Всемирная организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
146-я сессия **EB146/51**
Пункт 26.1 предварительной повестки дня **25 ноября 2019 г.**

Доклады консультативных органов

Комитеты экспертов и исследовательские группы[1]

Доклад Генерального директора

ОТБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Двадцать второе совещание Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, Женева, 1–5 апреля 2019 г.[2]

Основные рекомендации

1. Комитет экспертов рассмотрел 65 заявок с предложениями о внесении поправок в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ и Примерный перечень основных лекарственных средств для детей ВОЗ (примерные перечни). Комитет рекомендовал внести в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ 28 новых лекарственных средств, а в Примерный перечень основных лекарственных средств для детей – 23 лекарственных средства. Из перечней было рекомендовано исключить девять лекарственных средств или лекарственных форм. Была отклонена в общей сложности 21 заявка в отношении 31 лекарственного средства. В результате в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ и Примерный перечень основных лекарственных средств для детей ВОЗ входят 460 и 336 лекарственных средств, соответственно.

2. Включенные в примерные перечни антибиотики отобраны научно обоснованным образом из числа важнейших антибиотиков узкого спектра действия первого и второго ряда, предназначенных для эмпирического лечения наиболее распространенных бактериальных инфекций; их внесение в перечни также способствует ответственному применению антибиотиков. На сегодняшний день в примерные перечни входит в общей сложности 37 антибиотиков, три из которых (цефтазидим + авибактам, меропенем + ваборбактам и плазомицин) представляют собой новые препараты, предназначенные для лечения инфекций, вызванных возбудителями с множественной лекарственной

---

[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 значении докладов и рекомендаций комитетов экспертов для последующей деятельности.

[2] WHO Technical Report Series, No. 1021 (в печати).

устойчивостью. Комитет рекомендовал применять распределение антибиотиков на группы «доступ», «наблюдение» и «резерв» (AWaRe) не только по отношению к антибиотикам, внесенным в примерные перечни, но и ко всем широко применяемым в мире антибиотикам. В качестве вспомогательного инструмента, помогающего обеспечивать ответственное применение антибиотиков и эпиднадзор за резистентностью во всем мире, Комитет одобрил перечень из 178 наиболее часто используемых антибиотиков в разбивке по группам AWaRe.

3. В Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ было внесено в общей сложности 12 новых противоопухолевых препаратов, предназначенных для лечения меланомы, рака легких и простаты, миеломной болезни и лейкоза и доказавших свою способность существенно повышать выживаемость больных. В Примерный перечень основных лекарственных средств для детей ВОЗ было внесено 10 новых противоопухолевых препаратов, а в отношении 11 ранее внесенных противоопухолевых препаратов одобрены новые показания к применению.

4. К числу других новых лекарственных средств, внесенных либо в один, либо в оба перечня, относятся биологические препараты для лечения таких хронических воспалительных заболеваний, как ревматоидный артрит и болезнь Крона, новые лекарственные средства для лечения ВИЧ, гепатита С и малярии, новые лекарства для терапии сердечно-сосудистых заболеваний, новые препараты, применяемые в репродуктивной медицине и при оказании перинатальной помощи, а также новое лекарственное средство для лечения африканского трипаносомоза человека (сонной болезни).

5. К включению в перечни не были рекомендованы, в частности, лекарственные средства для лечения рассеянного склероза, иммунотерапевтические препараты для лечения рака легких, аналоги инсулина для диабетиков и метилфенидат для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

6. Обновленные в 2019 г. примерные перечни служат научно-обоснованной базой для разработки или корректировки государствами-членами национальных перечней основных лекарственных средств. Примерный перечень может использоваться в качестве инструмента для определения приоритетов в ходе отбора, возмещения стоимости, закупок и применения основных лекарственных средств на уровне стран в рамках усилий по обеспечению доступа к лекарственным средствам и всеобщего охвата услугами здравоохранения.

7. Благодаря пересмотру классификации антибиотиков AWaRe и включения в нее наиболее часто используемых в мире препаратов у государств-членов появляется ценный инструмент контроля за их применением в интересах борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам. Этот инструмент будет способствовать достижению странами предусмотренного Тринадцатой общей программой работы ВОЗ на 2019-2023 гг. целевого показателя, касающегося мониторинга доступа к основным лекарственным средствам и процесса достижения всеобщего охвата услугами

здравоохранения, согласно которому не менее 60% общего потребления антибиотиков должно приходиться на препараты группы «доступ».

8. Несколько новых лекарственных средств, включенных в примерные перечни, отличаются высокой ценой. Рекомендации по их включению были вынесены Комитетом исходя из фактических данных об их эффективности и безопасности, а также из соображений их актуальности для здоровья населения. Их включение служит сигналом о необходимости выработки глобальных и национальных стратегий и практических мер по снижению цен и расширению доступа.

Значение для программ Организации

9. Постоянное обновление примерных перечней служит информационно-методической основой программ ВОЗ и способствует вынесению единообразных рекомендаций различными структурами Организации за счет согласования примерных перечней и руководящих принципов ВОЗ. Ценный вклад в работу Комитета внесли специализированные рабочие группы экспертов по антибиотикам и противоопухолевым препаратам. Текущая деятельность этих рабочих групп и ее полезные результаты будут и далее облегчать работу комитета и станет ценным вкладом в более широкую деятельность программ ВОЗ по проблемам устойчивости к противомикробным препаратам и онкологических заболеваний.

10. Приняв решение о внесении в примерные перечни дополнительных биологических препаратов, Комитет признал, что их применение может иметь значительные бюджетные последствия для систем здравоохранения. При этом в интересах повышения доступности и ценовой приемлемости лекарственных средств он рекомендовал включить биоаналоги внесенных в перечни основных биологических препаратов в программу преквалификации ВОЗ, с тем чтобы оценка эталонных препаратов всегда сопровождалась оценкой их биоаналогов.

11. Обратив внимание на сохраняющуюся проблему с обеспечением физической и ценовой доступности инсулина, Комитет рекомендовал ВОЗ обеспечить принятие комплекса согласованных мер по выявлению и устранению факторов, способствовавших возникновению ситуации недостаточной доступности инсулина.

ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

Восемьдесят седьмой доклад Совместного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, Рим, 4–13 июня 2019 г.[1]

Основные рекомендации

12. Доклад содержит информацию о результатах выполненной Комитетом экспертов оценки технических, токсикологических, эпидемиологических, статистических и диетологических данных по шести добавкам: экстракт черной моркови; бриллиантовый

[1] WHO Technical Report Series, No. 1020 (в печати).

черный PN; каротиноиды (группа из пяти пищевых добавок); геллановая камедь; полиаспартат калия; и экстракт розмарина.

13. Были пересмотрены спецификации на следующие пищевые добавки: камедь кассии; глицериновые эфиры лимонной кислоты и жирных кислот; метавинная кислота; маннопротеины из клеточной стенки дрожжей; и гликозиды стевиола.

14. Комитет также предоставил Комитету Кодекса по пищевым добавкам разъяснения по двум вопросам. Во-первых, Комитет пояснил вопрос о применении суммарного допустимого суточного потребления некоторых пищевых добавок, которые внесены в одну и ту же категорию пищевых добавок согласно Общему стандарту на пищевые добавки, но не учтены в показателе суммарного допустимого суточного потребления. Во-вторых, Комитет пояснил значение, в котором он употребляет термин «неуказанное допустимое суточное потребление».

15. Результаты проведенной оценки, рекомендации и комментарии Комитета будут рассмотрены Комитетом Кодекса по пищевым добавкам с целью сформулировать рекомендации для национальных органов по безопасному использованию этих пищевых добавок, а также определить и рекомендовать соответствующие меры управления рисками и смягчения рисков, призванные при необходимости сократить воздействие этих добавок на здоровье людей.

16. ВОЗ выпустит в серии изданий ВОЗ по пищевым добавкам монографии с токсикологической и иной соответствующей информацией, на основе которой проводилась оценка безопасности этих соединений[1]. ФАО выпускает краткие обзоры информации об идентификации и чистоте пищевых добавок.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

17. Комитет путем научной оценки рисков на основе международного консенсуса устанавливает и, по возможности, количественно определяет значение воздействия на здоровье населения химических веществ в пищевых продуктах – в данном случае в пищевых добавках, включая ароматизаторы. В случае выявления какой-либо угрозы здоровью Комитет готовит четкие рекомендации по мерам, которые должны быть приняты правительствами стран или Совместной программой ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты (Комиссией Кодекс Алиментариус и ее вспомогательными органами).

18. Рекомендации Комитета экспертов используются Комиссией Кодекс Алиментариус при разработке международных стандартов безопасности пищевых продуктов, а также других руководящих указаний и рекомендаций. Эти стандарты имеют научное обоснование и устанавливаются только в отношении веществ, которые подверглись оценке со стороны Комитета. Таким образом, обеспечивается соблюдение жестких стандартов безопасности продовольственных товаров в международном

[1] Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 78. Toxicological monographs of the eighty-seventh meeting (готовится к изданию).

торговом обороте в целях защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики торговли пищевыми продуктами.

19. Рекомендации Комитета также непосредственно учитываются государствами-членами при установлении национальных или региональных стандартов безопасности пищевых продуктов.

20. Работа Комитета в силу ее сложности и ввиду того, что она обеспечивает достижение международного научного консенсуса в оценке этих веществ, имеет уникальное значение и влияет на принятие глобальных решений в области общественного здравоохранения, касающихся безопасности пищевых продуктов.

Значение для программ Организации

21. Оценка химических веществ является постоянным направлением работы Комитета. За двухгодичный период 2017–2018 гг. было проведено два совещания Комитета[1]. В течение двухгодичного периода 2019–2020 гг. наряду с восемьдесят седьмым совещанием планируется дополнительно провести еще одно совещание.

22. ВОЗ является партнером Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты, основным органом которой выступает Комиссия Кодекс Алиментариус. Деятельность Комитета, уполномоченного обеспечивать надежную научную основу для международных стандартов и рекомендаций в отношении остатков ветеринарных лекарственных средств в продуктах питания, имеет ключевое значение для работы Комиссии Кодекс Алиментариус.

23. Результаты выполненных Комитетом оценок используются также главами бюро ВОЗ в странах и территориях, а также региональными бюро ВОЗ в ходе предоставления государствам-членам консультаций по вопросам безопасности пищевых продуктов.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

24. Исполкому предлагается принять доклад к сведению.

= = =

[1] Дополнительная информация: https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/ (по состоянию на 1 октября 2019 г.).