, и отметил, что множественная миелома не была включена в обзор онкологических препаратов Перечня ОЛС, который проводился в 2015 году. Исходя из этого, Комитет подчеркнул, что рабочей группе надлежит в приоритетном порядке оценить препараты для лечения множественной миеломы на предмет их включения в Перечень ОЛС.

8.3 Гормональные и антигормональные лекарственные средства

Энзалутамид – отклоненная заявка на добавление – Перечень ОЛС – рак предстательной железы (код АТХ: L02BB04)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов признал, что рак предстательной железы ложится значительным бременем на государственные системы здравоохранения и поражает все большее число людей во всех странах.

Комитет обратил внимание на наличие других лекарственных средств (например, абиратерона), которые ассоциируются с похожими преимуществами в отношении выживаемости, однако не были предложены для оценки на предмет включения в Перечень ОЛС. По этой причине приоритетное внимание следует уделить всесторонней оценке альтернатив, которые потенциально ассоциируются с преимуществами с точки зрения выживаемости. Всесторонняя оценка препаратов для лечения рака предстательной железы будет полезна странам, так как поможет лучше понять дополнительную ценность и последствия отбора этих препаратов для национальных Перечней ОЛС.

Комитет экспертов рекомендовал учредить рабочую группу по онкологическим препаратам Перечня ОЛС для координации всесторонней оценки существующих вариантов лечения, в том числе недавно утвержденных лекарственных средств. Рабочая группа будет призвана содействовать ВОЗ в установлении руководящих принципов путем прояснения того, что представляет собой клинически значимый терапевтический эффект, для присвоения онкологическому препарату статуса основного лекарственного средства.

Отметив качественное оформление заявки в отношении изложения данных в поддержку предложения о включении энзалутамида, Комитет все же рекомендовал не добавлять его в Перечень ОЛС на данный момент, а рассмотреть на следующем совещании в рамках всестороннего обзора наряду с дополнительными лекарственными средствами (например, абиратероном).

Раздел 9. Противопаркинсонические лекарственные средства

Без изменений

Раздел 10. Лекарственные средства, действующие на систему крови

10.1 Антианемические лекарственные средства

Лекарственные средства, стимулирующие эритропоэз – добавление – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей

Эритропоэтин (код АТХ: В03ХА01), дарбэпоэтин альфа (код АТХ: В03ХА02), метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета (код АТХ: В03ХА03)

Комитет экспертов отметил, что данные по лекарственным средствам, стимулирующим эритропоэз, демонстрируют их эффективность в лечении анемии у детей, молодых людей и взрослых с хронической почечной недостаточностью, требующих диализа, а также указал на отсутствие альтернативных препаратов в действующем Перечне ОЛС и Перечне ОЛС для детей для этого показания. Кроме того, он обратил внимание на то, что данные по биосимилярам стимуляторов эритропоэза демонстрируют их приемлемость в качестве альтернативы референтным препаратам.

С учетом всех важных клинических исходов Комитет посчитал, что стимуляторы эритропоэза обладают значимым преимуществом. Таким образом, на основании этой положительной оценки, Комитет рекомендовал включить лекарственные средства, стимулирующие эритропоэз, в Дополнительный перечень Примерного перечня ОЛС и Примерного перечня ОЛС для детей.

Комитет экспертов рекомендовал пометить стимуляторы эритропоэза символом «квадратик» как представляющие отдельный класс лекарственных средств и сопроводить данную запись примечанием, ограничивающим число альтернатив эпоэтином альфа, бета и тета, дарбэпоэтином альфа, метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтином бета и их соответствующими биосимилярами (Перечень ОЛС) и эпоэтином альфа, бета и тета, дарбэпоэтином альфа и их соответствующими биосимилярами (Перечень ОЛС для детей).

Раздел 11. Препараты крови человеческого происхождения и заменители плазмы

Без изменений

Раздел 12. Сердечно-сосудистые лекарственные средства

12.3 Антигипертензивные лекарственные средства

Лизиноприл + гидрохлоротиазид – отклоненная заявка на добавление комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками – Перечень ОЛС (код АТХ: С09ВА03)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов не рекомендовал внесение предложенного комбинированного препарата с фиксированными дозировками лизиноприла и гидрохлоротиазида в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для лечения артериальной

гипертензии у пациентов с неудовлетворительным контролем состояния при помощи монотерапии. Комитет допустил, что включение в Перечень лишь одной комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками для лечения артериальной гипертензии будет ограничивать возможность выбора среди множества имеющихся сочетаний, компонентов и доз, необходимых в целях подбора терапии для отдельных пациентов, однако вместе с тем признал, что надлежащие комбинированные препараты с фиксированными дозировками могут обладать некоторыми преимуществами по сравнению с одновременным приемом монопрепаратов, в частности касательно приверженности режиму лечения и уменьшения числа принимаемых пациентом таблеток. Комитет рекомендовал сопроводить раздел 12 Перечня ОЛС соответствующим пояснительным текстом.

Комитет экспертов также рекомендовал незамедлительно обновить существующие руководящие документы ВОЗ по комбинированным препаратам с фиксированными дозировками и разработать руководство с изложением основных критериев для проведения различий между ролью таких препаратов и необходимостью в них при различных терапевтических показаниях (например, при острых, хронических, инфекционных и неинфекционных заболеваниях). Это руководство следует применять для выбора и использования терапевтически целесообразных, эффективных и безопасных комбинаций лекарственных средств с фиксированными дозировками, которые удовлетворяли бы потребностям пациентов и государственных систем здравоохранения.

Лозартан – добавление с символом «квадратик» – Перечень ОЛС (код АТХ: С09СА01)

Комитет экспертов указал на наличие доказательных данных, подтверждающих благоприятное соотношение пользы и риска для использования лозартана в лечении артериальной гипертензии. В связи с этим, Комитет рекомендовал внести лозартан, пометив его символом «квадратик» как типичного представителя фармакологического класса блокаторов ангиотензиновых рецепторов, в Перечень ОЛС для лиц с артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса или хронической болезнью почек с непереносимостью ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента.

12.7 Комбинации сердечно-сосудистых лекарственных средств с фиксированными дозировками (новый подраздел)

Аспирин + аторвастатин + рамиприл – отклоненная заявка на добавление комбинации лекарственных средств с фиксированными дозировками – Перечень ОЛС (код АТХ: С10ВХ06)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов не рекомендовал к внесению предложенный комбинированный препарат с фиксированными дозировками «аспирин + аторвастатин + рамиприл» в Основной перечень Примерного перечня ОЛС. Комитет допустил, что включение в Перечень лишь одной комбинации сердечно-сосудистых лекарственных средств с фиксированными дозировками будет ограничивать возможность выбора среди множества имеющихся сочетаний, компонентов и доз, необходимых в целях подбора терапии для отдельных пациентов, однако вместе с тем признал, что надлежащие комбинированные препараты с фиксированными дозировками могут обладать некоторыми преимуществами по сравнению с одновременным приемом монопрепаратов, в частности касательно приверженности режиму

лечения и уменьшения числа принимаемых пациентом таблеток. Комитет рекомендовал сопроводить раздел 12 Перечня ОЛС соответствующим пояснительным текстом.

Комитет экспертов также рекомендовал незамедлительно обновить существующие руководящие документы ВОЗ по комбинированным препаратам с фиксированными дозировками и разработать руководство с изложением основных критериев для проведения различий между ролью таких препаратов и необходимостью в них при различных терапевтических показаниях (например, при острых, хронических, инфекционных и неинфекционных заболеваниях). Это руководство следует применять для выбора и использования терапевтически целесообразных, эффективных и безопасных комбинаций лекарственных средств с фиксированными дозировками, которые удовлетворяли бы потребностям пациентов и государственных систем здравоохранения.

Раздел 13. Дерматологические лекарственные средства (для местного применения)

Без изменений

Раздел 14. Диагностические препараты

Без изменений

Раздел 15. Дезинфицирующие и антисептические средства

15.1 Антисептики

Хлорноватистая кислота – отклоненная заявка на добавление раствора и гидрогеля – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: D08AX07)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Ввиду недостаточности доказательных данных Комитет экспертов не рекомендовал включать хлорноватистую кислоту в виде раствора и гидрогеля в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей для использования при обработке ран. Комитет обратил внимание на спорное качество доказательных данных в заявке, представленных для раствора, и на отсутствие доказательных данных для гидрогеля.

Раздел 16. Диуретики

Без изменений

Раздел 17. Лекарственные средства, действующие на желудочно-кишечный тракт

Без изменений

Раздел 18. Гормоны, другие средства, действующие на эндокринную систему, и контрацептивы

18.3 Контрацептивы

18.3.1 Пероральные гормональные контрацептивы

Улипристала ацетат – добавление для экстренной контрацепции или при неэффективности контрацептивных средств – Перечень ОЛС (код АТХ: G03AD02)

Комитет экспертов рекомендовал внести улипристала ацетат в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для экстренной контрацепции в течение 5 дней после незащищенного полового акта или при неэффективности контрацептивных средств у женщин репродуктивного возраста, исходя из представленных доказательных данных об эффективности и безопасности улипристала ацетата как метода экстренной контрацепции.

18.3.2 Инъекционные гормональные контрацептивы

Медроксипрогестерона ацетат – новая рецептура и дозировка, подкожная инъекция – Перечень ОЛС (код АТХ: G03AC06)

Комитет экспертов рекомендовал внести подкожный инъекционный препарат депо-медроксипрогестерона ацетат в Основной перечень Примерного перечня ОЛС.

Комитет посчитал, что данная подкожная рецептура, при надлежащем обучении технике введения, станет эффективным, безопасным и удобным методом противозачаточной терапии. Возможность самостоятельного введения препарата может быть полезна в условиях ограниченного наличия поставщиков медико-санитарной помощи.

Комитет также рекомендовал внести изменения в существующую запись по внутримышечной рецептуре, как предложено в заявке, для уточнения метода ее введения.

18.5 Инсулины и другие лекарственные средства, применяемые при сахарном диабете

См. РЕЗЮМЕ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ, В ОТДЕЛЬНОМ ДОКУМЕНТЕ

Аналоги инсулина длительного действия – отклоненная заявка на внесение в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей: инсулин гларгин (код АТХ: А10АЕ04), инсулин детемир (код АТХ: А10АЕ05)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов отметил, что данные по аналогам инсулина длительного действия демонстрируют их эффективность в лечении диабета 1-го типа у детей, молодых людей и взрослых.

Вместе с тем, Комитет указал на тот факт, что по сравнению с человеческим инсулином получаемое преимущество не столь велико. Он посчитал, что в сопоставлении с человеческим инсулином преимущества аналогов инсулина в форме снижения уровня гликозилированного гемоглобина и уменьшения гипогликемии являются скромными и не оправдывают ныне существующей большой разницы в цене аналогов и человеческого инсулина

На основании этой оценки Комитет экспертов не рекомендовал к внесению фармакологический класс аналогов инсулина длительного действия в Основной перечень Примерного перечня ОЛС и Примерного перечня ОЛС для детей для лечения диабета 1-го типа у взрослых, подростков и детей в возрасте 2 лет и старше.

Лекарственные средства второй линии для лечения диабета 2-го типа – отклоненная заявка на добавление – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов признал широкий тематический охват заявки, в которой сравнивались все препараты второй линии, используемые на этапе интенсификации терапии (т.е. между начальной терапией метформином и любой комбинированной схемой лечения с применением инсулина) у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа.

Комитет отметил, что заявка представляет собой усовершенствованный вариант доклада, подготовленного по поручению Канадского агентства по лекарственным средствам и технологиям здравоохранения (CADTH). Комитет посчитал, что данные относительно эффективности и вреда, причиняемого некоторыми из рассмотренных в заявке препаратов, будут дополнены в ближайшие годы по мере завершения новых исследований и более длительного периода наблюдения. Комитет счел представленные данные недостаточными для того, чтобы рекомендовать внесение изменений в Перечень ОЛС, где в настоящее время в качестве интенсификации терапии указан только препарат сульфонилмочевины.

Комитет подтвердил роль препаратов сульфонилмочевины как (одних из) наиболее экономически эффективных методов лечения, используемых для интенсификации терапии сахарного диабета 2-го типа.

Комитет указал на то, что, по имеющимся сведениям, ингибиторы натрий-глюкозных котранспортеров 2 типа (НГЛТ-2) ассоциируются со значимым клиническим преимуществом в

качестве интенсификации у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых явлений и ведут к значимому сокращению показателей общей смертности. Этот вывод требует подтверждения в ходе дальнейших исследований, прежде чем данный класс лекарственных средств может быть избирательно поддержан для использования у пациентов с диабетом 2-го типа.

Исходя из этой оценки, Комитет экспертов не рекомендовал включать какие-либо дополнительные лекарственные средства в качестве терапии второй линии для диабета 2-го типа.

Раздел 19. Иммунологические препараты

Без изменений

Раздел 20. Миорелаксанты (периферического действия) и ингибиторы холинэстеразы

Без изменений

Раздел 21. Офтальмологические средства

21.1 Противοинфекционные лекарственные средства

Натамицин – внесение – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (код АТХ: S10AA10)

Отметив в целом благоприятное соотношение пользы и риска натамицина для местного применения, предназначенного для лечения кератита, вызванного грибковой инфекцией, Комитет экспертов рекомендовал внести натамицин в форме 5% суспензии-глазных капель в Основной перечень Примерного перечня ОЛС и Примерного перечня ОЛС для детей.

21.6 Ингибиторы сосудисто-эндотелиального фактора роста (СЭФР)

Бевацизумаб – отклоненная заявка на исключение – Перечень ОЛС (код АТХ: L01XC07)

СОХРАНИТЬ В ПЕРЕЧНЕ ОЛС: Комитет экспертов не рекомендовал исключать бевацизумаб для интравитреального введения для лечения неоваскулярной возрастной макулярной дегенерации.

Комитет экспертов указал на тот факт, что известные случаи инфицирования, отраженные в заявке, ассоциировались с субоптимальной практикой приготовления и введения. В ней не было представлено никаких дополнительных клинических данных относительно общего соотношения пользы и вреда интравитреального бевацизумаба.

Комитет подчеркнул важность стерильных условий при смешивании и введении интравитреального бевацизумаба.

Раздел 22. Средства, повышающие или угнетающие сократительную активность миометрия

22.1 Средства, повышающие сократительную активность миометрия

Мизопростол – отклоненная заявка на исключение показания (профилактика послеродовых кровотечений [ПРК]) – Перечень ОЛС (код АТХ: G02AD06)

СОХРАНИТЬ В ПЕРЕЧНЕ ОЛС: Комитет экспертов не рекомендовал удалять из Перечня ОЛС показание относительно профилактики послеродовых кровотечений для мизопростола.

Комитет указал на крайне ограниченный объем новых клинических данных в заявке и отметил, что предложение об исключении этого показания основывалось на повторной трактовке ранее представленных данных.

Комитет экспертов признал меньшую эффективность мизопростола по сравнению с инфузионным раствором окситоцина и тот факт, что данный препарат ассоциируется с побочными явлениями (в особенности рвотой и ознобом). Обстоятельства использования не изменились; мизопростол остается альтернативой для профилактики послеродовых кровотечений в условиях низкого ресурсного обеспечения, в амбулаторных и сельских условиях, где внутривенного окситоцина нет или невозможно обеспечить его безопасное введение. В двух дополнительных исследованиях, указанных в заявке, не было получено доказательных данных в поддержку исключения данного показания. Комитет экспертов обратил внимание на то, что обновленные рекомендации ВОЗ по послеродовым кровотечениям должны были выйти в марте 2017 года.

Раздел 23. Раствор для перитонеального диализа

Без изменений

Раздел 24. Лекарственные средства, применяемые при психических расстройствах и расстройствах поведения

Без изменений

Раздел 25. Лекарственные средства, действующие на дыхательную систему

25.1 Противоастматические лекарственные средства и средства, применяемые при хронической обструктивной болезни легких

Будесонид + формотерол – добавление комбинированного ингаляционного препарата (с пометкой символом «квадратик») в Перечень ОЛС, но без внесения в Перечень ОЛС для детей (код АТХ: R03AK07)

Комитет экспертов обратил внимание на доказательные данные, свидетельствующие о больших преимуществах, и на приемлемый профиль безопасности комбинированного ингаляционного

препарата «будесонид + формотерол».

Комитет экспертов рекомендовал добавить комбинированный ингаляционный препарат «будесонид + формотерол» в Основной перечень Примерного перечня ОЛС (с символом «квадратик») как «терапию на основе одного ингаляционного средства» для лечения астмы, когда в качестве систематического (поддерживающего) лечения можно использовать один ингаляционный препарат в целях контроля заболевания у пациентов, для которых терапия первой линии оказалась неэффективной.

Комитет экспертов не рекомендовал вносить комбинированный ингаляционный препарат «будесонид + формотерол» в Основной перечень Примерного перечня ОЛС для детей. Он указал на обеспокоенность в связи с вопросами безопасности из-за высоких доз ингаляционных стероидов у детей.

Комитет отметил риски и вопросы безопасности, связанные с использованием бронхорасширяющих средств – бета2-адреномиметриков длительного действия – в резервной терапии и соответственно не рекомендовал применять комбинированный ингаляционный препарат «будесонид + формотерол» в качестве резервной терапии, в особенности у детей.

Раздел 26. Растворы, применяемые для коррекции нарушений водного, электролитного и кислотно-щелочного баланса

26.3 Дополнительные средства

Готовое лечебное питание (ГЛП) – отклоненная заявка на добавление – Перечень ОЛС для детей (код АТХ: н/д)

ЗАЯВКА ОТКЛОНЕНА: Комитет экспертов признал эффективность готового лечебного питания (ГЛП) в амбулаторном лечении неосложненного тяжелого острого недоедания у детей в возрасте от 6 до 59 месяцев и его соответствие руководству ВОЗ от 2013 года с обновленными рекомендациями по лечению тяжелого острого недоедания у младенцев и детей.

Комитет согласился с тем, что расширение доступа к ГЛП в медицинских учреждениях на национальном уровне для амбулаторного лечения тяжелого острого недоедания является чрезвычайно важным. Вместе с тем, он посчитал, что внесение ГЛП в Перечень ОЛС может повлиять на наличие альтернативных препаратов или рецептур. В некоторых странах и для некоторых производителей присутствие ГЛП в Перечне ОЛС может повлечь за собой определенные последствия в виде необходимости соблюдать требования к фармацевтической продукции, что потенциально отразится на стоимости и доступе. В связи с этим, Комитет экспертов не рекомендовал вносить ГЛП в Перечень ОЛС для детей.

Комитет рекомендовал дополнительно проанализировать последствия и влияние включения ГЛП в Перечень ОЛС для детей и предложил обратиться к Департаменту ВОЗ по питанию для здоровья и развития с просьбой подготовить доклад для следующего совещания Комитета экспертов с рассмотрением следующих вопросов:

- национальные требования в случае включения ГЛП в национальный Перечень ОЛС (требования к лекарственным средствам / фармацевтической продукции в сравнении с

требованиями к продуктам питания) и возможности местных и международных производителей их соблюдать;

- последствия для стоимости и доступа к ГЛП в случае внесения его в Перечень в качестве лекарственного средства /фармацевтической продукции в отличие от продукта питания;
- надлежащее использование ГЛП, т.е. только в неосложненных случаях тяжелого острого недоедания и неприменение для других детей;
- текущие результаты работы Комитета Кодекса по продовольствию и диетическим пищевым продуктам (CCNFSDU) по разработке протоколов по ГЛП;
- итоги ведущихся систематических обзоров эффективности и безопасности ГЛП.

Раздел 27. Витамины и минеральные вещества

Без изменений

Раздел 28. Лекарственные средства для применения при заболеваниях уха, носа и горла

Без изменений

Раздел 29. Специальные лекарственные средства для применения у новорожденных

Без изменений

Раздел 30. Лекарственные средства, применяемые при заболеваниях суставов

Без изменений