



Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств, включая лучшие лекарственные средства для детей

Доклад Секретариата

1. Ассамблея здравоохранения приняла ряд резолюций по фармацевтическим вопросам, например о рациональном использовании лекарственных средств (самая недавняя резолюция - WHA47.13), этических критериях продвижения лекарственных средств на рынок (резолюция WHA41.17), программе действий в области основных лекарственных средств (резолюция WHA45.27), роли фармацевтов (резолюция WHA47.12), пересмотренной стратегии в области лекарственных средств (резолюция WHA52.19), стратегии ВОЗ в области лекарственных средств (резолюция WHA54.11) с ее глобальными рамками для расширения доступа к основным лекарственным средствам, сдерживании резистентности к противомикробным препаратам (резолюция WHA58.27), общественном здравоохранении, инновациях, основных исследованиях в области здравоохранения и правах интеллектуальной собственности (резолюция WHA59.24). Однако до настоящего времени ни одна резолюция не содержала конкретного поручения предпринять деятельность по содействию лучшим основным лекарственным средствам для детей. Настоящий доклад подготовлен в ответ на предложение одного из государств-членов о том, чтобы Исполнительный комитет рассмотрел этот вопрос.

2. Согласно оценкам, 10,5 миллиона детей ежегодно умирают в возрасте до пяти лет. Многие из этих случаев смерти происходят от состояний, поддающихся лечению: наиболее распространенной является пневмония, но другие включают диарею, инфекцию ВИЧ, СПИД, а также малярию. Две Цели тысячелетия в области развития сосредоточены на значительном сокращении такого недопустимо высокого уровня детской смертности. Цель 4 направлена на сокращение на две трети в период между 1990 г. и 2015 г. смертности детей в возрасте до пяти лет, а Цель 6 направлена на то, чтобы остановить к 2015 г. распространение ВИЧ/СПИДа и положить начало тенденции к сокращению заболеваемости, а также остановить к 2015 г. распространение малярии и других основных болезней и положить начало тенденции к сокращению заболеваемости. Однако последние данные свидетельствуют о том, что лишь несколько стран находятся на пути к достижению этих целей, несмотря даже на то, что эффективные мероприятия существуют для многих состояний, по крайней мере для взрослых. Эти мероприятия связаны с использованием "основных лекарственных средств", то есть они удовлетворяют

приоритетным потребностям населения в области медико-санитарной помощи¹. Однако многие из этих основных лекарственных средств не существуют в лекарственных формах для детей или, если и существуют, то их нет в наличии в странах с низкими и средними доходами. Например, антибиотики для лечения пневмонии были в наличии менее чем в 20% случаев в развивающихся странах во время последней оценки (хотя самые последние данные и отсутствуют). Подобные проблемы были выявлены во время недавнего предварительного обследования, предпринятого ВОЗ в области наличия основных лекарственных средств, таких как суспензия ко-тримоксазола, используемого при лечении детей с ВИЧ². Отсутствие таких основных мероприятий было определено как одна из главных причин невозможности для стран добиться адекватного прогресса в направлении достижения Целей тысячелетия в области развития.

3. Причины отсутствия лекарственных средств для детей были описаны в ряде исследований, и их можно разбить на четыре основные группы: отсутствие научной информации; отсутствие надлежащей разработки лекарственных средств; относительная несостоятельность рынка; и недостаточность персонала, знаний и информации о назначении лекарств у профессиональных работников здравоохранения и у других лиц, оказывающих помощь в пункте оказания помощи, чтобы обеспечить надлежащее использование лекарственных средств для детей.

4. Научная информация отсутствует в ряде различных областей. Многие лекарственные средства не были надлежащим образом испытаны на детях на предмет эффективности и безопасности, и поэтому регулирующие органы не могут утвердить их педиатрическое использование. Поэтому при определении дозы дети часто лечатся как маленькие взрослые. Неоднократно выражалась обеспокоенность по поводу целесообразности проведения клинических испытаний новых лекарственных средств на детях, в частности в развивающихся странах. Важным примером являются комбинированные препараты в фиксированных дозах. Для таких болезней, как малярия, ВИЧ и туберкулез рекомендованным лечением является применение именно таких препаратов, так как при этом сокращается число таблеток, которые должен принять пациент, что, в свою очередь, улучшает соблюдение режима лечения. Однако поскольку комбинированные препараты в фиксированных дозах не были приоритетом для рынков развитых стран (из-за относительно небольшого числа детей с такими состояниями), мало исследований было проведено об их использовании среди детей. Поэтому разработка комбинированных препаратов в фиксированных дозах для педиатрических пациентов значительно отстает от потребностей в них в развивающихся странах.

5. Подобные недостатки существуют и в других основных терапевтических областях, таких как лечение хронических болезней у детей, включая эпилепсию и диабет, и ведение заболеваний в терминальной стадии. В некоторых случаях отсутствие наличия

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 933, 2006 г.

² Доклад Совещания, Совместная консультация ВОЗ-ЮНИСЕФ по основным лекарственным средствам для детей, Женева, 9-10 августа 2006 г., имеется по адресу: <http://www.who.int/medicines/publications/UNICEFconsultation.pdf>.

лекарственных средств вызвано отсутствием соответствующих лекарственных форм основных лекарственных средств для детей. Хотя сиропы являются подходящими для маленьких детей в возрасте до пяти лет, лекарства в других формах, таких как жевательные таблетки с низкими дозами или небольшие гранулы, детям легче глотать, а лицам, оказывающим помощь детям, легче их давать. В настоящее время существует мало примеров таких видов лекарственных форм.

6. Отсутствие надлежащей разработки лекарственных средств и относительная несостоятельность рынка тесно связаны между собой. Фирмы-изготовители неохотно проводят исследования и разработки лекарственных средств для детей из-за непредсказуемого и небольшого рынка для этих препаратов. Даже в тех случаях, когда надлежащие лекарственные формы для детей разработаны, они часто отсутствуют в странах с низкими доходами. Такое отсутствие связано, главным образом, с высокими ценами и неадекватной способностью закупать лекарственные средства и обеспечивать снабжение ими. Плохое снабжение является одной из причин, что подтверждают трудности в снабжении и распространении сиропов для детей, так как эти меры требуют надлежащих возможностей для складирования и поставки больших объемов и флаконов. Высокие цены также являются проблемой: обеспечение сиропами может быть на 500% более дорогостоящим, чем обеспечение сопоставимыми лекарственными средствами для взрослых. Кроме того, в некоторых странах для определения возмещения затрат на лекарственные средства используется национальный перечень основных лекарственных средств, и если основные лекарства для детей не включены в такой перечень, они могут быть не включены в системы возмещения.

7. Отсутствие надлежащих возможностей и информации для эффективного использования лекарственных средств было описано для различных серьезных заболеваний. Например, последние данные свидетельствуют о том, что в некоторых местах только 20% лиц, оказывающих помощь, могут распознать ранние симптомы пневмонии, и лишь половина детей с подозреваемой пневмонией получают надлежащее лечение. В отношении ВИЧ и малярии по-прежнему нет определенности относительно эффективных доз некоторых основных лекарственных средств для детей в возрасте младше трех лет. В тех местах, где имеются только таблетки в дозировке для взрослых, могут отсутствовать возможности для предоставления лекарственного средства в надлежащей дозировке для детей, даже если она известна.

8. ВОЗ работает с правительствами, другими организациями системы Организации Объединенных Наций, университетами и частным сектором, неправительственными организациями и финансирующими учреждениями над поиском различных способов улучшения доступа к основным лекарственным средствам для детей и рассмотрела некоторые мероприятия, предпринимаемые государствами-членами. Важные инициативы, связанные с разработкой и регулированием лекарственных средств в Северной Америке, оказали определенные воздействия на ситуацию в этой области, и подобные меры будут осуществлены в Европе в 2007 году. Однако эти инициативы, которые сочетают стимулы и требования в отношении разработки лекарственных средств, вряд ли решат эту проблему в развивающихся странах без надлежащих глобальных действий. Имеются свидетельства того, что ограниченные возможности для регулирования в некоторых регионах являются

препятствием для доступа к лечению против ВИЧ, что приводит к задержкам в лицензировании новых лекарственных средств против ВИЧ. Вполне вероятно, что такие задержки возникают также при лицензировании лекарственных средств против других болезней. В консультации с техническими экспертами и основными партнерами ВОЗ начала разработку всестороннего плана действий по улучшению доступа к основным лекарственным средствам для детей.

9. Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств является чрезвычайно важным документом для повсеместного содействия доступу к лекарственным средствам. При рассмотрении 14-го Примерного перечня было обнаружено, что имеется по крайней мере 20 лекарственных средств, которые могут быть основными для детей и потенциально имеются в наличии на рынках развитых стран, но не включены в Перечень, и еще 20 лекарственных средств, которые могут быть признаны в качестве основных для детей, но не существуют в надлежащих лекарственных формах¹. Началась работа по соответствующему пересмотру и обновлению Перечня; это является важным первым шагом в разработке глобальных стандартов для основных лекарственных средств для детей, хотя и недостаточным. Изготовителям фармацевтических препаратов необходимо создавать новые лекарственные формы и в различных дозировках, чтобы их можно было использовать для детей различных возрастов и чтобы их можно было легко хранить, назначать и обращаться с ними. Следует создать стандарты для идеальных видов лекарственных форм для детей, включая описание необходимых фармацевтических спецификаций. Установление стандартов окажет содействие в производстве таких препаратов (включая генерические) и поможет содействовать увеличению снабжения и обеспечению доступных цен. Для разработки медицинских препаратов следует установить глобальные стандарты и создать потенциал для проведения надлежащих, этически обоснованных клинических испытаний среди детей, с тем чтобы выявить дополнительные лекарственные средства, которые являются эффективными и безопасными. Необходимо улучшить и испытать методы контроля безопасности лекарственных средств для детей после утверждения лекарственного средства. Необходимо также провести первоначальные технические консультации в отношении необходимых действий с экспертами и партнерами в области разработки фармацевтических препаратов.

10. После того как надлежащие и эффективные лекарственные средства будут в наличии, необходимо будет обеспечить возможности для их правильного использования. Это, в свою очередь, требует, чтобы работники здравоохранения знали правильные способы выписки, выдачи и предоставления лекарственных средств для детей. Примеры показывают, что программы подготовки коммунальных работников здравоохранения могут улучшить ситуацию в отношении правильного использования антибиотиков у детей с пневмонией. Однако другие примеры демонстрируют необходимость в дальнейшем осуществлении руководящих принципов, таких как принципы в отношении обеспечения правильной дозы при обогащении витамином А. Предоставление научно обоснованной

¹ Доклад Совещания, Совместная консультация ВОЗ-ЮНИСЕФ по основным лекарственным средствам для детей, Женева, 9-10 августа 2006 г., имеется по адресу: <http://www.who.int/medicines/publications/UNICEFconsultation.pdf>.

информации и принципов назначения лекарств в пункте оказания помощи с помощью надлежащей технологии является важной стратегией улучшения использования лекарственных средств; разработанные ВОЗ принципы лечения могут послужить основой для такого подхода. В настоящее время предпринимается обзор существующих принципов ВОЗ для лечения детей, с тем чтобы обеспечить научную обоснованность этих принципов и полное удовлетворение потребностей государств-членов. ВОЗ также работает с учебными заведениями в рамках организации International Child Health Review Collaboration над созданием динамичного процесса обновления фактических данных, лежащих в основе этих принципов, и предоставления работникам здравоохранения возможностей для участия в этом процессе через доступ к Интернету¹.

11. В целях осуществления деятельности, необходимой для улучшения доступа к основным лекарственным средствам для детей, государствам-членам, организациям системы Организации Объединенных Наций и другим партнерам необходимо совместно работать над глобальным подходом. Предлагается двухэтапный подход: во-первых, на основе существующего регионального опыта установить глобальные нормы и стандарты в отношении выбора, качества, снабжения и закупок основных лекарственных средств для детей и создать соответствующие системы финансирования; и во-вторых, создать всесторонние региональные и страновые программы, основанные на плане работы, упомянутом в пункте 8, выше, для осуществления стратегий по обеспечению разработки, наличия и надлежащего использования лекарственных средств при поддержке со стороны инновационной технологии.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

12. Исполнительному комитету предлагается рассмотреть следующий проект резолюции:

Исполнительный комитет,

рассмотрев доклад о прогрессе в рациональном использовании лекарственных средств, включая лучшие лекарственные средства для детей²,

РЕКОМЕНДУЕТ Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию³:

¹ Duke T. et al. Accessing and understanding the evidence. *Bulletin of the World Health Organization*, 2006; 84 (12):922.

² Документ 120/37.

³ Информация об административных и финансовых последствиях этой резолюции для Секретариата содержится в документе EB120/37 Add.1.

Шестидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев доклад о прогрессе в рациональном использовании лекарственных средств, включая лучшие лекарственные средства для детей;

напоминая резолюции WHA39.27, WHA41.16 и WHA47.13 о рациональном использовании лекарственных средств, WHA41.17 об этических критериях продвижения лекарственных средств на рынок, WHA43.20 и WHA45.27 о Программе действий в области основных лекарственных средств, WHA47.12 о роли фармацевта в поддержку пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств, WHA49.14 и WHA52.19 о пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств, WHA54.11 о стратегии ВОЗ в области лекарственных средств, и WHA58.27 об улучшении деятельности по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам;

признавая усилия ВОЗ по сотрудничеству с правительствами, другими организациями системы Организации Объединенных Наций, университетами, частным сектором, неправительственными организациями и финансирующими учреждениями в областях, связанных с улучшением доступа к лучшим лекарственным средствам для детей;

полностью учитывая основные компоненты глобальных рамок ВОЗ для расширения доступа к основным лекарственным средствам;

желая содействовать обоснованному выбору и использованию лекарственных средств для детей лицами, оказывающими услуги и помощь в отношении здоровья;

осознавая, что имеются региональные инициативы по рассмотрению неадекватного доступа к основным лекарственным средствам для детей;

желая обеспечить лучший доступ к основным лекарственным средствам для детей в качестве необходимой предпосылки для достижения результатов в отношении здоровья, изложенных в Целях тысячелетия в области развития;

осознавая, что отсутствие доступа к основным лекарственным средствам гарантированного качества по-прежнему создает значительные риски высокой заболеваемости и смертности среди детей, особенно детей в возрасте до пяти лет;

признавая, что многие страны не имеют необходимых возможностей для регулирования и контроля лекарственных средств для детей;

осознавая, что многие изготовители основных лекарственных средств не разрабатывают и не производят надлежащие лекарственные формы и лекарства в дозировках для детей;

обеспокоенная тем, что осуществляются недостаточные инвестиции в клинические испытания, разработку и производство лекарственных средств для детей;

1. НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ все государства-члены:

- (1) обеспечивать разработку надлежащих лекарственных средств для болезней, которые поражают детей, и проведение этичным образом высококачественных клинических испытаний таких лекарственных средств;
- (2) содействовать доступу к основным лекарственным средствам для детей посредством включения таких лекарственных средств в национальные перечни лекарственных средств и в схемы их закупок и возмещения, а также разработать меры по мониторингу и снижению цен на них;
- (3) предпринять шаги для определения надлежащих лекарственных форм и дозировок лекарственных средств для детей и поощрять производство и лицензирование таких лекарственных средств;
- (4) создать возможности для быстрого лицензирования надлежащих, высококачественных и доступных лекарственных средств для детей с новаторскими методами мониторинга безопасности таких лекарственных средств;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

- (1) установить глобальные стандарты и содействовать глобальной согласованности клинических испытаний основных лекарственных средств для детей для выбора таких лекарственных средств с помощью научно обоснованных клинических руководящих принципов и содействовать принятию этих стандартов государствами-членами и международными финансовыми органами, с первоначальным акцентом на лечение ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и хронических болезней;
- (2) содействовать разработке международных норм и стандартов качества и безопасности лекарственных средств для детей и регулирующего потенциала для их применения;
- (3) предоставить научно обоснованные принципы лечения и независимую информацию о лекарственных формах и аспектах безопасности основных лекарственных средств для детей и работать с государствами-членами над осуществлением этих принципов, с тем чтобы содействовать рациональному использованию лицами, выписывающими лекарственные средства, и пациентами, предоставляя информацию с помощью надлежащих технологий;

- (4) сотрудничать с правительствами, другими организациями системы Организации Объединенных Наций, учреждениями-донорами и неправительственными организациями в целях обеспечения адекватного финансирования и лучшего доступа к лекарственным средствам для детей;
- (5) сообщить Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет о достигнутом прогрессе, встретившихся проблемах и конкретных действиях, необходимых для дальнейшего содействия лучшему доступу к лекарственным средствам для детей.

= = =