



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

Изменения в Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств для взрослых и Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств для детей в издании 2019 г.

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 2019 г., 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 учреждений первичного, вторичного и третичного уровней системы оказания медицинской помощи.

Этот документ не заменяет собой полный доклад Комитета экспертов ВОЗ от 2019 г. и настоящее резюме следует рассматривать вместе с его полным текстом (Серия технических докладов ВОЗ, № 1021, на английском языке: The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, 2019 (including the 21st WHO Model List of Essential Medicines and the 7th WHO Model List of Essential Medicines for Children). Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330668/9789241210300-eng.pdf?ua=1>).

Пересмотренные Перечни основных лекарственных средств (на английском языке) представлены в следующих редакциях:

- World Health Organization Model List of Essential Medicines, 21st List [Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для взрослых в издании 2019 г. (Перечень ОЛС)]; 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf?ua=1>).
- World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children, 7th List [Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей в издании 2019 г. (Перечень ОЛС для детей)]; 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325772/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.07-eng.pdf?ua=1>).

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications

WHO Regional Office for Europe

UN City, Marmorvej 51

DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро:

<http://www.euro.who.int/PubRequest?language=Russian>.

© Всемирная организация здравоохранения 2020

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке: Changes to 2019 WHO Model List of Essential Medicines for adults (EML) and Model List of Essential Medicines for children (EMLc). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020»

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Образец библиографической ссылки: Изменения в Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств для взрослых и Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств для детей в издании 2019 года. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020.
Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <http://www.who.int/about/licensing/>.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов. ВОЗ не несет ответственности за отражение решений или официальной политики ВОЗ.

Приведенные в настоящей публикации рекомендации основаны на заключениях независимых экспертов, использовавших в своей работе возможно полные и точные сведения, анализ соотношения рисков и пользы и другие соответствующие материалы. В публикации могут содержаться рекомендации в отношении показаний к применению медицинской продукции, лекарственной формы, режима дозирования, популяции пациентов или иных параметров использования, не упомянутых в утвержденной инструкции. Соответствующим заинтересованным сторонам следует ознакомиться с применимыми национальными правовыми и этическими требованиями. ВОЗ не несет ответственности за закупку, распространение и/или назначение любой продукции в каких бы то ни было целях.

Введение

В настоящем резюме представлены рекомендации, разработанные Комитетом экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств, в отношении внесения изменений в Перечни основных лекарственных средств в издании 2019 года.

Двадцать второе (22-е) заседание Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств состоялось в г. Женева, Швейцария, 1-5 апреля 2019 г. Цель совещания заключалась в проведении критического анализа и обновления 20-го Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств (Перечня ОЛС) и 6-го Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей (Перечня ОЛС для детей).

Комитет экспертов рассмотрел 65 заявок, в том числе, предложения по добавлению 53 новых лекарственных средств и новых лекарственных форм для 19 лекарственных средств, уже внесенных в Перечни, по расширению показаний к применению 34 лекарственных средств, уже имеющих в Перечнях, и по исключению 10 лекарственных средств или лекарственных форм из Перечней. Комитет экспертов также рассмотрел доклады и рекомендации Рабочих групп по антибиотикам и противоопухолевым лекарственным средствам, которые были созданы в рамках подготовки Перечней ОЛС. В соответствии с утвержденными процедурами¹ Комитет экспертов провел сравнительную оценку научных данных по эффективности и безопасности, а также по экономической эффективности (по соотношению эффективности и стоимости лечения) предложенных к рассмотрению лекарственных средств.

Комитет экспертов:

- рекомендовал добавление 28 новых лекарственных средств в Перечень ОЛС (12 – в основной перечень и 16 – в дополнительный);
- рекомендовал добавление 23 новых лекарственных средств в Перечень ОЛС для детей (6 – в основной перечень и 17 – в дополнительный);
- рекомендовал добавление новых лекарственных форм для 16 лекарственных средств, уже включенных в Перечни;
- рекомендовал добавление дополнительных показаний к применению для 26 лекарственных средств, уже имеющих в Перечнях;
- рекомендовал исключить: 9 лекарственных средств и определенные лекарственные формы еще 4 лекарственных средств; и
- отклонил 21 заявку на включение, изменение записи или исключение 31 лекарственного средства.

¹ http://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/eeb1098%5b1%5d.pdf

Сводная информация об этих изменениях представлена в Таблице 1.

Таблицы, в которых представлены *добавления* как новых лекарственных средств, так и новых лекарственных форм уже имеющихся в списке лекарственных средств в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей, а также дополнительные показания к применению лекарственных средств, находящихся в Перечнях (таблица 2), и отклоненные заявки (таблица 3), приводятся в приложении к настоящему документу.

Детальное резюме изменений в классификации антибиотиков AWaRe (группы доступа, наблюдения, резерва), произошедших в 2019 году, представлена в отдельном документе. В целях обеспечения соответствия классификации AWaRe проведена реструктуризация раздела 6 Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей.

Раздел 8 был переименован «*Иммуномодуляторы и противоопухолевые лекарственные средства*». В отдельном документе представлено резюме изменений, внесенных в раздел 8 в 2019 г., и сообщений, касающихся рассмотрения Рабочей группой по противоопухолевым лекарственным средствам возможности установления критериев для добавления лекарственных средств в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей на основании порогов клинической пользы.

Обеспечение финансово доступных препаратов инсулина остается одной из сложных задач для пациентов и систем здравоохранения в Европейском регионе. Соображения Комитета экспертов в 2019 году относительно аналогов инсулина представлены в отдельном документе.

Таблица 1. Сводка всех изменений, внесенных в Перечни ВОЗ ОЛС и ОЛС для детей в издании 2019 года

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 1: Анестетики, препараты для предоперационной подготовки и медицинские газы		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 2: Лекарственные средства для уменьшения боли и средства, применяемые в паллиативной терапии		
	<i>Без изменений</i>	
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		

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 6: Противοинфекционные лекарственные средства (разделы реструктурированы для соответствия классификации AWaRe)		
6.2	<p><i>См. отдельное резюме изменений раздела 6.2 в соответствии с классификацией AWaRe</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – 6.2.1: Антибиотики группы доступа – 6.2.2: Антибиотики группы наблюдения – 6.2.3: Антибиотики группы резерва – 6.2.4: Противοлепрозные лекарственные средства – 6.2.5: Противотуберкулезные лекарственные средства <p>Новые показания к применению лекарственных средств, уже включенных в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей <i>Брюшной тиф и паратиф (кишечная лихорадка)</i> Ципрофлоксацин (Наблюдение) Цефтриаксон (Наблюдение) Азитромицин (Наблюдение) Отклонено: для офлоксацина</p> <p><i>Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений</i> Цефазолин (Доступ) Цефазолин (Доступ) + метронидазол (Доступ) Амоксициллин + клавулановая кислота (Доступ) + гентамицин (Доступ)</p> <p><i>Инфекции ротовой полости и зубные инфекции</i> Амоксициллин (Доступ) Феноксиметилпенициллин (Доступ)</p>	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.2.2	Цефуроксим (профилактика послеоперационных инфекционных осложнений - Наблюдение)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.2.3	Цефтазидим + авибактам (Резерв, крайняя мера)	Перечень ОЛС
	Меропенем + ваборбактам (Резерв, крайняя мера)	Перечень ОЛС
	Плазомицин (Резерв, крайняя мера)	Перечень ОЛС
	Отклонено: Цефтолозон + тазобактам как антибиотик крайней меры	

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Отклонено:</i> Делафлоксацин как антибиотик крайней меры	
	<i>Отклонено:</i> Эравациклин как антибиотик крайней меры	
	<i>Отклонено:</i> Омадациклин как антибиотик крайней меры	
6.2.5	<p>Противотуберкулезные лекарственные средства: новые лекарственные формы – измельчаемые таблетки</p> <p>Циклосерин Этамбутол Этионамид Изониазид Левифлоксацин Линезолид Моксифлоксацин Клофазимин Рифабутин</p>	Перечень ОЛС для детей
	<i>Исключено:</i> этамбутол + изониазид 400 мг+150 мг (комбинация с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС
	<i>Исключено:</i> изониазид + пиразинамид + рифампицин 150 мг+500 мг+150 мг (комбинация с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС
	<i>Исключено:</i> изониазид + рифампицин 60 мг+60 мг и 150 мг+150 мг (комбинация с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС
	<p><i>Отклонена заявка на добавление лекарственных форм для инъекций</i></p> <p>Этамбутол Изониазид p-аминосалициловая кислота Рифампицин</p>	
	Бедаквилин (ТБ-МЛУ у детей и подростков в возрасте 6-17 лет)	Перечень ОЛС для детей
	<i>Исключено:</i> капреомицин (ТБ-МЛУ)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Исключено:</i> канамицин (ТБ-МЛУ)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Отклонено: изменение в возрастных ограничениях для применения деламанида (остаётся возраст 6-17 лет)	Перечень ОЛС для детей
	Новое показание: Амоксициллин + клавулановая кислота (ТБ с множественной лекарственной устойчивостью)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Новое показание: Меропенем (туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, ТБ-МЛУ) Имипенем + циластатин могут служить альтернативой (ТБ с множественной лекарственной устойчивостью)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Отклонено: Изониазид, жидкая форма (младенцы и дети с туберкулезом)	Перечень ОЛС для детей
	Изониазид 100 мг измельчаемая таблетка (младенцы и дети с туберкулезом)	Перечень ОЛС для детей
6.4.2	Исключено: Зидовудин: таблетка (измельчаемая, с риской) 60 мг	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Исключено: Абакавир + ламивудин: таблетка (измельчаемая, с риской) 60 мг+30 мг	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Оставлено: Ритонавир: жидкость для перорального применения 400 мг/5 мл	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Оставлено: Ралтегравир: таблетка (жевательная) 100 мг	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Долутеграви́р + ламивудин + тенофовира дизопроксила фумарат (комбинация с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.4.2.3	Ритонавир: порошок для перорального применения 100 мг	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Лопинавир + ритонавир: гранулы для перорального применения 40 мг + 10 мг, комбинация с фиксированными дозировками	Перечень ОЛС для детей
6.4.2.4	Долутегравир 50 мг таблетка (для детей с массой тела 25 кг и более)	Перечень ОЛС для детей
	Ралтегравир гранулы для приготовления суспензии для перорального применения 100 мг	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.4.4.2	<i>В новом перечне лекарственные средства, применяемые при гепатите С, подразделяются на пангенотипические и непангенотипические противовирусные препараты прямого действия и другие противовирусные препараты</i>	
6.4.4.2.1	<i>Пангенотипические комбинации противовирусных препаратов прямого действия</i> Глекапревир + пибрентасвир Эта новая комбинация добавлена к уже имеющимся в Перечне ОЛС пангенотипическим комбинациям (софосбувир + велпатасвир, софосбувир/даклатасвир)	Перечень ОЛС
	<i>Непангенотипические комбинации противовирусных препаратов прямого действия</i> Исключено: Симепревир	Перечень ОЛС
6.5.3.2	Сульфадоксин + пириметамин (комбинация с фиксированными дозировками; периодическое профилактическое лечение малярии во время беременности (IPTp))	Перечень ОЛС
	Сульфадоксин + пириметамин (комбинация с фиксированными дозировками; периодическое профилактическое лечение малярии у детей в возрасте до 1 года (IPTi))	Перечень ОЛС для детей
	Амодиахин и сульфадоксин + пириметамин (единая упаковка, измельчаемые таблетки, для сезонной химиопрофилактики малярии)	Перечень ОЛС для детей
6.5.5.1	Фексинидазол для лечения африканского трипаносомоза человека, вызванного <i>Trypanosoma brucei gambiense</i> , на 1-й и 2-й стадиях заболевания.	Перечень ОЛС, Перечень

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
		ОЛС для детей
6.6	<i>Лекарственные средства для лечения эктопаразитарных инфекций (новый раздел)</i> Ивермектин (чесотка)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 7: Лекарственные средства, применяемые при мигрени		
	<i>Отклонено:</i> Сумитриптан	Перечень ОЛС
Раздел 8: (Переименован) Иммуномодуляторы и противоопухолевые лекарственные средства		
8.1	<i>Отклонено:</i> глатирамера ацетат (рассеянный склероз)	
	<i>Отклонено:</i> финголимод (рассеянный склероз)	
	<i>Отклонено:</i> окрелизумаб (рассеянный склероз)	
	Биологические ингибиторы ФНО-альфа, применяемые при хронических воспалительных состояниях Адалimumаб <i>Приведены в списке с символом «квадратик» в качестве альтернативы:</i> Этанерцепт, инфликсимаб, цертолизумаба пэгол и голимумаб (для взрослых) Этанерцепт, инфликсимаб (для детей)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей Перечень ОЛС Перечень ОЛС для детей
8.2	Переименование: Противоопухолевые лекарственные средства и средства для поддерживающей терапии	
	Полностью транс-ретиноевая кислота (острый промиелоцитарный лейкоз)	Перечень ОЛС для детей
	Дазатиниб (хронический миелолейкоз, резистентный к иматинибу)	Перечень ОЛС для детей
	Фторурацил (рак носоглотки, ранняя стадия рака толстой кишки, ранняя стадия рака прямой кишки, метастатический колоректальный рак)	Перечень ОЛС для детей

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Иматиниб (хронический миелолейкоз, гастроинтестинальная стромальная опухоль)	Перечень ОЛС для детей
	Иринотекан (метастатический колоректальный рак)	Перечень ОЛС для детей
	Нилотиниб (хронический миелолейкоз, резистентный к иматинибу)	Перечень ОЛС для детей
	Оксалиплатин (ранняя стадия рака толстой кишки, метастатический колоректальный рак)	Перечень ОЛС для детей
	Прокарбазин (лимфома Ходжкина)	Перечень ОЛС для детей
	Ритуксимаб (диффузная В-крупноклеточная лимфома)	Перечень ОЛС для детей
	Эноксапарин (антикоагулянт) <i>Приведен с символом «квадратик»</i>	Перечень ОЛС для детей
	<p><i>Расширение показаний к применению противоопухолевых лекарственных средств, включенных в Перечень ОЛС для детей</i></p> <p>Блеомицин (саркома Капоши) Доксорубицин (саркома Капоши) Винкристин (саркома Капоши) Цисплатин (рак носоглотки) Циклофосфамид (диффузная В-крупноклеточная лимфома) Преднизолон (диффузная В-крупноклеточная лимфома) Цитарабин (острый промиелоцитарный лейкоз) Даунорубицин (острый промиелоцитарный лейкоз) Меркаптопурин (острый промиелоцитарный лейкоз) Метотрексат (острый промиелоцитарный лейкоз) Цитарабин (острый миелолейкоз) Гидроксикарбамид (хронический миелолейкоз)</p>	Перечень ОЛС для детей
8.2.1	Мышьяка триоксид (лекарственные формы для в/в введения; острый промиелоцитарный лейкоз)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Реальгар-индиго натуральный (содержит тетрамышьяка тетрасульфид 30 мг; острый промиелоцитарный лейкоз)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Расширение показаний к применению противоопухолевых лекарственных средств, включенных в перечень Цисплатин (рак шейки матки) Карбоплатин (рак шейки матки) Паклитаксел (рак шейки матки)	Перечень ОЛС
	Отклонено: Фторурацил (рак шейки матки)	
	Пегаспаргаза (острый лимфобластный лейкоз)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Дополнительное показание к применению: циклофосфамид (множественная миелома)	Перечень ОЛС
	Дополнительное показание к применению: доксорубицин (множественная миелома)	Перечень ОЛС
8.2.2	Отклонено: пертузумаб (HER-2 позитивный рак молочной железы)	
	Отклонено: ритуксимаб, лекарственная форма для подкожного введения (диффузная В-крупноклеточная лимфома, хронический лимфоцитарный лейкоз и фоликулярная лимфома)	
	Отклонено: трастузумаб, лекарственная форма для подкожного введения (HER-2 позитивный рак молочной железы)	
	Отклонено: трастузумаба эмтанзин (HER-2 позитивный рак молочной железы)	
	Эрлотиниб (распространенный немелкоклеточный рак легких с мутацией в гене EGFR) <i>Приводится с символом «квадратик» с предлагаемыми альтернативами:</i> афатиниб, гефитиниб	Перечень ОЛС
	Бортезомиб (множественная миелома)	Перечень ОЛС
8.2.3	Леналидомид (множественная миелома)	Перечень ОЛС
	Талидомид (множественная миелома)	Перечень ОЛС
	Мелфалан (множественная миелома)	Перечень ОЛС

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Ниволумаб (метастатическая меланома). <i>Приводится с символом «квадратик» с предлагаемой альтернативой: пембролизумаб</i>	Перечень ОЛС
	Отклонено: атезолизумаб (метастатический немелкоклеточный рак легких)	
	Отклонено: ниволумаб (метастатический немелкоклеточный рак легких)	
	Отклонено: пембролизумаб (метастатический немелкоклеточный рак легких)	
8.2.4	Абиратерон (метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы)	Перечень ОЛС
	Отклонено: Энзалутамид (метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы)	
	Дополнительное показание к применению: преднизолон (множественная миелома)	Перечень ОЛС
	Дополнительное показание к применению: дексаметазон (множественная миелома)	Перечень ОЛС
Раздел 9: Противоопухолевые лекарственные средства		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 10: Лекарственные средства, действующие на систему крови		
10.2	Дабигатран <i>Приводится с символом «квадратик» с предлагаемыми альтернативами: аписабан, эдоксабан, ривароксабан</i>	Перечень ОЛС
Раздел 11: Препараты крови человека и заменители плазмы		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 12: Сердечно-сосудистые лекарственные средства		
12.3	Лизиноприл + амлодипин (комбинация с фиксированными дозировками) <i>Приводится с символом «квадратик» для ингибиторов АПФ (лизиноприл) и дигидропиридиновых блокаторов кальциевых каналов (амлодипин)</i>	Перечень ОЛС
	Лизиноприл + гидрохлортиазид (комбинация с фиксированными дозировками) <i>Приводится с символом «квадратик» для ингибиторов АПФ (лизиноприл) и тиазидных диуретиков (гидрохлортиазид)</i>	Перечень ОЛС
	Телмисартан + амлодипин (комбинация с фиксированными дозировками) <i>Приводится с символом «квадратик» для антагонистов рецепторов ангиотензина (телмисартан) и дигидропиридиновых блокаторов кальциевых каналов (амлодипин)</i>	Перечень ОЛС

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Телмисартан + гидрохлоротиазид (комбинация с фиксированными дозировками) <i>Приводится с символом «квадратик» для антагонистов рецепторов ангиотензина (термисартан) и тиазидных диуретиков (гидрохлоротиазид)</i>	Перечень ОЛС
12.5.2	Альтеплаза (острый ишемический инсульт)	Перечень ОЛС
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		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 16: Диуретики		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 17: Лекарственные средства, действующие на желудочно-кишечный тракт		
17.2	Апрепитант (при тошноте и рвоте вследствие химиотерапии)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Ондансетрон приводится с символом «квадратик» с предлагаемой альтернативой: другие антагонисты 5HT3-рецепторов</i>	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
17.5	Пероральные регидратационные соли и цинка сульфат, таблетки (в единой упаковке)	Перечень ОЛС для детей
Раздел 18: Переименовано: Лекарственные средства, применяемые при нарушениях со стороны эндокринной системы		
18.5	<i>Отклонено:</i> Аналоги инсулина длительного действия (включая биоаналоги)	
18.6	Диазоксид (гипокликемия в результате длительного гиперинсулинизма)	Перечень ОЛС для детей
18.7	Метимазол (гипертиреоз) <i>Приводится с символом «квадратик» с предлагаемой альтернативой: карбимазол</i>	Перечень ОЛС, Перечень

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
		ОЛС для детей
	<i>Удаление</i> символа «квадратик» для записи по пропилтиоурацилу	Перечень ОЛС
Раздел 19: Иммунологические препараты		
19.3	<i>Вакцины</i> Вакцина против лихорадки денге	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 20: Миорелаксанты (периферического действия) и ингибиторы холинэстеразы		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 21: Офтальмологические средства		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 22: Переименовано: Лекарственные средства, применяемые для охраны репродуктивного здоровья и при оказании перинатальной помощи		
22.3	Карбетоцин (профилактика послеродовых кровотечений)	Перечень ОЛС
	<i>Оставлено:</i> Мизопростол (профилактика послеродовых кровотечений)	
	Мифепристон и мизопростол <i>Перемещено</i> в Основной перечень; <i>Удаление</i> примечания «Требуется тщательное врачебное наблюдение»; <i>Добавление:</i> Форма выпуска: в единой упаковке	Перечень ОЛС
22.5	Транексамовая кислота (послеродовые кровотечения)	Перечень ОЛС
Раздел 23: Раствор для перитонеального диализа		
	<i>Без изменений</i>	
Раздел 24: Лекарственные средства, применяемые при психических расстройствах и расстройствах поведения		
	<i>Отклонено:</i> метилфенидат (синдром дефицита внимания и гиперактивности, СДВГ)	
24.2.1	<i>Отклонено:</i> эсциталопрам Флуоксетин <i>приводится с символом «квадратик» (депрессивные расстройства)</i>	Перечень ОЛС
Раздел 25: Лекарственные средства, действующие на дыхательную систему		
25.1	Тиотропий <i>приводится с символом «квадратик» для антагонистов мускариновых рецепторов длительного действия (при хронической обструктивной болезни легких)</i>	Перечень ОЛС

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 26: Растворы, применяемые для коррекции нарушений водного, электролитного и кислотно-щелочного баланса		
<i>Без изменений</i>		
Раздел 27: Витамины и минеральные вещества		
	Йод: <i>Коррекция указанного содержания активного вещества - 190 мг</i>	
	Питательные микроэлементы в порошке (профилактика анемии у младенцев и детей)	Перечень ОЛС для детей
Раздел 28: Лекарственные средства для применения при заболеваниях уха, носа и горла		
<i>Без изменений</i>		
Раздел 29: Переименовано: Лекарственные средства, применяемые при заболеваниях суставов		
<i>Без изменений</i>		
Раздел 30: Удалено: Лекарственные средства, применяемые при заболеваниях суставов		

Раздел 1: Анестетики, препараты для предоперационной подготовки и медицинские газы

Без изменений

Раздел 2: Лекарственные средства для уменьшения боли и средства, применяемые в паллиативной терапии

Без изменений

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

Без изменений

Раздел 6: Противомикробные лекарственные средства (разделы реструктуризованы в соответствии с классификацией AWaRe)

6.2: Антибактериальные лекарственные средства

Брюшной тиф и паратиф (кишечная лихорадка)

НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ: Комитет экспертов поддержал включение ципрофлоксацина, цефтриаксона и азитромицина в качестве препаратов первого выбора при брюшном тифе и паратифе (кишечной лихорадке) в основной список Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей. Ципрофлоксацин рекомендован в качестве препарата первого выбора в условиях с низкой распространенностью резистентности к фторхинолонам, а цефтриаксон и азитромицин рекомендуются в качестве препаратов первого выбора в условиях с высокой распространенностью резистентности к фторхинолонам.

Ципрофлоксацин, азитромицин и цефтриаксон отнесены к антибиотикам Группы наблюдения (Раздел 6.2.2).

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Следуя принципу ограниченности, Комитет экспертов не рекомендовал добавление офлоксацина для применения по этому показанию, отметив, что офлоксацин и ципрофлоксацин продемонстрировали схожую клиническую эффективность при лечении этой нозологии в рамках клинических исследований.

Антибиотики для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений

НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ: Комитет экспертов рассмотрел данные по различным антибиотикам, предложенным в заявке, руководствуясь принципом ограниченности, и отобрал для включения в перечень антибиотики первого и второго выбора для применения при этих ситуациях. В соответствии с ранее принятыми решениями относительно инфекционных синдромов альтернативы для применения в случае развития аллергической реакции были не рекомендованы.

Комитет экспертов поддержал включение цефазолина (в виде монопрепарата или в комбинации с метронидазолом) в качестве препаратов первого выбора, а амоксициллина+клавулановой кислоты и гентамицина – в качестве препаратов второго выбора для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений, в основной список Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей как антибиотиков группы доступа (раздел 6.2.1).

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет также рекомендовал добавление цефуроксима в основной список Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей как препарата второго выбора для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений, отнеся этот антибиотик в группу наблюдения (раздел 6.2.2) и рассматривая его как альтернативу цефазолину.

Антибиотики для лечения инфекций ротовой полости и зубных инфекций

НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ: Комитет экспертов поддержал включение амоксициллина и феноксиметилпенициллина в основной список Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей в качестве препаратов первого выбора при прогрессирующем (системно осложненном) абсцессе вокруг верхушки зуба. Эти антибиотики также рекомендованы в качестве первого выбора при лечении абсцесса вокруг верхушки зуба у пациентов с сопутствующими медицинскими состояниями.

Амоксициллин и феноксиметилпенициллин отнесены к антибиотикам Группы доступа (Раздел 6.2.1).

6.2.1: Антибиотики группы доступа

6.2.2: Антибиотики группы наблюдения

6.2.3: Антибиотики группы резерва

Цефтазидим + авибактам – антибиотик для применения в качестве крайней меры при инфекциях, вызванных микроорганизмами с множественной лекарственной устойчивостью – Перечень ОЛС (Код АТХ: J01DD52)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление цефтазидима + авибактама в дополнительный список Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами, резистентными к карбапенему и относящимися к классу «крайне приоритетных» в Списке ВОЗ приоритетных возбудителей заболеваний.

Комитет согласился с рекомендацией Рабочей группы по антибиотикам Перечня ОЛС отнести этот препарат к Группе резерва по классификации AWaRe.

Комитет рекомендовал развивать сотрудничество между соответствующими заинтересованными сторонами для разработки и реализации стратегических исследований, ориентированных на общественное здравоохранение, которые помогут сформировать информационную базу для выбора оптимальной монотерапии или комбинированной терапии с применением как новых, так и более старых антибиотиков, для лечения взрослых и детей в различных условиях, ставя целью улучшение клинических исходов, сводя к минимуму токсичность терапии и селекцию резистентных микроорганизмов.

Цефтолозан + тазобактам – Отклонена заявка на включение этого препарата в качестве антибиотика «крайней меры» для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами с множественной лекарственной устойчивостью – Перечень ОЛС (Код АТХ: J01DI54)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал добавление цефтолозана + тазобактама к Перечню ОЛС. Комитет отметил, что несмотря на то, что цефтолозан + тазобактам обладает активностью в отношении некоторых штаммов *P. aeruginosa*, резистентных к карбапенемам, у препарата отсутствует активность в отношении *Enterobacteriaceae*, продуцирующих карбапенемазу, которые имеют большее распространение среди населения и представляют более серьезную угрозу для общественного здравоохранению. В перечень включены альтернативные антибиотики, которые эффективны в отношении *P. aeruginosa*, резистентных к карбапенемам.

Комитет согласился с рекомендацией Рабочей группы по антибиотикам Перечня ОЛС, что этот антибиотик должен быть отнесен к группе резерва по классификации AWaRe.

Делафлоксацин – Отклонена заявка на внесение в список в качестве средства крайней меры для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами с множественной лекарственной устойчивостью – Перечень ОЛС (Код АТХ J01MA23)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал добавление делафлоксацина в Перечень ОЛС. Комитет отметил, что несмотря на то, что делафлоксацин продемонстрировал активность в отношении ряда штаммов MRSA, отнесенных к категории «высокоприоритетных» в Списке ВОЗ приоритетных возбудителей заболеваний, в настоящее время в Перечне ОЛС уже имеются действенные альтернативы. Кроме того, делафлоксацин не обладает большей активностью в отношении «крайне приоритетных» патогенов по сравнению с другими, более старыми, фторхинолонами, включенными в Примерный перечень.

Комитет экспертов согласился с рекомендацией Рабочей группы по антибиотикам Перечня ОЛС, что этот антибиотик должен быть отнесен к группе наблюдения по классификации AWaRe.

Эравациклин – Отклонена заявка на внесение в список в качестве средства крайней меры для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами с множественной лекарственной устойчивостью – Перечень ОЛС (Код АТХ J01AA13)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал добавление эравациклина в Перечень ОЛС. Комитет посчитал, что несмотря на то, что эравациклин продемонстрировал активность в отношении ряда штаммов карбапенемаза-продуцирующих *Enterobacteriaceae*, остаются некоторые вопросы относительно эффективности этого препарата, поскольку эравациклин не продемонстрировал сопоставимую эффективность в сравнении с левофлоксацином при лечении осложненных инфекций мочевых путей (ИМП) в рамках одного РКИ. Кроме того, Комитет посчитал, что могут возникать вопросы о безопасности средства, учитывая отсутствие на настоящий момент данных долгосрочного мониторинга безопасности. Комитет отметил фармакологическую схожесть между эравациклином и тигециклином, а также сообщения о повышенной смертности, связанной с тигециклином, по результатам ряда метаанализов.

Комитет экспертов согласился с рекомендацией Рабочей группы по антибиотикам Перечня ОЛС, что эравациклин должен быть отнесен к группе резерва по классификации AWaRe.

Меропенем + ваборбактам – антибиотик в качестве крайней меры для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами с множественной лекарственной устойчивостью – Перечень ОЛС (Код АТХ J01DH52)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление меропенема + ваборбактама в дополнительный список Перечня ОЛС для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами, резистентными к карбапенемам, отнесенными к «высокоприоритетным» в Списке ВОЗ приоритетных возбудителей заболеваний.

Комитет согласился с рекомендацией Рабочей группы по антибиотикам Перечня ОЛС, что этот антибиотик должен быть отнесен к группе резерва по классификации AWaRe.

Комитет рекомендовал развивать сотрудничество между соответствующими заинтересованными сторонами для разработки и реализации стратегических исследований, ориентированных на общественное здравоохранение, которые помогут сформировать информационную базу для выбора оптимальной монотерапии или комбинированной терапии с применением как новых, так и более старых антибиотиков, для лечения взрослых и детей в различных условиях, ставя целью улучшение клинических исходов, сводя к минимуму токсичность терапии и селекцию резистентных микроорганизмов.

Омадациклин – Отклонена заявка на внесение в список в качестве средства крайней меры для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами с множественной лекарственной устойчивостью – Перечень ОЛС (Код АТХ еще не присвоен)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал добавление омадациклина в Перечень ОЛС. Комитет посчитал, что несмотря на то, что омадациклин продемонстрировал активность в отношении как грамположительных, так и грамотрицательных бактерий, включая

MRSA, в настоящее время имеющиеся данные по эффективности и безопасности ограничены. Комитет отметил сообщение о потенциально возросшей смертности, связанной с омадациклином, в рамках одного РКИ с участием пациентов с внебольничной пневмонией.

Комитет экспертов согласился с рекомендацией Рабочей группы по антибиотикам Перечня ОЛС, что омадациклин должен быть отнесен к Группе резерва по классификации AWaRe.

Плазომидин – антибиотик в качестве крайней меры для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами с множественной лекарственной устойчивостью – Перечень ОЛС (Код АТХ: еще не присвоен)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление плазомидина в дополнительный список Перечня ОЛС для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами, резистентными к карбапенемам, отнесенными к «крайне приоритетным» в Списке ВОЗ приоритетных возбудителей заболеваний.

Комитет согласился с рекомендацией Рабочей группы по антибиотикам Перечня ОЛС, что этот антибиотик должен быть отнесен к группе резерва по классификации AWaRe (Раздел 6.2.3).

Комитет рекомендовал развивать сотрудничество между соответствующими заинтересованными сторонами для разработки и реализации стратегических исследований, ориентированных на общественное здравоохранение, которые помогут сформировать информационную базу для выбора оптимальной монотерапии или комбинированной терапии с применением как новых, так и более старых антибиотиков, для лечения взрослых и детей в различных условиях, ставя целью улучшение клинических исходов, сводя к минимуму токсичность терапии и селекцию резистентных микроорганизмов.

6.2.4: Противолепрозные лекарственные средства

6.2.5: Противотуберкулезные лекарственные средства

Противотуберкулезные средства – новые лекарственные формы (измельчаемые таблетки) – Перечень ОЛС для детей

Циклосерин (Код АТХ J04AB01)
Этамбутол (Код АТХ J04AK02)
Этионамид (Код АТХ J04AD03)
Изониазид (Код АТХ J04AC01)
Левифлоксацин (Код АТХ J01MA12)
Линезолид (Код АТХ J01XX08)
Моксифлоксацин (Код АТХ J01MA14)
Клофазимин (Код АТХ J04BA01)
Рифабутин (Код АТХ J04AB04)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление предложенных лекарственных форм – измельчаемых таблеток: для этамбутола и изониазида в основном списке Перечня ОЛС

для детей, а для циклосерина, этионамида, левофлоксацина, линезолида и моксифлоксацина – в дополнительном списке Перечня ОЛС для детей для лечения детей с туберкулезом с лекарственной чувствительностью и лекарственной резистентностью.

Комитет посчитал, что наличие адаптированным к возрасту лекарственных форм гарантированного качества позволит улучшить доступ к эффективному лечению детей, больных туберкулезом.

Комитет также рекомендовал внести заявленные поправки в терминологию, описывающую лекарственные формы, для клофазимина и рифабутина.

Противотуберкулезные лекарственные средства – препараты для исключения – Перечень ОЛС

Этамбутол + изониазид 400 мг+ 150 мг (Код АТХ J04AM03)

Изониазид + пиразинамид + рифампицин 150 мг+500 мг+150 мг (Код АТХ J04AM05)

Изониазид + рифампицин 60 мг+60 мг и 150 мг+150 мг (Код АТХ J04AM02)

ИСКЛЮЧЕНО: Комитет экспертов рекомендовал исключить эти препараты из основного списка Перечня ОЛС, отметив рекомендации департамента, осуществляющего Глобальную программу ВОЗ по борьбе с ТБ, что использование этих комбинаций больше не рекомендуется в соответствии с действующими методическими рекомендациями ВОЗ, что основано на данных о том, что режимы терапии, включающие эти комбинации, были связаны с повышением частоты неудачи лечения, рецидивов, смертности и приобретенной устойчивости к лекарственным средствам.

Противотуберкулезные лекарственные средства – Отклонена заявка на добавление лекарственных форм для внутривенного введения – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей

Этамбутол (Код АТХ J04AK02)

Изониазид (Код АТХ J04AC01)

p-аминосалициловая кислота (Код АТХ J04AA01)

Рифампицин (Код АТХ J04AB02)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал добавление инъекционных лекарственных форм этамбутола, изониазида, p-аминосалициловой кислоты и рифампицина в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей для лечения чувствительного к ЛС ТБ в сочетании с другими препаратами первой линии.

Комитет отметил, что в методических рекомендациях ВОЗ рекомендуется использование пероральной терапии ТБ предпочтительно с применением комбинаций с фиксированными дозировками, но признал, что парентеральное введение противотуберкулезных препаратов может быть целесообразным для небольшого числа пациентов в критическом состоянии, которые не могут принимать пероральные лекарственные средства, или для пациентов с туберкулезным менингитом. Комитет посчитал, что включение этих парентеральных форм противотуберкулезных средств в Перечень ОЛС может привести к ненадлежащему использованию парентеральной терапии у пациентов, которые могут находиться на пероральных препаратах.

Комитет также отметил, что наличие этих препаратов на глобальном рынке ограничено, а сравнительные издержки неизвестны.

Бедаквилин – туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью у детей в возрасте 6 лет и старше – Перечень ОЛС для детей (Код АТХ J04AK05)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление бедаквилина к дополнительному списку Перечня ОЛС для детей для лечения ТБ-МЛУ у детей в возрасте 6 лет и старше в соответствии с обновленными рекомендациями ВОЗ по лечению. Комитет отметил, что экстраполяция научных данных, полученных по взрослой популяции, на пациентов детского возраста указывает на терапевтическое воздействие бедаквилина при применении у детей без повышения риска с точки зрения безопасности терапии.

Капреомицин для инъекций (Код АТХ J04AB30) и канамицин для инъекций (Код АТХ J01GB04) – Исключено – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей

ИСКЛЮЧЕНО: Комитет экспертов рекомендовал исключить капреомицин и канамицин из дополнительного списка Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей, отметив комментарий Глобальной программы ВОЗ по борьбе с ТБ о том, что применение этих средств не рекомендовано в новых методических рекомендациях ВОЗ в связи с наличием данных о том, что схемы терапии, включающие эти препараты, были связаны с худшими исходами по сравнению с режимами терапии без них, а также подчеркивая предпочтительность режимов терапии с применением исключительно пероральных ЛС для большинства пациентов.

Деламанид – Отклонена заявка на изменение возрастных ограничений – Перечень ОЛС для детей

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал вносить предложенное изменение возрастных ограничений применительно к деламаниду в Примерные перечни. Комитет отметил, что фармакокинетические данные, на основании которых выстраивался процесс разработки рекомендаций, относились к иной лекарственной форме деламанида по сравнению с той, которая в настоящее время внесена в Примерные перечни, и она отсутствует на рынке; кроме того, не была продемонстрирована биоэквивалентность этой лекарственной формы и той, которая представлена в Перечне и имеется на рынке.

Антибиотики группы С для лечения ТБ-МЛУ – Новое показание – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей

Амоксициллин + клавулановая кислота (Код АТХ J01CR02)
Имипенем + циластатин (Код АТХ J01DH51)
Меропенем (Код АТХ J01CR02)

НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление меропенема и амоксициллина + клавулановой кислоты в дополнительный список Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей для применению по новому показанию – для лечения ТБ-МЛУ. Комитет

рекомендовал рассматривать имипинем + циластатин в качестве альтернативы меропенему для применения у взрослых, и указал, что это должно быть соответствующим образом отмечено в Перечне ОЛС.

Комитет подчеркнул ограниченность доказательных клинических данных и очень низкую определенность оценок эффекта, связанного с включением карбапенемов в схемы терапии ТБ-МЛУ. Однако Комитет учел потребность в эффективных препаратах для лечения ТБ-МЛУ в общественном здравоохранении и посчитал, что включение этих препаратов в Перечень ОЛС послужит поддержкой при реализации обновленных методических рекомендаций ВОЗ.

Комитет выразил определенную обеспокоенность более частым применением антибиотиков из класса карбапенемов при назначении эмпирического лечения ТБ-МЛУ и в связи с развитием резистентности к карбапенемам и рекомендовал обеспечить непрерывный мониторинг резистентности.

Изониазид – Отклонена заявка на включение новой лекарственной формы (жидкость для перорального применения) – Перечень ОЛС для детей (Код АТХ J04AC01)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал добавление лекарственной формы с новым содержанием активного вещества для изониазида, жидкости для перорального применения, в основной список Перечня ОЛС для детей для лечения и профилактической терапии туберкулеза у младенцев и детей. Комитет посчитал, что измельчаемые таблетки гарантированного качества как лекарственная форма противотуберкулезных препаратов представляют собой более предпочтительный вариант по сравнению с жидкими лекарственными формами для перорального применения. Комитет посчитал, что дополнительная дозировка жидкой лекарственной формы изониазида для перорального применения с малой вероятностью добавит какие-либо преимущества для пациентов или программ лечения ТБ.

ДОБАВЛЕНИЕ НОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ: Кроме того, учитывая отдельную рекомендацию, представленную на данном совещании, добавить изониазид 100 мг в измельчаемых таблетках в Перечень ОЛС для детей, Комитет рекомендовал рассмотреть возможность исключения изониазида в жидкой лекарственной форме для перорального применения (50 мг/мл) из Перечня ОЛС для детей в 2021 году.

6.4.2: Антиретровирусные лекарственные средства

Антиретровирусные лекарственные средства - Лекарственные формы для исключения – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей

Зидовудин: таблетка (измельчаемая, с риской) 60 мг

Абакавир + ламивудин: таблетка (измельчаемая, с риской) 60 мг (в виде сульфата) + 30 мг

ИСКЛЮЧЕНО: Комитет рекомендовал исключить зидовудин 60 мг, измельчаемая таблетка с риской, из Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей, отметив, что эти препараты больше не представлены в действующих методических рекомендациях ВОЗ по лечению ВИЧ-инфекции у

детей, и что подходящие альтернативы уже включены в Примерные перечни и доступны для использования.

*Антиретровирусные лекарственные средства - Лекарственные формы, оставленные в списках
– Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей*

Ритонавир: жидкость для перорального применения 400 мг/5 мл

Ралтегравир: таблетки (жевательные) 100 мг

ОСТАВЛЕНО: Комитет рекомендовал в настоящее время оставить в Примерных перечнях ритонавир, жидкость для перорального применения, и ралтегравир 100 мг, жевательные таблетки. Комитет посчитал, что до тех пор, пока не будет обеспечено стабильное снабжение альтернативных лекарственных форм этих лекарственных средств, что было рекомендовано в отдельных заявках, поданных на данное совещание, (ритонавир 100 мг, порошок для перорального применения, и ралтегравир 100 мг, гранулы для перорального применения), исключение имеющихся лекарственных форм будет преждевременным.

Указанные в Перечнях лекарственные формы можно отметить для исключения без дальнейших обсуждений в 2021 году, если только не будет получена заявка в поддержку их сохранения в списке.

Ритонавир – Новая лекарственная форма – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (Код АТХ J05AE03)

НОВАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Комитет экспертов рекомендовал добавление новой лекарственной формы – ритонавир 100 мг, порошок для перорального применения – в основной список Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей для лечения ВИЧ-инфекции, что соответствует действующим рекомендациям ВОЗ, отметив важность наличия высококачественных, адаптированных к возрасту педиатрических дозировок и лекарственных форм антиретровирусных лекарственных средств.

Лопинавир + ритонавир – Новая лекарственная форма – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (Код АТХ J05AR10)

НОВАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Комитет экспертов рекомендовал добавление новой лекарственной формы – лопинавир + ритонавир (LPV/r), гранулы для перорального применения, 40 мг + 10 мг комбинация с фиксированными дозировками – в основной список Перечня ОЛС для детей для лечения детей с ВИЧ-инфекцией в соответствии с действующими методическими рекомендациями ВОЗ, отметив важность наличия высококачественных, адаптированных к возрасту педиатрических дозировок и лекарственных форм антиретровирусных лекарственных средств.

Комитет рекомендовал объединить запись для новых гранул LPV/r для перорального применения и запись по уже включенным в Перечень капсулам LPV/r, содержащим гранулы для перорального применения под общим названием «твердая лекарственная форма для

перорального применения», что обеспечит соответствие Оптимальному формуляру детских антиретровирусных препаратов (АРП) в издании 2018 года.

Долутеграви́р – добавление – Перечень ОЛС для детей (Код АТХ J05AX12)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление долутеграви́ра 50 мг, таблетки, в основной список Перечня ОЛС для детей для лечения ВИЧ-инфекции у детей с массой тела 25 кг и выше в сочетании с оптимизированной базовой схемой терапии на основе нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ), что будет соответствовать действующим методическим рекомендациям ВОЗ.

Комитет признал значимую потребность в расширении терапевтических вариантов для лечения ВИЧ-инфекции у детей. Комитет отметил, что имеющиеся данные по использованию долутеграви́ра у детей в немалой степени ограничены данными по фармакокинетике и безопасности, получаемыми в рамках двух продолжающихся исследований применения препарата у детей, но посчитал приемлемой экстраполяцию данных по эффективности, полученных в ходе исследований среди взрослой популяции.

Ралтеграви́р – новая лекарственная форма – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (Код АТХ J05AX08)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление новой лекарственной формы ралтеграви́ра – гранулы для приготовления суспензии для перорального применения, 100 мг – в основной список Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей для лечения ВИЧ-инфекции в соответствии с действующими методическими рекомендациями ВОЗ. Комитет посчитал, что эта лекарственная форма ралтеграви́ра упростит проведение лечения новорожденных и детей и станет подходящей альтернативой для взрослых и детей, для которых долутеграви́р недоступен или у которых имеется непереносимость этого препарата.

Долутеграви́р + ламивудин + тенофовира дизопроксила фумарат – добавление – Перечень ОЛС (Код АТХ еще не присвоен)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление комбинации с фиксированными дозировками долутеграви́р + ламивудин + тенофовира дизопроксила фумарат к основному списку Перечня ОЛС для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков. Комитет отметил продемонстрированную эффективность и безопасность схем терапии на основе долутеграви́ра (DTG) у ранее не леченных пациентов, а также то, что схемы на основе DTG в настоящее время рекомендованы в качестве предпочтительной терапии первой линии в Методических рекомендациях ВОЗ для взрослых и подростков, начинающих антиретровирусную терапию.

Комитет также посчитал, что наличие комбинаций с фиксированными дозировками антиретровирусных препаратов дает преимущества пациентам с точки зрения простоты применения и снижения числа принимаемых таблеток, что может способствовать большей приверженности назначенной терапии.

6.4.4.2: Лекарственные средства, применяемые при гепатите С

6.4.4.2.1: Пангенотипические комбинации противовирусных препаратов прямого действия

Глекапревир + пибрентасвир – добавление – Перечень ОЛС (Код АТХ J05AP57)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление комбинации с фиксированными дозировками глекапревир + пибрентасвир к основному списку Перечня ОЛС для лечения взрослых пациентов с хронической инфекцией, вызванной вирусом гепатита С, опираясь на данные о пангенотипической эффективности этой комбинации и приемлемом профиле безопасности. Комитет отметил, что эта комбинация является одной из трех пангенотипических комбинаций, представленных в действующих методических рекомендациях ВОЗ по лечению гепатита С, и она приемлема для применения у пациентов с компенсированным циррозом печени или без него.

Комитет отметил, что производитель и Патентный фонд лекарственных препаратов ЮНИТЭЙД заключили лицензионное соглашение по этому препарату для ускорения доступа к нему в 99-ти странах с низким и средним уровнями доходов (СНСД). Однако Комитет с озабоченностью отметил, что некоторые СНСД с высоким бременем гепатита С не охвачены этим соглашением, и обратился к производителю и Патентному фонду с просьбой разрешить этот вопрос, чтобы обеспечить равный доступ к препарату для пациентов, проживающих в этих стран с высоким бременем гепатита С.

Комитет рекомендовал внести поправки в Раздел по лекарственным средствам, применяемым при гепатите С Примерного перечня с тем, чтобы провести разграничение между пангенотипическими противовирусными препаратами прямого действия (глекапревир + пибрентасвир, софосбувир + даклатасвир и софосбувир + велпатасвир), непангенотипическими ПППД и другими противовирусными лекарственными средствами, применяемыми при гепатите С. Включенные в Перечень пангенотипические схемы должны рассматриваться в качестве терапевтически равнозначных, что упростит выбор и закупки этих препаратов странами на национальном уровне.

ИСКЛЮЧЕНО: Затем Комитет экспертов рассмотрел целесообразность исключения непангенотипических лекарственных средств для лечения гепатита С и рекомендовал исключить симепревир, чья роль в терапии в настоящее время более успешно реализуется с помощью пангенотипических схем. Комитет рекомендовал в дальнейшем рассмотреть возможность исключения других непангенотипических лекарственных средств из Перечня ОЛС.

6.5.3: Противомаларийные лекарственные средства

6.5.3.2 Для химиопрофилактики

Сульфадоксин + пириметамин – Новое показание: Периодическое профилактическое лечение (малярии) у детей в возрасте до 1 года (IPTi) – Перечень ОЛС для детей (Код АТХ P01BD51)

НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал включение сульфадоксина + пириметамина 250 мг + 12,5 мг, комбинация с фиксированными дозировками, таблетка, в основной список Перечня ОЛС для детей с новым показанием «периодическое профилактическое лечение (малярии) у детей в возрасте до 1 года (IPTi)», опираясь на данные о продемонстрированной эффективности и приемлемой безопасности, а также в соответствии с методическими рекомендациями ВОЗ по малярии.

Комитет экспертов отметил отсутствие научных данных о воздействии периодического профилактического лечения детей в возрасте до 1 года с применением сульфадоксина + пириметамина на резистентность к противомикробным препаратам и призвал проводить дальнейшую оценку и мониторинг резистентности в рамках программ лечения малярии.

Сульфадоксин + пириметамин – Новое показание: Периодическое профилактическое лечение (малярии) во время беременности (IPTp) – Перечень ОЛС (Код АТХ P01BD51)

НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал включение сульфадоксина + пириметамина 250 мг + 12,5 мг, комбинация с фиксированными дозировками, таблетка, в основной список Перечня ОЛС с новым показанием «периодическое профилактическое лечение (малярии) во время беременности (IPTp)», опираясь на данные о продемонстрированной эффективности с точки зрения улучшения исходов у матерей и новорожденных и приемлемой безопасности, а также в соответствии с методическими рекомендациями ВОЗ по малярии.

Комитет экспертов отметил отсутствие научных данных о воздействии периодического профилактического лечения беременных с применением сульфадоксина + пириметамина на резистентность к противомикробным препаратам и призвал проводить дальнейшую оценку и мониторинг резистентности в рамках программ лечения малярии.

Амодиахин с сульфадоксином + пириметамином – добавление – Перечень ОЛС для детей (Код АТХs P01BA06, P01BD51)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление амодиахина с сульфадоксином + пириметамином в единой упаковке к основному списку Перечня ОЛС для детей для сезонной химиопрофилактики малярии у детей, опираясь на данные о приемлемой эффективности, продемонстрированных преимуществах с точки зрения сокращения числа клинических эпизодов малярии и серьезных эпизодов малярии и снижения показателей смертности и анемии, а также в соответствии с методическими рекомендациями ВОЗ по малярии.

Комитет экспертов отметил отсутствие научных данных о воздействии сезонной химиопрофилактики малярии с применением амодиахина с сульфадоксином + пириметамином на резистентность к противомикробным препаратам и призвал проводить дальнейшую оценку и мониторинг резистентности в рамках программ лечения малярии.

6.5.5 Лекарственные средства, применяемые при трипаносомозе

6.5.5.1 Африканский трипаносомоз

Фексинидазол – добавление – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (Код АТХ P01CA03)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал внесение фексинидазола в основной список Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей для лечения африканского трипаносомоза человека, вызванного *Trypanosoma brucei gambiense*.

Комитет отметил, что фексинидазол продемонстрировал в рамках клинических исследований уровни эффективности лечения, сопоставимые с результатами применения комбинированной схемы НЕСТ (нифуртимокс и эфлорнитин), и приемлемую безопасность. Комитет признал, что использование фексинидазола в качестве пероральной терапии может обеспечить как для пациентов, так и для системы здравоохранения определенные преимущества по сравнению с использованием других лекарственных средств при этом заболевании, предназначенных для парентерального введения.

Комитет отметил, что фексинидазол будет предоставляться бесплатно через Департамент ВОЗ по борьбе с забытыми тропическими болезнями (NTD) Национальным программам по борьбе с сонной болезнью и лечебным центрам, что внесет свой вклад в ликвидацию этого заболевания, особенно на территориях, где доступ к медицинским учреждениям ограничен.

6.6 Лекарственные средства для лечения эктопаразитарных инфекций

Ивермектин – Новое показание: чесотка – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (Код АТХ P02CF01)

НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал внесение ивермектина в основной список Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей по новому показанию: лечение чесотки. Комитет отметил, что пероральная терапия ивермектином позволяет добиться эффективности, сопоставимой с препаратами для местного применения, и имеет приемлемый профиль безопасности. Комитет также отметил эффективность ивермектина в качестве меры общественного здравоохранения, когда препарат предоставляется в рамках программ массовой лекарственной терапии.

Комитет посчитал, что простота перорального применения в сравнении с местным может также стать преимуществом для пациентов с точки зрения соблюдения назначенного режима терапии.

Раздел 7: ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МИГРЕНИ

7.1 Для лечения острых приступов

Суматриптан – Отклонена заявка на внесение препарата для лечения острых приступов мигрени – Перечень ОЛС (Код АТХ N02CC01)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал добавление суматриптана к основному списку Перечня ОЛС для лечения взрослых пациентов с острыми приступами мигрени.

Комитет отметил, что имеющиеся данные указывают на более высокую эффективность суматриптана по сравнению с плацебо, при этом при сравнении суматриптана с анальгетиками, имеющимися в Перечне (аспирином и парацетамолом), были получены различные результаты, в том числе, было отмечено отсутствие разницы в эффектах.

Однако Комитет также отметил, что суматриптан рекомендован в качестве терапии первой линии при мигрени во многих международных руководствах, и приветствовал дальнейший анализ с получением дополнительных данных о роли суматриптана в сравнении с другими лекарственными средствами, применяемых при мигрени.

Раздел 8: ИММУНОМОДУЛЯТОРЫ И ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

8.1 Иммуномодуляторы для применения при незлокачественных заболеваниях

Лекарственные средства, применяемые при рассеянном склерозе – Заявка отклонена – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей

Глатирамера ацетат (Код АТХ L03AX13)
Финголимод (Код АТХ L04AA27)
Окрелизумаб (Код АТХ L04AA36)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов признал значимость бремени РС с точки зрения общественного здравоохранения и потребность в эффективных и доступных лекарственных средствах и отметил получение большого количества писем в поддержку этой заявки.

Комитет высоко оценил подход, использованный в заявке для предложения ограниченного числа основных лекарственных средств для лечения РС, но отметил, что превосходство представленных лекарственных средств над другими терапевтическими вариантами с точки зрения клинической пользы, вреда и доступности не было четко проявлено.

Комитет отметил, что некоторые широко используемые лекарственные средства (например, азатиоприн, натализумаб, диметила фумарат, кладрабин) либо не были включены в заявку, либо не были полностью проанализированы (ритуксимаб), и причины их исключения не были ясны. Комитет также отметил постоянное развитие международных рекомендаций по лечению РС и будет приветствовать подачу пересмотренной заявки на включение препаратов в Перечень

ОЛС в будущем, в которой будут приводиться сравнительные данные по всем имеющимся для лечения РС лекарственным средствам.

В частности, Комитет отметил представленные в заявке данные относительно ритуксимаба. Комитет согласился, что ритуксимаб может иметь клиническую роль в лечении РС и рекомендовал в будущих заявках, если таковые будут, включать данные по ритуксимабу в сопоставлении с имеющимися препаратами сравнения, а не только с плацебо.

Таким образом, Комитет не рекомендовал в настоящее время внесение глатирамера ацетата, финголимода и окрелизумаба в Примерные перечни и приветствовал составление пересмотренной заявки, в которой будет представлен всесторонний анализ сравнительных ролей соответствующих лекарственных препаратов для лечения РС.

*Ингибиторы ФНО-альфа для лечения хронических воспалительных заболеваний – добавление –
Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей*

Этанерцепт (Код АТХ L04AB01)
Инфликсимаб (Код АТХ L04AB02)
Адалимумаб (Код АТХ L04AB04)
Цертолизумаб пэгол (Код АТХ L04AB05)
Голимумаб (Код АТХ L04AB06)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет признал, что аутоиммунные расстройства наносят серьезный ущерб здоровью, и что имеется потребность с точки зрения общественного здравоохранения в эффективных лекарственных средствах для пациентов, у которых не получен адекватный ответ на лекарственные препараты первой линии (напр., метотрексат).

Комитет экспертов рекомендовал добавление адалимумаба с символом «квадратик» к дополнительному списку Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей для терапии второй линии тяжелых воспалительных аутоиммунных заболеваний (ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, ювенильного идиопатического артрита и болезни Крона), опираясь на благоприятное соотношение пользы и вреда этих препаратов.

Для взрослых пациентов терапевтически эквивалентные альтернативы адалимумаба ограничены этанерцептом, инфликсимабом, цертолизумабом пеголом и голимумабом. Для детей терапевтически эквивалентные альтернативы должны быть ограничены этанерцептом и инфликсимабом.

Комитет также признал, что эти лекарственные средства связаны со значительным воздействием на бюджет систем здравоохранения. Однако наличие нескольких терапевтически эквивалентных альтернатив и расширяющаяся доступность биоаналогов могут способствовать более активной конкуренции на рынке. Комитет признал, что потенциальное расширение роли Патентного фонда лекарственных средств с охватом таких биологических препаратов, как эти, является одним из способов содействия обеспечению их большей финансовой доступности. Имеющиеся биоаналоги гарантированного качества этих лекарственных средств также следует рассматривать в качестве терапевтических эквивалентов при организации закупок.

Комитет экспертов рекомендовал ВОЗ предпринять действия, направленные на улучшение доступности этих лекарственных средств, через программу ВОЗ по преквалификации, а также посредством сотрудничества с такими партнерами, как Патентный фонд лекарственных средств.

8.2 Противоопухолевые лекарственные средства и средства для поддерживающей терапии

Противоопухолевые лекарственные средства для детей

Новые лекарственные средства для добавления в Перечень ОЛС для детей – расширение показаний к применению у взрослых с охватом детей	
Лекарственное средство	Показание(-я) к применению у детей
Полностью транс-ретиноевая кислота (ATRA)	Острый промиелоцитарный лейкоз
Дазатиниб	Хронический миелолейкоз, резистентный к иматинибу
Фторурацил	Рак носоглотки Ранняя стадия рака толстой кишки Ранняя стадия рака прямой кишки Метастатический колоректальный рак
Эноксапарин (с символом «квадратик»)	Для применения в качестве антикоагулянта
Гидроксикарбамид	Хронический миелолейкоз
Иматиниб	Хронический миелолейкоз Гастроинтестинальная стромальная опухоль
Иринотекан	Метастатический колоректальный рак
Нилотиниб	Хронический миелолейкоз, резистентный к иматинибу
Оксалиплатин	Ранняя стадия рака толстой кишки Метастатический колоректальный рак
Прокарбазин	Лимфома Ходжкина
Ритуксимаб	Диффузная В-крупноклеточная лимфома
ОТКЛОНЕНО: Золедроновая кислота	Поражения костной ткани, обусловленные злокачественным заболеванием
Расширение показаний к применению уже включенных в Перечень лекарственных средств	
Лекарственное средство	Показание к применению
Блеомицин	Саркома Капоши
Доксорубицин	Саркома Капоши
Винкристин	Саркома Капоши
Цисплатин	Рак носоглотки
Циклофосфамид	Диффузная В-крупноклеточная лимфома
Преднизолон	Диффузная В-крупноклеточная лимфома
Цитарабин	Острый промиелоцитарный лейкоз
Даунорубицин	Острый промиелоцитарный лейкоз
Меркаптопурин	Острый промиелоцитарный лейкоз
Метотрексат	Острый промиелоцитарный лейкоз
Цитарабин	Острый миелолейкоз
Гидроксикарбамид	Хронический миелолейкоз
ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление к дополнительному списку Перечня ОЛС для детей полностью транс-ретиноевой кислоты (ATRA), дазатиниба, фторурацила,	

иматиниба, иринотекана, нилотиниба, оксалиплатина, прокарбазина и ритуксимаба с учетом показаний к их применению при онкологических заболеваниях, перечисленных в таблице, у детей.

НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ: Комитет также рекомендовал расширить записи в Перечне ОЛС для детей по показаниям к применению (приведенных в таблице) для следующих препаратов: блеомицин, доксорубицин, винкристин, цисплатин, циклофосфамид, преднизолон, цитарабин, даунорубицин, меркаптопурин, метотрексат, цитарабин и гидроксикарбамид.

ДОБАВЛЕНИЕ: Кроме того, Комитет рекомендовал внести в основной список Перечня ОЛС для детей эноксапарин с символом «квадратик» для применения в качестве противосвертывающего средства у детей.

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал добавление золедроновой кислоты к дополнительному списку Перечня ОЛС для детей для лечения поражений костной ткани, связанных со злокачественными заболеваниями. Комитет отметил, что данные по применению этого препарата у детей серьезно ограничены и не систематизированы. Также Комитет выразил озабоченность тем, что эффекты золедроновой кислоты при некоторых видах рака у детей (напр., при остеосаркоме) были, по большей части, отрицательными, отметив недостаточность долгосрочных данных о безопасности применения бисфосфонатов у детей с онкологическими заболеваниями, что не позволяет иметь уверенность в приемлемости соотношения пользы и вреда.

Более того, Комитет отметил, что, несмотря на сообщения о хорошей переносимости бисфосфонатов у детей, пока еще отсутствуют полноценные знания о воздействии этих препаратов на пациентов с активно растущим скелетом.

Лекарственные средства для детей при онкологических заболеваниях – уточнение текстовой информации

В заявке было запрошено внесение поправок в текст записей в Перечне ОЛС для детей для ряда лекарственных средств и показаний к применению при онкологических заболеваниях:

1. Включить альтернативные распространенные наименования в записи для ряда препаратов, применяемых для лечения онкологических заболеваний;
2. Включить альтернативные распространенные названия в записи для ряда перечисленных показаний;
3. Пересмотреть терминологию для описания диагноза герминогенных опухолей;
4. Систематизация и добавление лекарственных форм и составов;
5. Включение иных составов для лекарственных средств в списках;
6. Добавление способов применения и показаний для поддерживающей терапии.

После рассмотрения предложений, представленных в заявке, Комитет экспертов сформулировал следующие рекомендации:

1. Дополнительные распространенные наименования лекарственных средств не должны быть внесены в Примерные перечни. В действующих записях указаны международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных средств. МНН является предпочтительной номенклатурой для обозначения лекарственных средств в Примерных перечнях.

2. В терминологию для обозначения таких показаний к применению, как острый миелолейкоз и опухоль Вильмса, следует внести поправки в соответствии с предложением, поскольку это будет соответствовать терминологии МКБ-11 для этих нозологий.
3. Показание «злокачественные герминогенные опухоли» не должно заменять такие показания, как герминогенные опухоли яичников и герминогенные опухоли яичек, поскольку Комитет не имел возможности проанализировать данные по использованию соответствующих лекарственных средств при лечении герминогенных опухолей иной локализации, отличной от яичников и яичек. Расширение показания к применению препаратов на все герминогенные опухоли потребует представление полной заявки.
4. Относительно поправок в лекарственные формы и состав Комитет рекомендовал обеспечить постоянство записей по лекарственным формам дексаметазона во всех разделах Перечней. Комитет также рекомендовал добавить новые указания по содержанию активного вещества к уже имеющимся лекарственным формам кальция фолината, циклофосамида и этопозиды. Однако Комитет не рекомендовал внесение новых лекарственных форм для этих лекарственных средств, а также для меркаптопурина и метотрексата.
5. Комитет не рекомендовал включать отдельную запись по преднизолону в записи по преднизолону, отметив, что запись по преднизолону с символом «квадратик» следует интерпретировать как включающую преднизон в качестве альтернативы. Комитет не рекомендовал вносить этопозид фосфат в качестве варианта этопозиды, поскольку для анализа клинической роли этого препарата в качестве альтернативы этопозиду требуется подготовка полной заявки. Также Комитет не рекомендовал вносить запись о лидокаине + прилокаине для местного применения, снова посчитав, что для рассмотрения этого нового комбинированного препарата требуется подготовка полной заявки.
6. Комитет рекомендовал включение показания «синдром лизиса опухоли» в запись по аллопуринолу. Комитет не рекомендовал включать другие предложенные показания, связанные с поддерживающей терапией, в записи по кальцию фолинату и месне. Также Комитет не рекомендовал включение предложенного предупредительного текста для метотрексата и винкристина. Комитет признал чрезвычайную значимость этой информации, но посчитал, что этот текст будет более приемлемым для клинических руководств и рекомендаций, информации по безопасности лекарственного средства и маркировки упаковки препарата, а не для Примерных перечней. Комитет не рекомендовал включать предлагаемый предупредительный текст в отношении кодеина в записи по морфину. Комитет отметил, что кодеин не включен в Перечень ОЛС для детей, и что альтернативы морфина уже указаны в списках и ограничены гидроморфином и оксикодоном.

8.2.1 Цитотоксические лекарственные средства

Лекарственные средства на основе мышьяка – добавление – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей

Мышьяка триоксид (Код АТХ L01XX27)

Средство на основе реалгары-индиго натурального (RIF) (Код АТХ: НП)

Комитет поддержал рекомендации Рабочей группы по противоопухолевым лекарственным средствам относительно предлагаемого порога в дополнительные четыре-шесть месяцев с точки зрения увеличения показателя общей выживаемости в качестве руководящего принципа для определения приоритетности противоопухолевых лекарственных средств с точки зрения их включения в Перечень ОЛС и применил этот принцип к рассмотрению схем терапии острого промиелоцитарного лейкоза (ОПМЛ), включающих препараты мышьяка.

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление лекарственных средств на основе мышьяка (мышьяка триоксид для внутривенного применения и средство на основе реальгара – индиго натурального для перорального применения) к дополнительному списку Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей для использования в сочетании с полностью транс-ретиноевой кислотой (АТРА) для лечения пациентов с острым промиелоцитарным лейкозом – как с впервые поставленным диагнозом, так и при рецидиве.

ДОБАВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА И РАСШИРЕНИЕ ПОКАЗАНИЙ: По результатам рассмотрения отдельной заявки по противоопухолевым препаратам для детей Комитет также рекомендовал включить полностью транс-ретиноевую кислоту (АТРА) в Перечень ОЛС для детей и расширить показания к применению цитарабина, даунорубицина, меркаптопурина и метотрексата в Перечне ОЛС для детей, включив в них острый промиелоцитарный лейкоз (ОПМЛ).

Комитет отметил лечение с применением АТРА вместе с препаратами мышьяка было связано с высоким уровнем ответа на терапию и значительными улучшениями показателей бессобытийной и общей выживаемости по сравнению с применением АТРА вместе с химиотерапией, и подобный подход обеспечивает более благоприятный профиль безопасности.

Лекарственные средства для применения при раке шейки матки – Новое показание – Перечень ОЛС

Цисплатин (Код АТХ L01XA01)

Карбоплатин (Код АТХ L01XA02)

Паклитаксел (Код АТХ L01CD01)

ОТКЛОНЕНО: Фторурацил (Код АТХ L01BC02)

РАСШИРЕНИЕ ПОКАЗАНИЙ: Комитет экспертов рекомендовал расширить показания к применению цисплатина, карбоплатина и паклитаксела в дополнительном списке Перечня ОЛС и внести терапию инвазивного рака шейки матки. Комитет посчитал, что представленные данные продемонстрировали, что эти лекарственные средства связаны с актуальными для пациентов преимуществами в плане выживаемости. Комитет отметил, что режимы терапии с включением этих лекарственных средств считаются стандартом оказания помощи как в курабельных, так и в инкурабельных ситуациях.

В настоящее время цисплатин внесен в списки для применения в курабельных ситуациях в качестве радиосенсибилизирующего средства, и рекомендуется расширить показания к его применению и включить инкурабельный РШМ. Рекомендовано включить карбоплатин для использования в ситуациях с курабельным и инкурабельным заболеванием, а паклитаксел – для применения при инкурабельном РШМ.

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал расширять показания к применению фторурацила и включать в них лечение рака шейки матки на ранних стадиях. Комитет отметил, что при сочетании с лучевой терапией фторурацил как монопрепарат или применяемый вместе с цисплатином не давал дополнительные преимущества по сравнению только с лучевой терапией или с цисплатином, применяемым вместе с лучевой терапией.

Пегаспаргаза – добавление – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (Код АТХ L01XX24)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление пегаспаргазы к дополнительному списку Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей для применения при лечении острого лимфобластного лейкоза. В записи должно быть указано, что биоаналоги пегаспаргазы гарантированного качества также должны рассматриваться в качестве основных лекарственных препаратов.

Комитет отметил, что пегаспаргаза обладала меньшей иммуногенностью и в меньшей степени приводила к выработке нейтрализующих антител по сравнению с нативной аспарагиназой, что потенциально может быть преимуществом с точки зрения улучшения приверженности пациентов лечению, что позволяет завершить терапию, тем самым снижая риск рецидива.

8.2.2 Таргетные лекарственные средства (противоопухолевые лекарственные средства направленного действия)

Пертузумаб – Отклоненная заявка – Перечень ОЛС (Код АТХ L01XC13)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет поддержал рекомендации Рабочей группы по противоопухолевым лекарственным средствам Перечня ОЛС относительно предлагаемого порога в дополнительные четыре-шесть месяцев с точки зрения увеличения показателя общей выживаемости в качестве руководящего принципа для определения приоритетности противоопухолевых лекарственных средств при их включении в Перечень ОЛС и применил этот принцип при рассмотрении пертузумаба.

Комитет признал, что терапия пертузумабом была связана с лучшей выживаемостью, которая существенно превышала установленный порог, когда этот препарат применялся в качестве первой линии терапии метастатического рака молочной железы, что основано на результатах исследования CLEOPATRA. Однако Комитет выразил сомнения по поводу возможности обобщать результаты исследования CLEOPATRA по метастатическому раку молочной железы и стабильности результатов оценки клинической эффективности пертузумаба в рамках исследований как при ранних, так и распространенных стадиях рака молочной железы. Ниже эти сомнения представлены более детально.

Комитет отметил, что только приблизительно 10% пациентов в исследовании CLEOPATRA получали трастузумаб в качестве адъювантной или неоадъювантной терапии. Комитет выразил обеспокоенность тем, что наблюдавшиеся преимущества с точки зрения выживаемости не могут быть экстраполированы на пациентов с метастатическим заболеванием, ранее получавшим трастузумаб в качестве адъювантной или неоадъювантной терапии, что влияет на неопределенность в оценке масштабов пользы в этой подгруппе населения. Комитет также

отметил результаты, представленные по исследованию MARIANNE, в рамках которого пертузумаб, применявшийся в комбинации с адо-трастузумабом эмтанзином (Т-DM1), не привел к более значимым клиническим преимуществам по сравнению с трастузумабом + химиотерапией или с монотерапией Т-DM1. Комитет не смог принять различия в исходах, о которых сообщалось в исследованиях MARIANNE и CLEOPATRA.

Комитет также отметил, что улучшение показателей выживаемости, наблюдавшееся в исследовании CLEOPATRA, при метастатическом раке молочной железы не реализовалось в исследованиях пертузумаба при ранней стадии рака молочной железы. Комитет принял информацию о результатах исследования, которые свидетельствуют о том, что пертузумаб обеспечивает небольшое дополнительное преимущество с точки зрения общей выживаемости и выживаемости без признаков заболевания по сравнению с плацебо. Эти выводы базируются на анализе, проведенном по результатам последующего наблюдения за участниками исследования (медиана продолжительности наблюдения приблизительно 3 года). Комитет посчитал, что более длительное наблюдение было важным для оценки долгосрочной общей выживаемости, но выразил мнение, что при длительном наблюдении маловероятно, что дополнительные преимущества станут более масштабными, учитывая, что анти-HER2 терапия обычно связана с сокращением частоты ранних рецидивов, после чего следует эффект плато.

Таким образом, Комитет экспертов не рекомендовал внесение пертузумаба в дополнительный список Примерного перечня для лечения ранних стадий и метастатического HER-2-позитивного рака молочной железы. Комитет посчитал, что имеющиеся данные не продемонстрировали клинически значимое улучшение выживаемости при применении этого препарата на ранних стадиях заболевания, а также отметил существенную неопределенность в отношении оценок степени улучшения выживаемости при метастатическом заболевании, принимая во внимание, что результаты, полученные в ходе исследования CLEOPATRA, в рамках других исследований получены не были.

Точка зрения Комитета заключалась в том, что вопросы, связанные с различиями результатов исследований CLEOPATRA и MARIANNE, должны быть разрешены посредством объединения первичных данных по каждому пациенту, принимавшему участие в этих исследованиях, с последующим независимым повторным анализом, который позволит рассмотреть ряд заранее разработанных гипотез. Комитет рекомендовал ВОЗ рассмотреть возможность запроса первичных необработанных данных клинических исследований CLEOPATRA и MARIANNE от заявителя для проведения независимого повторного анализа, который организует ВОЗ, и представить отчет о подобном независимом повторном анализе на рассмотрение Комитета экспертов в 2021 году.

Ритуксимаб – Отклонена заявка на внесение новой лекарственной формы – Перечень ОЛС (Код АТХ L01XC02)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал добавление новых лекарственных форм ритуксимаба для подкожного введения к дополнительному списку Перечня ОЛС для лечения диффузной В-крупноклеточной лимфомы, хронического лимфоцитарного лейкоза и фолликулярной лимфомы.

Комитет экспертов признал потенциальные преимущества лекарственной формы для подкожного введения по сравнению с включенной в список лекарственной формы для

внутривенного введения. Однако, с учетом наличия биоаналогов ритуксимаба для внутривенного введения, Комитет выразил обеспокоенность тем, что включение лекарственной формы для подкожного введения, для которой еще отсутствуют биоаналоги, может препятствовать конкуренции, тем самым ограничивая доступность препарата для пациентов.

В целях улучшения доступа Комитет экспертов рекомендовал, чтобы в имеющейся записи по ритуксимабу для внутривенного введения в Перечне ОЛС было указание, что биоаналоги ритуксимаба гарантированного качества также должны рассматриваться в качестве основных лекарственных средств. Кроме того, Комитет экспертов рекомендовал ВОЗ продолжать деятельность по облегчению доступа к биоаналогам через Программу преквалификации и Процедуру совместной регистрации, реализуемые ВОЗ.

Трастузумаб – Отклонена заявка на включение новой лекарственной формы – Перечень ОЛС (Код АТХ L01XC03)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет экспертов не рекомендовал добавление новых лекарственных форм трастузумаба для подкожного введения к дополнительному списку Перечня ОЛС для лечения ранней стадии и метастатического HER2-позитивного рака молочной железы.

Комитет экспертов признал потенциальные преимущества лекарственной формы для подкожного введения по сравнению с включенной в список лекарственной формы для внутривенного введения. Однако, с учетом наличия биоаналогов трастузумаба для внутривенного введения, Комитет выразил обеспокоенность тем, что включение лекарственной формы для подкожного введения, для которой еще отсутствуют биоаналоги, может препятствовать конкуренции, тем самым ограничивая доступность препарата для пациентов.

В целях улучшения доступа Комитет экспертов рекомендовал, чтобы в имеющейся записи по трастузумабу для внутривенного введения в Перечне ОЛС было указание, что биоаналоги трастузумаба гарантированного качества также должны рассматриваться в качестве основных лекарственных средств. Кроме того, Комитет экспертов рекомендовал ВОЗ продолжать деятельность по облегчению доступа к биоаналогам через Программу преквалификации и Процедуру совместной регистрации, реализуемые ВОЗ.

Трастузумаб эмтанзин (T-DM1) – Отклонена заявка на добавление – Перечень ОЛС (Код АТХ L01XC14)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет поддержал рекомендации Рабочей группы по противоопухолевым лекарственным средствам относительно предлагаемого порога в дополнительные четыре-шесть месяцев с точки зрения увеличения показателя общей выживаемости в качестве руководящего принципа для определения приоритетности противоопухолевых лекарственных средств при их включении в Перечень ОЛС и применил этот принцип к рассмотрению трастузумаба эмтанзина.

Комитет признал, что в качестве препарата второй линии при метастатическом раке молочной железы трастузумаб эмтанзин был связан с дополнительными преимуществами с точки зрения выживаемости в пределах установленного порогового уровня. Однако Комитет отметил, что преимущества с точки зрения выживаемости не достигали порога четыре-шесть месяцев, когда

трастузумаб эмтанзин применялся для терапии первой линии при метастатическом РМЖ или при ранних стадиях рака молочной железы.

Для применения при метастатическом заболевании имеются варианты, уже включенные в Перечень ОЛС, которые могут быть подходящими альтернативами (напр., трастузумаб, таксаны и т.д.). Однако Комитет отметил имеющиеся сложности с обеспечением полного доступа к трастузумабу во многих условиях. Принимая этот факт во внимание, трастузумаб эмтанзин для второй линии терапии метастатического заболевания (т.е., на поздних этапах лечения) был расценен как имеющий более низкий приоритет для его включения в настоящее время в Перечень ОЛС.

В сравнении с заявкой 2017 года Комитет отметил, что в текущую заявку было включено мало новых клинических данных, и что запрос на включение в Перечень не был основан на комплексном анализе, охватывающем и другие лекарственные средства, применяемые при РМЖ, в сравнении со стандартом терапии, что позволило бы странам понять, какую дополнительную ценность несет добавление каждого из вариантов в национальный перечень ОЛС.

Соответственно, Комитет экспертов не рекомендовал добавление трастузумаба эмтанзина к дополнительному списку Перечня ОЛС для лечения нерезектабельного местнораспространенного и метастатического HER2-положительного рака молочной железы.

Ингибиторы тирозинкиназы для применения при немелкоклеточном раке легких – добавление – Перечень ОЛС

Афатиниб (Код АТХ L01XE13)
Эрлотиниб (Код АТХ: L01XE03)
Гефитиниб (Код АТХ: L01XE02)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет поддержал рекомендации Рабочей группы по противоопухолевым лекарственным средствам относительно предлагаемого порога в дополнительные четыре-шесть месяцев с точки зрения увеличения показателя общей выживаемости в качестве руководящего принципа для определения приоритетности противоопухолевых лекарственных средств при их включении в Перечень ОЛС и применил этот принцип к рассмотрению ингибиторов тирозинкиназы афатиниба, эрлотиниба и гефитиниба. Комитет отметил, что афатиниб, эрлотиниб и гефитиниб получили 4 балла из 5 по шкале ESMO-MCBS, версия 1.1, при применении по рассматриваемому показанию.

Комитет экспертов рекомендовал добавление эрлотиниба с символом «квадратик» к дополнительному списку Перечня ОЛС для терапии первой линии распространенного немелкоклеточного рака легких с мутацией в гене EGFR. Афатиниб и гефитиниб следует рассматривать как терапевтически эквивалентные альтернативы.

Комитет отметил, что эти лекарственные средства обеспечивают значимые преимущества для пациентов с точки зрения выживаемости, имеют приемлемую токсичность и улучшают качество жизни в сравнении с химиотерапией.

Комитет также отметил, что с того момента, когда эти лекарственные средства рассматривались на предмет включения в Перечень ОЛС в 2015 году, обеспечена более широкая доступность

генерических версий этих препаратов, а также диагностических молекулярных тестов гарантированного качества для выявления мутаций в гене EGFR.

8.2.2 Таргетные лекарственные средства (бортезомиб)

8.2.3 Иммуномодуляторы (леналидомид, талидомид)

Лекарственные средства для применения при множественной миеломе – добавление – Перечень ОЛС

Бортезомиб (Код АТХ L01XX32)
Леналидомид (Код АТХ L01AX04)
Талидомид (Код АТХ L04AX02)

Комитет признал сложность лечения множественной миеломы (ММ) и необходимость обеспечить наилучшие из имеющихся возможностей оказания помощи пациентам, являющимся и не являющимся кандидатами на трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток.

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление бортезомиба, леналидомида и талидомида к дополнительному списку Перечня ОЛС для лечения пациентов с множественной миеломой, которые являются/не являются кандидатами на трансплантацию, имеют/не имеют возможность пройти трансплантацию, опираясь на хорошего качества данные, указывающие на значительное улучшение исходов с точки зрения выживаемости и приемлемую безопасность для пациентов с впервые поставленным диагнозом множественной миеломы.

В отношении лечения ММ у пациентов, которым показана трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, Комитет отметил дополнительные научные данные, которые были представлены в рамках процесса обзора в поддержку стандартных режимов терапии, которые применяются на этапе индукции перед аутологичной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток (ауто-ТГСК) и включают трехкомпонентные схемы: VTD (бортезомиб, талидомид, дексаметазон), VCD (бортезомиб, циклофосфамид, дексаметазон), PAD (бортезомиб, доксорубин, дексаметазон) и RVD (леналидомид, бортезомиб, дексаметазон); а также данные о преимуществах поддерживающей терапии леналидомидом после ауто-ТГСК.

ДОБАВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ: Комитет признал, что в условиях, когда трансплантация не планируется, предлагаемые лекарственные средства применяются в рамках терапевтических схем, включающих цитотоксические препараты и/или стероидные гормоны (мелфалан, циклофосфамид, преднизон, дексаметазон). С учетом этого Комитет рекомендовал включить мелфалан в дополнительный список Перечня ОЛС для лечения множественной миеломы, а также расширить имеющиеся в Перечне записи по циклофосфамиду, доксорубину, преднизону и дексаметазону, включив в них в качестве показания к применению множественную миелому.

8.2.3 Иммуномодуляторы

Ингибиторы иммунных контрольных точек PD-1/PD-L1 – заявка на добавление – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей

Атезолизумаб (Код АТХ L01XC32)
Ниволумаб (Код АТХ L01XC17)
Пембролизумаб (Код АТХ L01XC18)

Комитет поддержал рекомендации Рабочей группы по противоопухолевым лекарственным средствам Перечня ОЛС относительно предлагаемого порога в дополнительные четыре-шесть месяцев с точки зрения увеличения показателя общей выживаемости в качестве руководящего принципа для определения приоритетности противоопухолевых лекарственных средств для включения в Перечень ОЛС и применил этот принцип к рассмотрению ингибиторов иммунных контрольных точек.

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет отметил, что Примерный перечень не содержит варианты лечения метастатической меланомы. Комитет рекомендовал включить ниволумаб и пембролизумаб в дополнительный список Перечня ОЛС для применения в качестве монотерапии первой линии для лечения пациентов с нерезектабельной и метастатической меланомой, опираясь на данные о значительном повышении общей выживаемости среди пациентов, что соответствовало рекомендуемому порогу для определения пользы, а также принимая во внимание отсутствие иных терапевтических вариантов в Перечне ОЛС. Следует ниволумаб внести в список с символом «квадратик» и указать пембролизумаб в качестве терапевтически эквивалентной альтернативы. Комитет отметил, что ниволумаб получил 4 балла из 5 по шкале ESMO-MCBS, версия 1.1, при применении по рассматриваемому показанию.

Комитет посчитал, что, прежде чем можно будет рассмотреть включение этих препаратов в качестве адъювантных для пациентов с радикальной резекцией при меланоме, необходимо проанализировать более зрелые данные.

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет не рекомендовал в настоящее время включать атезолизумаб, ниволумаб или пембролизумаб для лечения пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легких (НМКРЛ), поскольку Комитет посчитал, что процесс определения точной роли этих препаратов в лечении/иммунотерапии пациентов с рассматриваемым состоянием находится в развитии. Комитет отметил данные, свидетельствующие об эффективности лечения пациентов с метастатическим НМКРЛ этими препаратами. Комитет отметил, что продолжительность наблюдения за пациентами в рамках единичных исследований иммунотерапии первой и второй линий при проведении клинических исследований по раку легких в целом составляла менее трех лет, и посчитал, что данные более длительного наблюдения позволят лучше оценить фактические масштабы преимущества. Ко времени проведения следующего совещания Комитета экспертов в 2021 году будут получены более надежные данные по лечению метастатического НМКРЛ, а также по применению рассматриваемых препаратов при местнораспространенном нерезектабельном процессе и в качестве адъювантной терапии.

Более того, Комитет отметил, что в области клинической разработки иммунотерапевтических подходов к лечению рака остаются некоторые неопределенности, касающиеся того, на каком этапе будет более оптимальным начинать лечение рассматриваемыми препаратами (в первой линии или второй), какие пациенты подлежат этой терапии, а также того, будет ли применение

ингибиторов иммунных контрольных точек в сочетании с другими лекарственными средствами более эффективным или нет.

Комитет экспертов выразил обеспокоенность в связи с потенциальным воздействием противоопухолевых препаратов на бюджет, что может стать препятствием к обеспечению их доступности, и страны не смогут включить эти лекарственные средства в свои национальные Перечни ОЛС. Соответственно, Комитет рекомендовал ВОЗ привлечь заинтересованные стороны для поиска путей содействия улучшению физической и финансовой доступности этих препаратов, что является одной из высокоприоритетных задач, используя такие каналы, как Патентный фонд лекарственных средств, процедуры преквалификации и совместной регистрации ЛС ВОЗ. Комитет также рекомендовал продолжить деятельность Рабочей группы по противоопухолевым лекарственным средствам Перечня ОЛС в целях определения препятствий к обеспечению физической и финансовой доступности противоопухолевых лекарственных средств и сбора данных о ценообразовании.

8.2.4 Гормональные и антигормональные лекарственные средства

Лекарственные средства для применения при раке предстательной железы – Перечень ОЛС

Абиратерон (Код АТХ: L02BX03)

Энзалутамид (Код АТХ: L02BB04)

Комитет поддержал рекомендации Рабочей группы по противоопухолевым лекарственным средствам относительно предлагаемого порога в дополнительные четыре-шесть месяцев с точки зрения увеличения показателя общей выживаемости в качестве руководящего принципа для определения приоритетности противоопухолевых лекарственных средств при их включении в Перечень ОЛС и применил этот принцип к рассмотрению абиратерона и энзалутамида.

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал включить абиратерон в дополнительный список Перечня ОЛС для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы.

Комитет экспертов признал значительное бремя рака предстательной железы с точки зрения общественного здравоохранения, который поражает растущее число людей во всех странах независимо от уровня доходов. Комитет напомнил, что в настоящий момент в Перечень ОЛС включены доцетаксел, бикалутамид и лейпрорелин для лечения метастатического рака предстательной железы. Однако значительная доля пациентов не ответят на эти препараты, и в итоге у пациентов сформируется к ним резистентность.

Комитет отметил, что абиратерон и энзалутамид продемонстрировали свою индивидуальную эффективность при лечении метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы как у пациентов, ранее не получавших химиотерапию, так и у предлеченных пациентов. Комитет отметил, что абиратерон не продемонстрировал каких-либо значимых клинических преимуществ по сравнению с энзалутамидом с точки зрения эффективности или безопасности. Однако Комитет признал потенциальные преимущества абиратерона с точки зрения новых стратегий дозирования (возможно использования более низких доз при приеме с пищей), более широкой доступности генериков и потенциальной экономии на соответствующих издержках.

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Принимая во внимание тот факт, что лечение метастатического рака предстательной железы зачастую требует длительного времени (более 1 года), а также то, что низкие дозировки и наличие генериков позволят обеспечить существенную экономию средств, Комитет принял решение не рекомендовать включение записи по абиратерону с символом «квадратик», указывающий на энзалутамид в качестве альтернативы. В то время как энзалутамид остается одним из действенных терапевтических вариантов при метастатическом кастрационно-резистентном раке предстательной железы, его применение в замену абиратерона может привести к значительным дополнительным расходам на уровне страны без дополнительного клинического преимущества. Комитет посчитал, что добавление исключительно абиратерона в Перечень ОЛС будет способствовать его использованию, стимулируя конкуренцию между фирменными препаратами и генериками и повышая физическую и финансовую доступность этого лекарственного средства.

Раздел 10: ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ДЕЙСТВУЮЩИЕ НА СИСТЕМУ КРОВИ

10.2 Лекарственные средства, влияющие на свертывание крови

Пероральные антикоагулянты прямого действия (ПАПД) – дабигатран, рифароксабан, апиксабан, эдоксабан – Добавление - Перечень ОЛС

Пероральные антикоагулянты прямого действия

Апиксабан (Код АТХ В01АF02)

Дабигатрана этексилат (Код АТХ В01АЕ07)

Эдоксабан (Код АТХ В01АF03)

Ривароксабан (Код АТХ В01АF01)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет рекомендовал добавление дабигатрана с символом «квадратик» к основному списку Перечня ОЛС для профилактики инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий и для лечения венозной тромбозной эмболии, опираясь на благоприятные данные об эффективности и приемлемой безопасности этого средства. Символ «квадратик» относится к апиксабану, эдоксабану и ривароксабану как терапевтически эквивалентным альтернативам.

Комитет отметил, что ПАПД продемонстрировали клинические преимущества с точки зрения снижения смертности, сокращения риска инсульта или системной эмболии, а также были связаны с меньшим числом эпизодов тяжелых/массивных кровотечений по сравнению со строго контролируемым применением варфарина у пациентов с неклапанной ФП.

При лечении пациентов с венозной тромбозной эмболией применение ПАПД было связано с небольшим сокращением смертности, риска последующих/ рецидивирующих тромбозных событий и массивного кровотечения по сравнению с применением низкомолекулярного гепарина или антагонистов витамина К.

Применение ПАПД может также дать преимущества для системы здравоохранения, что связано с тем, что при мониторинге терапии варфарином необходима определенная инфраструктура, а при использовании ПАПД лабораторного мониторинга не требуется. Комитет отметил, что ежедневная стоимость терапии ПАПД выше по сравнению с лечением варфарином, но при этом

пероральные антикоагулянты прямого действия были оценены как экономически эффективное вмешательство. Странам рекомендуется принять во внимание все эти факторы при выборе антикоагулянтов, которые будут наиболее подходящими с точки зрения национальных и местных потребностей и обстоятельств.

Комитет рекомендовал ВОЗ принять меры по упрощению доступа к рассматриваемым лекарственным средствам через Программу преквалификации ВОЗ и посредством сотрудничества с такими партнерами, как Патентный фонд лекарственных средств.

Раздел 12: СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

12.3 Антигипертензивные лекарственные средства

*Комбинация антигипертензивных лекарственных средств с фиксированными дозировками -
Добавление – Перечень ОЛС*

Лизиноприл + амлодипин (Код АТХ С09ВВ03)
Лизиноприл + гидрохлортиазид (Код АТХ С09ВА03)
Телмисартан + амлодипин (Код АТХ С09ДВ04)
Телмисартан + гидрохлортиазид (Код АТХ С09ДА07)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет рекомендовал добавление четырех двухкомпонентных лекарственных средств с фиксированными дозировками, которые представлены в лекарственных формах с разным содержанием активных веществ, к основному списку Перечня ОЛС для применения при лечении гипертензии. Каждый компонент этих комбинированных средств должен сопровождаться символом «квадратик», указывающим на то, что другие лекарственные средства соответствующих фармакологических классов являются терапевтически эквивалентными альтернативами. Для компонента, относящегося к блокаторам кальциевых каналов, символ «квадратик» должен означать исключительно дигидропиридиновый класс блокаторов кальциевых каналов.

Комитет принял данные об эффективности комбинаций антигипертензивных лекарственных средств с фиксированными дозировками по сравнению с плацебо или монотерапией в отношении снижения артериального давления и уменьшения частоты сердечно-сосудистых событий, но выразил обеспокоенность в связи с тем, что в заявке не были представлены убедительные данные, подтверждающие заявленные преимущества терапии комбинированными препаратами с фиксированными дозировками в сравнении с двухкомпонентной терапией, когда каждый из компонентов применяется в качестве монопрепарата. Однако Комитет согласился с тем, что многим пациентам требуется использовать многочисленные антигипертензивные препараты для достижения целевых уровней артериального давления, и признал, что комбинации с фиксированными дозировками могут дать определенные преимущества пациентам по сравнению с одновременным приемом каждого из компонентов по отдельности с точки зрения лучшей приверженности лечению и уменьшения числа ежедневно принимаемых таблеток.

Комитет посчитал, что постоянное наличие антигипертензивных лекарственных средств в виде монопрепаратов является крайне важным, что позволит при необходимости проводить

модификацию терапии, и также указал, что комбинированные ЛС с фиксированными дозировками не должны замещать отдельные их компоненты на уровне стран.

Комитет также отметил, что наличие многочисленных комбинированных ЛС с фиксированными дозировками с разным содержанием активных веществ может вызвать значительные проблемы для стран с низким и средним уровнями доходов с точки зрения организации цепи поставок и финансовой доступности. Комитет отметил, что стоимость комбинированных ЛС с фиксированными дозировками по сравнению с суммой затрат на однокомпонентные препараты, входящие в их состав, варьирует в разных условиях, и она не всегда такая же (или не всегда ниже) по сравнению с суммой затрат на применение монопрепаратов одновременно. Комитет подчеркнул, что стоимость комбинированных препаратов с фиксированными дозировками не должна существенно превышать сумму стоимостей монопрепаратов, входящих в их состав. В частности, в условиях с ограниченными ресурсами и ограниченным доступом к препаратам следует внимательно проанализировать альтернативные издержки, связанные с лечением пациентов комбинированными лекарственными средствами с фиксированными дозировками.

12.5 Антитромботические лекарственные средства

12.5.2 Тромболитические лекарственные средства

Альтеплаза - добавление – Перечень ОЛС (Код АТХ B01AD02)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет рекомендовал внесение альтеплазы в дополнительный список Перечня ОЛС в качестве тромболитического лекарственного средства для пациентов с диагностированным острым ишемическим инсультом, опираясь на представленные данные по улучшению исходов лечения пациентов с точки зрения снижения летальности или инвалидизации, когда альтеплаза вводится в первые 4,5 часа от появления симптомов инсульта.

Комитет признал значительное глобальное бремя инсульта с точки зрения смертности и инвалидизации, в частности, в странах с низким и средним уровнями доходов. Комитет отметил, что оптимальное использование альтеплазы требует наличия оперативно действующих и высокоорганизованных схем оказания помощи в специально оборудованных медицинских учреждениях, которые имеют возможности вести пациентов с инсультом.

Раздел 17: ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ДЕЙСТВУЮЩИЕ НА ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЙ ТРАКТ

17.2 Противорвотные лекарственные средства

Апрепитант – добавление – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (Код АТХ А04АD12)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет признал важность адекватного контроля тошноты и рвоты у пациентов, проходящих химиотерапию в связи со злокачественным заболеванием, с точки зрения качества жизни и клинических исходов лечения.

Комитет экспертов рекомендовал добавление апрепитанта к дополнительному списку Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей в качестве противорвотного лекарственного средства для поддерживающей терапии онкологических пациентов, получающих химиотерапию со средней и высокой степенью эметогенности, опираясь на благоприятное соотношение пользы и риска.

Комитет отметил, что апрепитант, в сочетании с дексаметазоном и антагонистом 5HT₃-рецепторов (напр., ондансетроном), более эффективен по сравнению со стандартной противорвотной терапией с точки зрения снижения частоты как острой, так и отсроченной тошноты и рвоты, вызванной химиотерапией.

Ондансетрон – символ «квадратик» – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (Код АТХ А04АА01)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет экспертов рекомендовал добавление символа «квадратик» к записи по ондансетрону в Перечне ОЛС и Перечень ОЛС для детей, отметив, что исходная рекомендация по включению в список ондансетрона в 2009 году содержала указание на использование символа «квадратик».

17.5 Лекарственные средства, применяемые при диарее

Пероральные регидратационные соли (ПРС) и цинк (в единой упаковке) – Новая форма выпуска – Перечень ОЛС для детей (Код АТХs А07СА, А12СВ01)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет рекомендовал включение таблеток пероральных регидратационных солей (ПРС) и цинка в единой упаковке в основной список Перечня ОЛС для детей. Комитет посчитал, что, поскольку эти препараты рекомендованы для совместного применения при диарее, наличие продукта в единой упаковке будет целесообразным с практической точки зрения и будет способствовать лучшей приверженности лечению. Страны также могут обеспечить экономию средств, используя эти препараты в единой упаковке.

Раздел 18: ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ НАРУШЕНИЯХ СО СТОРОНЫ ЭНДОКРИННОЙ СИСТЕМЫ

18.5 Инсулины и другие лекарственные средства, применяемые при диабете

Аналоги инсулина длительного действия (включая биоаналоги) – Заявка отклонена: на добавление – Перечень ОЛС

Аналоги инсулина длительного действия (включая биоаналоги)

Инсулин детемир (Код АТХ А10АЕ05)

Инсулин гларгин (Код АТХ А10АЕ04)

Инсулин деглудек (Код АТХ А10АЕ06)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет признал, что инсулин является одним из основных жизненно важных лекарственных средств, потребность в котором в общественном здравоохранении чрезвычайно высока. Однако несмотря на то, что инсулин существует практически 100 лет, надежное, равноправное и финансово доступное обеспечение им во многих странах остается одной из сложных задач в общественном здравоохранении.

Комитет не рекомендовал добавление аналогов инсулина в Перечень ОЛС, повторив выводы Комитета экспертов в 2017 году о том, что хотя аналоги инсулина длительного действия и являются эффективной терапией диабета 1 типа, имеющиеся научные данные демонстрируют, что преимущества аналогов по эффективности и безопасности по сравнению с человеческим инсулином недостаточно значимы, чтобы оправдать разницу в затратах, которая сохраняется в большинстве условий.

Комитет снова выразил обеспокоенность в связи с продолжающимися проблемами с физической и финансовой доступностью инсулина во всем мире, несмотря на то, что человеческий инсулин не является субъектом патентной защиты. Комитет отметил длительное доминирование трех производителей на рынке инсулинов, что ограничивает более широкую конкуренцию и замедляет выход биоаналогов на рынок.

Признавая сложный характер этих проблем и потребность в более полном понимании структуры и законов рынка инсулинов и в обеспечении доступности инсулина, Комитет рекомендовал ВОЗ обеспечить координацию серии мер, направленных на решение проблем с физической и финансовой доступностью инсулина. В отсутствие иных скоординированных действий Комитет посчитал, что включение аналогов инсулина для взрослых в Перечень ОЛС будет неадекватным шагом с точки зрения более комплексного решения исходных проблем с плохой физической и финансовой доступностью инсулинов.

Комитет рекомендовал, чтобы под руководством ВОЗ был реализован подход, учитывающий многофакторный и междисциплинарный характер проблемы, который должен включать:

- формирование независимой технической рабочей группы ВОЗ по вопросам доступа к инсулинам;
- проведение консультаций к государствами-членами и другими заинтересованными сторонами для определения/изучения препятствий для обеспечения доступности инсулинов на страновом уровне;
- разработку и реализацию стратегий, направленных на устранение имеющихся регуляторных барьеров к выпуску биоаналогов инсулина, например, посредством расширения Программы преквалификации ВОЗ;

- разработку комплексного подхода к вопросам, связанным с ценами на инсулины, включая механизмы совместных закупок;
- выявление пробелов в фактических и научных данных относительно использования инсулинов и обеспечения ими, включая определение различий в клинической практике и системах здравоохранения, связанных с конкретными условиями стран (напр., дефицит продовольствия, перемещенные группы населения, чрезвычайные ситуации).

Комитет будет приветствовать доклад, в котором будет представлено комплексное описание действий, предпринятых ВОЗ в течение последующих двух лет, а также заявку с более углубленным анализом имеющихся сложностей с обеспечением оптимального доступа к инсулинам во всем мире и роли аналогов инсулина у детей.

18.6 Лекарственные средства, применяемые при гипогликемии

Диазоксид – Добавление – Перечень ОЛС для детей (Код АТХ V03AH01)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет рекомендовал добавление диазоксид к дополнительному списку Перечня ОЛС для детей для использования при гипогликемии, развившейся вследствие длительно сохраняющегося гиперинсулинизма, опираясь на данные о приемлемой эффективности и переносимости этого препарата, а также принимая во внимание серьезные последствия этого состояния у детей, не получающих соответствующего лечения.

Комитет отметил вариабельность в мире с точки зрения доступности и стабильности поставок диазоксид и посчитал, что включение диазоксид в Перечень ОЛС для детей может способствовать более надежному доступу.

18.7 Гормоны щитовидной железы и анти тиреоидные лекарственные средства

Лекарственные средства для терапии первой линии при первичном гипертиреозе – Обзор – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей

Метимазол (Код АТХ H03BB01)

Пропилтиоурацил (Код АТХ H03BA02)

Комитет рекомендовал добавление метимазола с символом «квадратик» к основному списку Перечня ОЛС и к дополнительному списку Перечня ОЛС для детей для применения в качестве терапии первой линии при гипертиреозе. Символ «квадратик» в записи должен сопровождаться указанием на карбимазол в качестве терапевтически эквивалентной альтернативы.

Комитет рекомендовал оставить пропилтиоурацил в основном списке Перечня ОЛС для применения у пациенток в первом триместре беременности, а также у других пациентов, которым не подходит альтернативная терапия первой линии, или она недоступна. Следует удалить символ «квадратик» из этой записи. Комитет также рекомендовал оставить

пропилтиоурацил в дополнительном списке Перечня ОЛС для детей для применения у пациентов, которым не подходит альтернативная терапия первой линии, или она недоступна.

Комитет посчитал, что имеющиеся данные указывают на то, что эффективность метимазола по меньшей мере эквивалентна эффективности пропилтиоурацила. Однако в сравнении с пропилтиоурацилом метимазол продемонстрировал более благоприятный профиль безопасности, и с ним было связано меньшее число зарегистрированных серьезных нежелательных явлений. Комитет отметил, что пропилтиоурацил остается препаратом выбора для ряда пациентов, и поэтому он должен быть в наличии.

Раздел 22: ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ОХРАНЫ РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ И ПРИ ОКАЗАНИИ ПЕРИНАТАЛЬНОЙ ПОМОЩИ

22.3 Средства, повышающие сократительную активность миометрия (утеротоники)

Карбетоцин (термостойкий) – Добавление – Перечень ОЛС (Код АТХ: N01BB03)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет рекомендовал включение инъекционной формы термостойкого карбетоцина в основной список Перечня ОЛС для профилактики послеродовых кровотечений, опираясь на схожие эффекты, в сравнении с окситоцином, в отношении эффективности и безопасности. Комитет согласился, что термостойкий карбетоцин может предложить преимущества по сравнению с окситоцином в ряде условий, поскольку для этого препарата не требуется транспортировка в условиях холодной цепи или холодильное хранение.

Комитет отметил более высокую стоимость карбетоцина по сравнению с другими утеротониками и согласился с контекст-специфичной рекомендацией в методическом руководстве ВОЗ по профилактике послеродовых кровотечений, что карбетоцин должен использоваться в тех условиях, где его стоимость сопоставима со стоимостью других действенных утеротоников.

Комитет экспертов также рекомендовал ВОЗ содействовать повышению физической и финансовой доступности карбетоцина посредством включения этого препарата в Программу преквалификации лекарственных средств ВОЗ.

Мифепристон-мизопроустол – Изменение записи – Перечень ОЛС (Код АТХs G03XB01, G02AD06)

ИЗМЕНЕНИЕ ЗАПИСИ: Комитет экспертов рекомендовал переместить мифепристон-мизопроустол из дополнительного в основной список Перечня ОЛС и удалить примечание, в котором сказано о необходимости медицинского наблюдения, опираясь на представленные убедительные данные о том, что для безопасного и эффективного использования этого препарата не требуется тщательное медицинское наблюдение.

Комитет также рекомендовал добавление мифепристона и мизопроустола в единой упаковке к основному списку Перечня ОЛС.

Ссылаясь на свою роль и обязанность предоставлять ВОЗ технические рекомендации по вопросам выбора и применения основных лекарственных средств, Комитет экспертов отметил, что его полномочия не охватывают выработку рекомендации применительно к заявлению «В тех случаях, когда не противоречит национальному законодательству и культурным нормам».

Мизопроустол – Отклонена заявка на исключение показания к применению: профилактика послеродовых кровотечений – Перечень ОЛС (Код АТХ G02AD06)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет не рекомендовал исключать показания к применению мизопростола – профилактика послеродовых кровотечений – из записи в Перечне ОЛС. Комитет посчитал, что новые данные, представленные в этой повторной заявке, были недостаточны в качестве поддержки каких-либо изменений в текущей записи.

Комитет повторно заявил, что мизопроустол остается одной из эффективных альтернатив для профилактики послеродовых кровотечений в условиях ограниченности ресурсов, на общинном уровне и в сельских местностях, где окситоцин недоступен или не может применяться безопасно. Наличие мизопростола в Перечне ОЛС способствует его надлежащему использованию в подобных условиях, и это соответствует рекомендациям ВОЗ 2018 г., относящимся к применению утеротоников для профилактики послеродовых кровотечений.

22.5 Другие лекарственные средства, применяемые у матерей

Транексамовая кислота – Новое показание: лечение послеродовых кровотечений – Перечень ОЛС (Код АТХ B02AA02)

НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ: Комитет рекомендовал включение транексамовой кислоты (ТХА) для внутривенных инъекций в основной список Перечня ОЛС для применения по новому показанию: лечение послеродовых кровотечений.

В то время как представленные в заявке данные в поддержку эффективности транексамовой кислоты при применении по этому показанию были ограничены и получены, в основном, по результатам одного исследования, Комитет посчитал, что с использованием транексамовой кислоты в дополнение к стандартным подходам связаны определенные преимущества, когда препарат вводится в первые 3 часа после родов. Комитет также посчитал, что для лечения послеродовых кровотечений может быть целесообразным применение различных лекарственных средств с разными фармакологическими механизмами действия.

Комитет отметил, что нет сведений о каком-либо вреде или нежелательных явлениях у матерей или новорожденных, связанных с применением транексамовой кислоты, но научные данные по этому вопросу ограничены. Комитет посчитал, что будет желательным получить дальнейшие доказательства безопасности препарата.

Раздел 24: ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ПСИХИЧЕСКИХ РАССТРОЙСТВАХ И РАССТРОЙСТВАХ ПОВЕДЕНИЯ

Метилфенидат – Отклонена заявка на добавление препарата для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (Код АТХ: N06BA04)

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: Комитет не рекомендовал добавление метилфенидата к дополнительному списку Перечня ОЛС и Перечня ОЛС для детей для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ), что связано с вопросами относительно качества и трактования данных касательно преимуществ и вреда препарата.

24.2 Лекарственные средства, применяемые при расстройствах настроения

24.2.1 Лекарственные средства, применяемые при депрессивных расстройствах

Эсциталопрам – Отклонена заявка на добавление – Перечень ОЛС (Код АТХ N06AB10)

Флуоксетин – добавление символа «квадратик» – Перечень ОЛС (Код АТХ N06AB03)

ДОБАВЛЕНИЕ СИМВОЛА «КВАДРАТИК»: Комитет рекомендовал добавить символ «квадратик» к текущей записи по флуоксетину для лечения депрессивных расстройств в основной список Перечня ОЛС.

Комитет отметил, что все лекарственные средства фармакологического класса селективных ингибиторов обратного захвата серотонина продемонстрировали свою эффективность, но они могут различаться с точки зрения фармакокинетики, нежелательных явлений и лекарственных взаимодействий. Наличие разных СИОЗС в качестве основных лекарственных средств может иметь преимущества на страновом уровне с точки зрения расширения списка терапевтических альтернатив для пациентов и способствования более оптимальным закупкам.

ОТКЛОНЕННАЯ ЗАЯВКА: С учетом рекомендации о внесении символа «квадратик» в запись по флуоксетину Комитет экспертов не рекомендовал включать отдельную запись по эсциталопраму в основной список Перечня ОЛС. При выборе препаратов на национальном уровне эсциталопрам и другие СИОЗС следует рассматривать в качестве терапевтически эквивалентных альтернатив флуоксетину.

Раздел 25: ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ДЕЙСТВУЮЩИЕ НА ДЫХАТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ

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

Тиотропий – Добавление – Перечень ОЛС (Код АТХ R03BB04)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет рекомендовал включить тиотропий с символом «квадратик» как представителя фармакологического класса антагонистов мускариновых рецепторов

длительного действия (ЛАМА) к основному списку Перечня ОЛС для применения при лечении хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), опираясь на представленные данные по эффективности в отношении уменьшения числа обострений ХОБЛ, по безопасности и экономической эффективности.

Раздел 27: ВИТАМИНЫ И МИНЕРАЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

Йод – Изменение записи – Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей (Код АТХ Н03СА)

КОРРЕКЦИЯ СОДЕРЖАНИЯ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА: Комитет экспертов рекомендовал внести корректировку в запись о содержании активного вещества в капсулах йода в Перечне ОЛС и Перечне ОЛС для детей и исправить ее на 190 мг, что будет правильно отражать количественный состав препарата в соответствии с регистрационным удостоверением и инструкцией по применению лекарственного средства (ИПЛС/SmPC).

Питательные микроэлементы в порошке - Добавление –Перечень ОЛС для детей (Код АТХ В03АЕ10)

ДОБАВЛЕНИЕ: Комитет рекомендовал добавить питательные микроэлементы в порошке к основному списку Перечня ОЛС для детей для профилактики анемии у младенцев и детей в группах населения, в которых анемия представляет собой одну из проблем общественного здравоохранения. Применение этих препаратов должно соответствовать рекомендациям в действующих методических документах ВОЗ по обогащению пищевых продуктов в месте их использования питательными микроэлементами.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 2. Резюме всех добавлений и расширения показаний к применению лекарственных средств в Перечне ВОЗ ОЛС и Перечне ВОЗ ОЛС для детей в издании 2019 г.

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 6: Противоиnфекционные лекарственные средства (разделы реструктуризованы для соответствия классификации AWaRe)		
6.2	<p><i>См. отдельное резюме изменений раздела 6.2 в соответствии с классификацией AWaRe</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – 6.2.1: Антибиотики группы доступа – 6.2.2: Антибиотики группы наблюдения – 6.2.3: Антибиотики группы резерва – 6.2.4: Противолепрозные лекарственные средства – 6.2.5: Противотуберкулезные лекарственные средства 	
	<p>Новые показания к применению лекарственных средств, уже включенных в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей</p> <p><i>Брюшной тиф и паратиф (кишечная лихорадка)</i> Ципрофлоксацин (Наблюдение) Цефтриаксон (Наблюдение) Азитромицин (Наблюдение) Отклонено: для офлоксацина</p> <p><i>Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений</i> Цефазолин (Доступ) Цефазолин (Доступ) + метронидазол (Доступ) Амоксициллин + клавулановая кислота (Доступ) + гентамицин (Доступ)</p> <p><i>Инфекции ротовой полости и зубные инфекции</i> Амоксициллин (Доступ) Феноксиметилпенициллин (Доступ)</p>	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.2.2	Цефуросим (профилактика послеоперационных инфекционных осложнений - Наблюдение)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.2.3	Цефтазидим + авибактам (Резерв, крайняя мера)	Перечень ОЛС
	Меропенем + ваборбактам (Резерв, крайняя мера)	Перечень ОЛС
	Плазомицин (Резерв, крайняя мера)	Перечень ОЛС
6.2.5	Противотуберкулезные лекарственные средства: новые лекарственные формы – измельчаемые таблетки Циклосерин Этамбутол Этионамид Изониазид Левофлоксацин Линезолид Моксифлоксацин Клофазимин Рифабутин	Перечень ОЛС для детей
	Бедаквилин (ТБ-МЛУ у детей и подростков в возрасте 6-17 лет)	Перечень ОЛС для детей
	Новое показание: Амоксициллин + клавулановая кислота (ТБ с множественной лекарственной устойчивостью)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Новое показание: Имипенем + циластатин (ТБ с множественной лекарственной устойчивостью)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Новое показание: Меропенем (ТБ с множественной лекарственной устойчивостью, ТБ-МЛУ)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Изониазид 100 мг измельчаемая таблетка (младенцы и дети с туберкулезом)	Перечень ОЛС для детей
6.4.2	Долутеграви́р + ламивудин + тенофовира дизопроксила фумарат (комбинация с фиксированными дозировками)	Перечень ОЛС

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.4.2.3	Ритонавир: порошок для перорального применения 100 мг	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Лопинавир + ритонавир: гранулы для перорального применения 40 мг + 10 мг, комбинация с фиксированными дозировками	Перечень ОЛС для детей
6.4.2.4	Долутегравир 50 мг таблетка (для детей с массой тела 25 кг и более)	Перечень ОЛС для детей
	Ралтегравир гранулы для приготовления суспензии для перорального применения 100 мг	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.4.4.2	<i>В новом перечне лекарственные средства, применяемые при гепатите С, подразделяются на пангенотипические и непангенотипические противовирусные препараты прямого действия и другие противовирусные препараты</i>	
6.4.4.2.1	<i>Пангенотипические комбинации противовирусных препаратов прямого действия</i> Глекапревир + пибрентасвир Эта новая комбинация добавлена к уже имеющимся в Перечне ОЛС пангенотипическим комбинациям (софосбувир + велпатасвир, софосбувир/даклатасвир)	Перечень ОЛС
6.5.3.2	Сульфадоксин + пириметамин (комбинация с фиксированными дозировками; периодическое профилактическое лечение малярии во время беременности (IPTp))	Перечень ОЛС
	Сульфадоксин + пириметамин (комбинация с фиксированными дозировками; периодическое профилактическое лечение малярии у детей в возрасте до 1 года (IPTi))	Перечень ОЛС для детей
	Амодиахин и сульфадоксин + пириметамин (единая упаковка, измельчаемые таблетки, для сезонной химиопрофилактики малярии)	Перечень ОЛС для детей
6.5.5.1	Фексинидазол для лечения африканского трипаносомоза человека, вызванного <i>Trypanosoma brucei gambiense</i> , на 1-й и 2-й стадиях заболевания.	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
6.6	<i>Лекарственные средства для лечения эктопаразитарных инфекций (новый раздел)</i> Ивермектин (чесотка)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 8: (Переименован) Иммуномодуляторы и противоопухолевые лекарственные средства		
8.1	Биологические ингибиторы ФНО-альфа, применяемые при хронических воспалительных состояниях Адалимумаб <i>Приведены в списке с символом «квадратик» в качестве альтернативы:</i> Этанерцепт, инфликсимаб, цертолизумаба пэгол и голимумаб (для взрослых) Этанерцепт, инфликсимаб (для детей)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей Перечень ОЛС Перечень ОЛС для детей
8.2	Переименование: Противоопухолевые лекарственные средства и средства для поддерживающей терапии Полностью транс-ретиноевая кислота (острый промиелоцитарный лейкоз) Дазатиниб (хронический миелолейкоз, резистентный к иматинибу) Фторурацил (рак носоглотки, ранняя стадия рака толстой кишки, ранняя стадия рака прямой кишки, метастатический колоректальный рак) Иматиниб (хронический миелолейкоз, гастроинтестинальная стромальная опухоль) Иринотекан (метастатический колоректальный рак) Нилотиниб (хронический миелолейкоз, резистентный к иматинибу)	Перечень ОЛС для детей Перечень ОЛС для детей Перечень ОЛС для детей Перечень ОЛС для детей Перечень ОЛС для детей Перечень ОЛС для детей

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Оксалиплатин (ранняя стадия рака толстой кишки, метастатический колоректальный рак)	Перечень ОЛС для детей
	Прокарбазин (лимфома Ходжкина)	Перечень ОЛС для детей
	Ритуксимаб (диффузная В-крупноклеточная лимфома)	Перечень ОЛС для детей
	Эноксапарин (антикоагулянт) <i>Приведен с символом «квадратик»</i>	Перечень ОЛС для детей
	<p><i>Расширение показаний к применению противоопухолевых лекарственных средств, включенных в Перечень ОЛС для детей</i></p> <p>Блеомицин (саркома Капоши) Доксорубицин (саркома Капоши) Винкристин (саркома Капоши) Цисплатин (рак носоглотки) Циклофосфамид (диффузная В-крупноклеточная лимфома) Преднизолон (диффузная В-крупноклеточная лимфома) Цитарабин (острый промиелоцитарный лейкоз) Даунорубицин (острый промиелоцитарный лейкоз) Меркаптопурин (острый промиелоцитарный лейкоз) Метотрексат (острый промиелоцитарный лейкоз) Цитарабин (острый миелолейкоз) Гидроксикарбамид (хронический миелолейкоз)</p>	Перечень ОЛС для детей
8.2.1	Мышьяка триоксид (лекарственные формы для в/в введения; острый промиелоцитарный лейкоз)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Реальгар-индиго натуральный (содержит тетрамышьяка тетрасульфид 30 мг; острый промиелоцитарный лейкоз)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<p><i>Расширение показаний к применению противоопухолевых лекарственных средств, включенных в перечень</i></p> <p>Цисплатин (рак шейки матки) Карбоплатин (рак шейки матки) Паклитаксел (рак шейки матки)</p>	Перечень ОЛС

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Пегаспаргаза (острый лимфобластный лейкоз)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Дополнительное показание к применению:</i> циклофосфамид (множественная миелома)	Перечень ОЛС
	<i>Дополнительное показание к применению:</i> доксорубицин (множественная миелома)	Перечень ОЛС
8.2.2	Эрлотиниб (распространенный немелкоклеточный рак легких с мутацией EGFR) <i>Приводится с символом «квадратик» с предлагаемыми альтернативами:</i> афатиниб, гефитиниб	Перечень ОЛС
	Бортезомиб (множественная миелома)	Перечень ОЛС
8.2.3	Леналидомид (множественная миелома)	Перечень ОЛС
	Талидомид (множественная миелома)	Перечень ОЛС
	Мелфалан (множественная миелома)	Перечень ОЛС
	Ниволумаб (метастатическая меланома). <i>Приводится с символом «квадратик» с предлагаемой альтернативой:</i> пембролизумаб	Перечень ОЛС
8.2.4	Абиратерон (метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы)	Перечень ОЛС
	<i>Дополнительное показание к применению:</i> преднизолон (множественная миелома)	Перечень ОЛС
	<i>Дополнительное показание к применению:</i> дексаметазон (множественная миелома)	Перечень ОЛС
Раздел 10: Лекарственные средства, действующие на систему крови		
10.2	Дабигатран <i>Приводится с символом «квадратик» с предлагаемыми альтернативами:</i> апиксабан, эдоксабан, ривароксабан	Перечень ОЛС
Раздел 12: Сердечно-сосудистые лекарственные средства		
12.3	Лизиноприл + амлодипин (комбинация с фиксированными дозировками) <i>Приводится с символом «квадратик» для ингибиторов АПФ (лизиноприл) и дигидропиридиновых блокаторов кальциевых каналов (амлодипин)</i>	Перечень ОЛС

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	Лизиноприл + гидрохлоротиазид (комбинация с фиксированными дозировками) <i>Приводится с символом «квадратик» для ингибиторов АПФ (лизиноприл) и тиазидных диуретиков (гидрохлоротиазид)</i>	Перечень ОЛС
	Телмисартан + амлодипин (комбинация с фиксированными дозировками) <i>Приводится с символом «квадратик» для антагонистов рецепторов ангиотензина (телмисартан) и дигидропиридиновых блокаторов кальциевых каналов (амлодипин)</i>	Перечень ОЛС
	Телмисартан + гидрохлоротиазид (комбинация с фиксированными дозировками) <i>Приводится с символом «квадратик» для антагонистов рецепторов ангиотензина (телмисартан) и тиазидных диуретиков (гидрохлоротиазид)</i>	Перечень ОЛС
12.5.2	Альтеплаза (острый ишемический инсульт)	Перечень ОЛС
Раздел 17: Лекарственные средства, действующие на желудочно-кишечный тракт		
17.2	Апрепитант (при тошноте и рвоте вследствие химиотерапии)	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Ондансетрон приводится с символом «квадратик» с предлагаемой альтернативой: другие антагонисты 5HT₃-рецепторов</i>	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
17.5	Пероральные регидратационные соли и цинка сульфат, таблетки (в единой упаковке)	Перечень ОЛС для детей
Раздел 18: Переименовано: Лекарственные средства, применяемые при нарушениях со стороны эндокринной системы		
18.6	Диазоксид (гипокликемия в результате длительного гиперинсулинизма)	Перечень ОЛС для детей
18.7	Метимазол (гипертиреоз) <i>Приводится с символом «квадратик» с предлагаемой альтернативой: карбимазол</i>	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 19: Иммунологические препараты		

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
19.3	<i>Вакцины</i> Вакцина против лихорадки денге	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 22: Переименовано: Лекарственные средства, применяемые для охраны репродуктивного здоровья и при оказании перинатальной помощи		
22.3	Карбетоцин (профилактика послеродовых кровотечений)	Перечень ОЛС
	<i>Оставлено:</i> Мизопростол (профилактика послеродовых кровотечений)	
	Мифепристон и мизопростол <i>Перемещено</i> в Основной перечень; <i>Удаление</i> примечания «Требуется тщательное врачебное наблюдение»; <i>Добавление:</i> Форма выпуска: в единой упаковке	Перечень ОЛС
22.5	Транексамовая кислота (послеродовые кровотечения)	Перечень ОЛС
Раздел 24: Лекарственные средства, применяемые при психических расстройствах и расстройствах поведения		
	Флуоксетин <i>приводится с символом «квадратик» (относящийся к другим СИОЗС)</i>	Перечень ОЛС
Раздел 25: Лекарственные средства, действующие на дыхательную систему		
25.1	Тиотропий <i>приводится с символом «квадратик»</i>	Перечень ОЛС
Раздел 27: Витамины и минеральные вещества		
	Йод: <i>Коррекция указанного содержания активного вещества - 190 мг</i>	
	Питательные микроэлементы в порошке	

Таблица 3. Резюме отклоненных заявок для Перечня ВОЗ ОЛС и Перечня ВОЗ ОЛС для детей в издании 2019 года

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
Раздел 6: Противоиnфекционные лекарственные средства (разделы реструктуризованы для соответствия классификации AWaRe)		
6.2	<i>Новые показания к применению лекарственных средств, уже включенных в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей</i> <i>Брюшной тиф и паратиф (кишечная лихорадка)</i> <i>Отклонено: для офлоксацина</i>	
6.2.3	<i>Отклонено: Цефтолозон + тазобактам как антибиотик крайней меры</i>	
	<i>Отклонено: Делафлоксацин как антибиотик крайней меры</i>	
	<i>Отклонено: Эравациклин как антибиотик крайней меры</i>	
	<i>Отклонено: Омадациклин как антибиотик крайней меры</i>	
6.2.5	<i>Отклонена заявка на добавление инъекционных лекарственных форм: этамбутол; изониазид, р-аминосалициловая кислота; рифампицин</i>	
	<i>Отклонено: изменения в возрастных ограничениях для применения деламаида (остаётся возраст 6-17 лет)</i>	Перечень ОЛС для детей
	<i>Отклонено: Изониазид, жидкая форма (младенцы и дети с туберкулезом)</i>	Перечень ОЛС для детей
Раздел 7: Лекарственные средства, применяемые при мигрени		
	<i>Отклонено: Сумитриптан</i>	Перечень ОЛС
Раздел 8: (Переименован) Иммуномодуляторы и противоопухолевые лекарственные средства		
8.1	<i>Отклонено: глатирамера ацетат (рассеянный склероз)</i>	
	<i>Отклонено: финголимод (рассеянный склероз)</i>	
	<i>Отклонено: окрелизумаб (рассеянный склероз)</i>	
8.2	<i>Переименование: Противоопухолевые лекарственные средства и средства для поддерживающей терапии</i>	
	<i>Отклонено: золедроновая кислота</i>	
8.2.1	<i>Отклонено: Фторурацил (рак шейки матки)</i>	
8.2.2	<i>Отклонено: пертузумаб (HER-2 позитивный рак молочной железы)</i>	
	<i>Отклонено: ритуксимаб, лекарственная форма для подкожного введения (диффузная В-крупноклеточная лимфома, хронический лимфоцитарный лейкоз и фоликулярная лимфома)</i>	

Раздел	Лекарственное средство	Перечень ОЛС, Перечень ОЛС для детей
	<i>Отклонено:</i> трастузумаб, лекарственная форма для подкожного введения (HER-2 позитивный рак молочной железы)	
	<i>Отклонено:</i> трастузумаба эмтанзин (HER-2 позитивный рак молочной железы)	
8.2.3	<i>Отклонено:</i> атезолизумаб (метастатический немелкоклеточный рак легких)	
	<i>Отклонено:</i> ниволумаб (метастатический немелкоклеточный рак легких)	
	<i>Отклонено:</i> пембролизумаб (метастатический немелкоклеточный рак легких)	
8.2.4	<i>Отклонено:</i> энзалутамид (метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы)	
Раздел 18: Переименовано: Лекарственные средства, применяемые при нарушениях со стороны эндокринной системы		
18.5	<i>Отклонено:</i> Аналоги инсулина длительного действия	
Раздел 22: Переименовано: Лекарственные средства, применяемые для охраны репродуктивного здоровья и при оказании перинатальной помощи		
22.3	<i>Оставлено:</i> Мизопростол (профилактика послеродовых кровотечений)	
Раздел 24: Лекарственные средства, применяемые при психических расстройствах и расстройствах поведения		
	<i>Отклонено:</i> метилфенидат (синдром дефицита внимания и гиперактивности, СДВГ)	
24.2.1	<i>Отклонено:</i> эсциталопрам	

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Северная Македония
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чехия
Швейцария
Швеция
Эстония

Всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100
Copenhagen Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01
Эл. адрес: eurocontact@who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int