Всемирная
организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто тридцать восьмая сессия EB138/53
Пункт 14.1 предварительной повестки дня 30 октября 2015 г.

# Доклады консультативных органов

## Комитеты экспертов и исследовательские группы[1]

## Доклад Секретариата

**ОТБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**
**Двадцатое совещание Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств**
**Женева, 20–24 апреля 2015 г.[2]**

**Девятнадцатый Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и пятый Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей**

1. Двадцатое совещание Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств было проведено в штаб-квартире ВОЗ в Женеве с 20 по 24 апреля 2015 года. Комитет экспертов рассмотрел 77 заявок.

2. Двадцатого апреля 2015 г. было проведено открытое заседание, на котором Секретариат и заинтересованные стороны сделали презентации о роли Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств и критериях для принятия решений. В числе выступавших были представители Института информатики здравоохранения IMS (от имени Международной федерации фармацевтических фирм-изготовителей и ассоциаций), общества «Врачи без границ», Международного союза по борьбе с раком, Международной организации экологических знаний и Молодежной комиссии по политике в отношении основных лекарственных средств[3].

---

[1] В соответствии с Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетов экспертов Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполнительного комитета доклад о совещаниях комитетов экспертов, содержащий замечания о последствиях докладов и рекомендаций комитетов экспертов в отношении последующих действий.

[2] Серия технических докладов ВОЗ, No. 994.

[3] Презентации доступны на: http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/en/ (по состоянию на 8 октября 2015 г.).

**Основные рекомендации**

3. В результате всестороннего обзора противораковых препаратов, рекомендованных на девятнадцатом совещании Комитета экспертов в 2013 г., Комитет рекомендовал дополнительно 16 новых препаратов для лечения конкретных типов рака, включая моноклональные антитела (трастузумаб и ритуксимаб) и прицельную терапию (иматиниб). Был проведен всесторонний обзор, сфокусированный на типы рака с высокой заболеваемостью, при которых лечение приводит к клинически значимым преимуществам с точки зрения выживания, и на редкие типы рака, при которых целью систематического лечения является излечение или долговременная ремиссия. В результате было рассмотрено 29 заявок. В своих рекомендациях Комитет учитывал значимость клинических преимуществ, обусловленных лечением, однако конкретные пороговые уровни преимуществ не были установлены. Раздел противораковых препаратов в обоих Примерных перечнях был дополнен конкретными показаниями, применительно к которым рекомендуется каждый препарат.

4. Комитет рекомендовал дополнить Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств различными противовирусными препаратами прямого действия, включая комбинированные препараты с фиксированными дозами, для лечения хронического гепатита С на основе имеющихся фактических данных, подтверждающих их значительный терапевтический эффект, удовлетворительный профиль безопасности и сокращенную продолжительность лечения. Эти препараты стоят очень дорого и в настоящее время считаются не доступными для многих стран. Комитет рекомендовал внести в перечень все предлагаемые противовирусные препараты прямого действия, что будет способствовать конкуренции и позволит выбирать оптимальные схемы комбинированной терапии.

5. Комитет добавил в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств энтекавир и тенофовир для лечения хронического гепатита В с учетом полученных в результате клинических испытаний четких доказательств их роли в схемах лечения гепатита В, рекомендуемых в нынешних руководящих принципах ВОЗ[1].

6. Комитет добавил в дополнительный перечень к Примерному перечню ВОЗ основных лекарственных средств четыре новых лекарственных средства для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью: бедаквилин, деламанид, линезолид и теризидон (в качестве конкретного альтернативного варианта для циклосерина). Линезолид был также включен в дополнительный перечень к Примерному перечню ВОЗ основных лекарственных средств для детей. Рифапентин был включен в основной перечень обоих Примерных перечней для лечения латентной туберкулезной инфекции. Эти новые лекарственные средства включены в программы ВОЗ по лечению и поддерживаются руководящими принципами ВОЗ. Комитет рекомендовал проводить непрерывный обзор этих лекарственных средств и рассмотреть их на следующем совещании Комитета экспертов. Было рекомендовано

[1] См. “Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection”, доступные на: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/154590/1/9789241549059_eng.pdf?ua=1 (по состоянию на 13 октября 2015 г.).

проводить мониторинг их использования и создать программу активного фармнадзора для получения дополнительных фактических данных об их эффективности и безопасности.

7. Другие лекарственные средства, добавленные в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и/или Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей, включают: комбинированные абакавир+ламивудин с фиксированными дозами, дарунавир и новые лекарственные формы эфавиренза и невирапина для лечения ВИЧ; валганцикловир для лечения цитомегаловирусного ретинита; десмопрессин для лечения некоторых редких нарушений свертываемости крови; эноксапарин для профилактики и лечения венозного тромбоэмболизма и лечения острых коронарных синдромов; клопидогрел для лечения острых коронарных синдромов и применения после чрескожных коронарных вмешательств; три новые лекарственные формы контрацептивов и дезинфицирующий состав для рук на спиртовой основе. Рекомендуемые показания для применения таблеток мизопростола были расширены и охватили лечение послеродовых кровотечений. Атенолол был восстановлен в качестве антигипертензивного средства, альтернативного бисопрололу.

8. Комитет не рекомендовал включать в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств ранибизумаб для лечения неоваскулярных глазных болезней. Независимые фактические данные подтверждают одинаковую эффективность и безопасность бевацизумаба и ранибизумаба при использовании по этим показаниям. Ранибизумаб стоит значительно дороже, чем используемый вне установленных показаний бевацизумаб (включенный в настоящее время в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств), и не обеспечивает каких-либо дополнительных клинических преимуществ. Комитет считает, что включение в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств одного лишь менее дорогого бевацизумаба могло бы способствовать его использованию (путь даже и не по установленному назначению) по этим показаниям.

9. Комитет не рекомендовал включать в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств новые оральные антикоагулянты для профилактики инсульта у пациентов с мерцательной аритмией из-за отсутствия каких-либо значимых клинических преимуществ у пациентов по сравнению с варфарином, имеющим установленные и стабильные преимущества в рамках терапевтического диапазона лечения. Комитет также отметил, что специфических антидотов для устранения в экстренных случаях последствий применения новых оральных антикоагулянтов – в отличие от случаев кровотечений, обусловленных варфарином, – в настоящее время нет.

10. Комитет не рекомендовал включать в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств комбинированные «политаблетки» с фиксированными дозами для вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний в связи с ограниченными данными о значимых изменениях клинических результатов и обеспокоенностью в отношении неблагоприятных последствий, а также в связи с необходимостью подбора дозы или отмены индивидуальных лекарственных средств.

11. Комитет не рекомендовал включать в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств агонисты допамина для лечения болезни Паркинсона в связи с ограниченными фактическими данными о значимых клинических преимуществах по сравнению с существующими препаратами, включенными в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств.

**Значение для политики в области общественного здравоохранения**

12. В процессе принятия решений при обзоре противораковых препаратов Комитет уделял особое внимание значимости клинических преимуществ; однако конкретные пороговые уровни преимуществ не были установлены. Это остается областью, где требуется дополнительная работа ВОЗ. Комитет экспертов признал важность разработки стратегий и действий для обеспечения большей доступности по стоимости дорогих противораковых препаратов с учетом их значимости для общественного здравоохранения.

13. Решение Комитета экспертов о включении всех предлагаемых противовирусных препаратов прямого действия было принято в целях содействия конкуренции между имеющимися альтернативными средствами. Поскольку новые схемы лечения гепатита С все еще разрабатываются, важное значение с точки зрения систем здравоохранения и общественного здравоохранения имеет программа независимых клинических исследований для определения оптимальных комбинаций. Необходимо также исследовать возможности применения такого лечения для детей.

14. В своих решениях в отношении включения в перечень лекарственных средств для использования вне установленных показаний Комитет руководствовался имеющимися клиническими данными и отметил, что составление инструкций по применению препаратов входит в обязанности национальных надзорных органов и может быть также обусловлено коммерческим решением фармацевтических компаний.

15. Несмотря на высокие цены, в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств был включен ряд новых препаратов. Эти решения принимались на основе их значимости для общественного здравоохранения и имеющихся фактических данных, свидетельствующих как о высокой эффективности этих препаратов, так и об их безопасности. Ожидается, что в связи с их включением в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств потребуются глобальные и страновые стратегии и мероприятия, направленные на снижение цен на эти препараты и расширение доступа к ним.

**Последствия для программ Организации**

16. Благодаря непрерывному обновлению Примерных перечней ВОЗ, другие учреждения Организации Объединенных Наций с соответствующими программами и государства-члены имеют надежный инструмент для отбора, использования, закупок и возмещения лекарственных средств и других соответствующих материалов.

17. Создание специальных рабочих групп, встречающихся в период между совещаниями Комитета экспертов, признано эффективным для проведения

всесторонних обзоров основных классов лекарств (таких как противораковые препараты) и содействия работе Комитета экспертов.

18. Для достижения оптимального отбора и использования лекарственных средств в странах настоятельно рекомендуется применять в качестве модели методы оценки лекарственных средств, предлагаемых для включения в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств, и использовать надежные фактические данные в процессе принятия решений.

19. Недавние обновления Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств в таких областях, как рак, гепатит С и туберкулез, свидетельствуют как о важности новых эффективных и безопасных препаратов для лечения таких состояний, так и о значимости Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для глобальных программ ВОЗ в этих приоритетных областях. Помимо исполнения ведущей роли в области отбора и использования эффективных и безопасных лекарственных средств Комитет рекомендовал ВОЗ взаимодействовать с государствами-членами и ее партнерами в области разработки стратегий в целях обеспечения приемлемости по стоимости и улучшения доступности дорогих основных лекарственных средств.

## ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

20. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению

= = =