



Гепатит

Улучшение состояния здоровья пациентов с вирусным гепатитом

Доклад Секретариата

1. Хронический гепатит, вызванный вирусами гепатита В и С, поражает большие группы людей и является причиной высокой заболеваемости и смертности. Согласно оценкам, 240 миллионов человек хронически инфицированы вирусом гепатита В и 150 миллионов – вирусом гепатита С. Таким образом, хронический вирусный гепатит является серьезной, но не получившей достаточного признания глобальной проблемой общественного здравоохранения. Его диагностирование и ведение остается сложной задачей, и многие страны не имеют людских ресурсов и медицинской инфраструктуры, чтобы обеспечить лечение. Появляются новые препараты, которые излечивают и останавливают развитие инфекции, вызванной вирусом гепатита С. Однако большинство людей с хроническим вирусным гепатитом не знают о том, что они заражены и не получают надлежащего лечения. Без надлежащего диагноза, направления к специалистам и лечения до одной трети лиц с хроническим вирусным гепатитом умрут от рака или цирроза печени.

2. В 2010 г. Ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA63.18, в которой, в частности, призвала государства-члены поддержать или обеспечить условия для комплексного и экономичного подхода к профилактике, борьбе и ведению вирусного гепатита. В целях содействия осуществлению этой резолюции Секретариат учредил глобальную программу по борьбе с гепатитом. В 2012 г. Секретариат обнародовал основы глобальных действий по профилактике инфекции вирусного гепатита и борьбе с ней, в которых были определены четыре стратегических направления работы (1) повышение осведомленности и мобилизация ресурсов; (2) усиление базы данных для обеспечения политики и деятельности; (3) профилактика передачи вируса; и (4) скрининг, медицинская помощь и лечение¹.

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ

3. Известно пять различных вирусов (гепатита А, В, С, D и E), вызывающих гепатит, которые передаются различными путями и вызывают разное течение болезни,

¹ Документ WHO/HSE/PED/NIP/GHP 2012.1.

ежегодно унося примерно 1,4 миллиона человеческих жизней¹. Из этого числа примерно 700 000 случаев смерти вызваны гепатитом В и почти 500 000 случаев смерти вызваны гепатитом С, что представляет 89% от всех случаев смерти от вирусного гепатита. В мировых масштабах случаи заражения вирусами гепатита В и С распределяются неравномерно. Зонами с наивысшей распространенностью гепатита В является Западная Африка, в некоторых странах которой инфицировано более 8% населения, и восточная и центральная Азия. Аналогичная картина наблюдается и в отношении гепатита С, хотя его распространенность чрезвычайно высока в немногих странах, прежде всего в Египте и Пакистане, где показатели заболеваемости остаются очень высокими в значительной степени из-за передачи вируса в медицинских учреждениях, что связано со слабым соблюдением мер борьбы с инфекцией, например запрета на повторное использование шприцев и иглолок.

4. Высокая смертность связана с тем, что вирусы гепатита В и С вызывают хроническую пожизненную инфекцию, которая может повлечь цирроз и рак печени. Согласно оценкам, 78% всех случаев рака печени и 57% всех случаев цирроза печени вызваны хроническим вирусным гепатитом В и С. Смертность людей с этими заболеваниями является очень высокой. В силу более высокой распространенности гепатита В и С в Азии и в Африке страны, располагающие наименьшими возможностями для противодействия этим заболеваниям на этих континентах, также имеют наивысшие показатели случаев смерти, вызванных вирусным гепатитом. Хотя рак печени является пятым наиболее распространенным видом рака во всем мире, в Африке он является наиболее распространенным раком среди мужчин и третьим по распространенности среди женщин.

ПРОБЛЕМЫ

5. **Диагностирование.** Хронический гепатит В и С диагностируется путем выявления вируса в образцах крови. Серьезным препятствием для диагностирования является то, что у большинства людей с хроническим гепатитом отсутствуют симптомы, нередко на протяжении десятилетий, и они, таким образом, не знают, что инфицированы. Они часто обращаются к системе здравоохранения лишь с появлением симптомов цирроза или рака печени. Работники здравоохранения часто не имеют надлежащей подготовки, чтобы консультировать людей, обращающихся к системе здравоохранения, чтобы сделать анализы или дать им направление для получения помощи, если выяснится, что они инфицированы.

6. **Оказание медицинской помощи лицам, у которых диагностирован хронический вирусный гепатит, является сложным делом.** Во-первых, необходимо провести сложное молекулярное лабораторное тестирование, чтобы установить соответствие критериям назначения лечения и реакцию на него. Также важны другие тесты, например биопсия или ультрасонография печени для оценки степени фиброза печени, чтобы принять решения относительно лечения. Биопсия печени является

¹ Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2095–128 doi:10.1016/S0140-6736(12)61728-0.

сложной процедурой, и для интерпретации ее результатов требуются специальные знания, а ультразвуковые установки надлежащего качества могут стоить 100 000 долл. США. Поэтому многие страны имеют крайне ограниченный доступ к этим тестам, которые могут быть доступны лишь в учреждениях третьего уровня, если таковые вообще существуют. Разрабатываются перспективные новые методики, позволяющие осуществлять тестирование по месту оказания медицинской помощи в целях измерения вирусной нагрузки. По мере повышения доступности лечения, благодаря использованию этих тестов, важно, чтобы Секретариат содействовал их развитию и, соответственно, проводил их оценку и преквалификацию.

7. **Укрепление потенциала.** В настоящее время лечение больных гепатитом В и С осуществляется специалистами (например, гепатологами, гастроэнтерологами и специалистами по неинфекционным заболеваниям), однако в странах с низким и средним уровнем доходов таких специалистов крайне мало. Чтобы обеспечить лечение в более широких масштабах, необходимо будет повысить роль учреждений и работников первичной медико-санитарной помощи, которым потребуется дополнительное обучение в области диагностики, ведения и лечения пациентов с хроническим гепатитом В и С. Учебные материалы, ориентированные на работников первичной медико-санитарной помощи, отсутствуют, и поэтому их потребуется быстро подготовить.

8. Дополнительным препятствием для успешного лечения является отсутствие **доступа** к надлежащим лекарственным средствам. Рекомендуемое сегодня лечение гепатита С – пегилированный интерферон в сочетании с рибавирином – дорого стоит, его трудно использовать (в виде инъекций в течение 24-48 недель) и ему сопутствуют тяжелые побочные эффекты. Показатель излечения составляет от 40% до 80%. По причине стоимости, сложности и токсичности существующих схем лечения обеспечение наличия этих лекарств в странах с низким уровнем доходов активно не пропагандируется, и немногие национальные правительства планируют расширить лечение гепатита.

9. Эта ситуация должна измениться. Специалисты в области лечения предсказывают, что в следующие 2-5 лет 90% инфицированных гепатитом С станут излечимы с помощью 12-недельного курса безопасных исключительно пероральных лекарств, принимаемых один раз в день. Таким образом, эти новые лекарства открывают перспективу излечения миллионов людей с хронической инфекцией и, соответственно, предотвращения смерти от рака и цирроза. Некоторые эксперты общественного здравоохранения говорят даже о ликвидации гепатита С. Однако эти схемы лечения отличаются **значительной дороговизной**. Точная информация о ценах на них отсутствует, поскольку эти лекарства еще не поступили в продажу, однако ожидается, что в странах с высоким уровнем доходов 12-недельный курс для одного человека будет стоить примерно 50 000–100 000 долл. США.

10. Лечение хронической инфекции вирусного гепатита В также совершенствуется благодаря схемам лечения, которые более действенны, легче проводятся и с меньшей вероятностью вызывают резистентность. Один из таких препаратов – тенофовир, также активно используемый против ВИЧ, доступен в форме генерика в некоторых

странах по цене в 4 долл. США в месяц. Несмотря на эту относительно невысокую цену, заметное увеличение числа лиц с гепатитом В, получающих это лекарство, не происходит. Такой низкий уровень использования объясняется нехваткой специалистов и знаний и потенциала в области первичной медико-санитарной помощи, что было отмечено выше, и тем, что лечение гепатита В обычно осуществляется всю жизнь, и, соответственно, стоимость нынешних лекарств слишком высока для многих граждан стран с низким уровнем доходов.

11. **Воздействие на формирование рынка.** Рыночная динамика, воздействующая на цены лекарственных средств, отличается сложностью. Цены, особенно на новые лекарства для использования в странах с низким и средним уровнем доходов, зависят от сочетания факторов: давления гражданского общества на фармацевтические фирмы, весомости законов о патентах и обеспечения их осуществления, мощной системы регулирования лекарственных средств, утверждающей использование препаратов-генериков и гарантий существенного по объему и надежного рынка. За последние 15 лет под воздействием всех этих факторов цена на антиретровирусные препараты против ВИЧ-инфекции сократилась более чем в 100 раз.

12. В сфере гепатита многие из этих факторов, формирующих рынок, проявляются слабо. Организации гражданского общества только начинают активнее выступать за сокращение цен на препараты от гепатита. Ни один из крупных доноров в сфере глобального здравоохранения не включает лечение от гепатита в свои программы, вследствие чего спрос рынка на эти лекарства является слабым. ЮНИТЭЙД стала заниматься проблемой рыночных барьеров для относящихся к гепатиту изделий, однако ее внимание ограничивается лицами, коинфицированными ВИЧ, и не распространяется на закупки лекарств от гепатита.

13. Некоторые фармацевтические фирмы обещают предпринимать усилия к снижению цен на свои новые лекарства от гепатита в странах с низким и средним уровнем доходов. Их шаги будут включать добровольное представление лицензий производителям препаратов-генериков и установление дифференцированных цен на брендовые лекарства в увязке с уровнем доходов той или иной страны. Однако в настоящее время не существует форума, позволяющего проводить обсуждения с фармацевтическими фирмами, чтобы обеспечить последовательность и справедливость в этом подходе. Существуют непатентованные формы лекарств от гепатита, однако страны не располагают возможностями для оценки и одобрения этих препаратов.

ОТВЕТНЫЕ МЕРЫ

14. Государства-члены могут предпринять ряд шагов, чтобы добиться прогресса. Во-первых, поскольку большинство стран не располагают точными эпидемиологическими оценками бремени хронического вирусного гепатита, улучшение эпиднадзора и серологических обследований случаев заражения вирусом гепатита обеспечит лицам, принимающим решение, более точную информацию о масштабах проблемы, географических различиях и затрагиваемых группах риска. Секретариат готовит техническое руководство в помощь государствам-членам для усиления их программ эпиднадзора за гепатитом. Во-вторых, для расширения тестирования на

вирусный гепатит государствам-членам следует разработать рекомендации по скринингу и тестированию, в которых будут определены надлежащие наборы и алгоритмы для тестирования. Секретариат готовит обновленный перечень преквалифицированных серологических тестов на гепатит В и С, который выйдет в 2014 году. Разработка национальных программ лечения гепатита В и С облегчит определение стандартных подходов к лечению. Секретариат готовит методические указания по лечению гепатита В и С, которые также будут выпущены в 2014 году. В связи с тем, что пегилированный интерферон, являющийся основным средством лечения гепатита С, недавно был включен в 18-е издание Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ, государства-члены могли бы предпринять шаги с целью включить его в национальные фармакопеи и, по возможности, провести переговоры с производителями о снижении цен, как это произошло в Египте, где правительство ввиду крупных масштабов его программы и благодаря согласованным усилиям провело переговоры о 10-кратном сокращении цены на пегилированный интерферон.

15. Лицам с ВИЧ-инфекцией, которые коинфицированы вирусом гепатита В или С, необходимо уделять приоритетное внимание. Из 34 миллионов лиц, живущих с ВИЧ-инфекцией, около 2-4 миллионов также имеют гепатит В и 4-5 миллионов – гепатит С. У этих людей коинфекция ускоряет развитие болезни печени. В связи со значительными инвестициями в программы лечения ВИЧ, в виде инвестиций Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и других учреждений многие страны создали мощную медицинскую инфраструктуру для оказания долгосрочной медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам. Следует изыскивать возможности для охвата этой платформой лиц с вирусным гепатитом первоначально с помощью систематического скрининга ВИЧ-инфицированных лиц, уже получающих помощь, и инициирования лечения от гепатита лиц, у которых будет выявлена коинфекция. В июне 2013 г. ВОЗ опубликовала консолидированные руководящие принципы по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, набор рекомендаций по подходу в рамках общественного здравоохранения, который включает указания по лечению ВИЧ у лиц, коинфицированных вирусом гепатита В или С.

16. И наконец, в связи с ростом внимания, уделяемого лечению гепатита, крайне важно, чтобы национальные усилия по борьбе против гепатита включали сбалансированный подход, сочетающий лечебные и профилактические мероприятия. Недавний опыт Египта подтверждает справедливость этого тезиса. Реагируя на чрезвычайно высокие показатели гепатита С в стране, правительство Египта приступило в 2008 г. к осуществлению программы лечения гепатита С. С начала осуществления в рамках этой программы получили лечение более 200 000 пациентов, и ежегодно она охватывает еще примерно 50 000 новых пациентов. Это является замечательным достижением, однако, к сожалению, расширению лечения не сопутствовали аналогичные усилия в области профилактики. В результате, согласно оценкам, ежегодно вирусом гепатита С все еще заражаются 150 000 человек. Таким образом, на каждого пролеченного пациента приходится три вновь заразившихся человека.

17. Эффективная профилактика гепатита В зависит от вакцинации. Согласно анализу ВОЗ, за 10-летний период в 73 странах, поддерживаемых Альянсом ГАВИ, инвестиции в вакцинацию от гепатита В могли бы, предположительно, предотвратить 4,8 миллиона случаев смерти в связи с гепатитом В¹. Охват вакцинацией от гепатита В является одним из ключевых показателей Глобального плана действий по борьбе против неинфекционных заболеваний и их профилактике на 2013-2020 гг., и в настоящее время эта вакцина включена в программы плановой вакцинации новорожденных в 180 странах.

18. В большинстве случаев заражение гепатитом С происходит в результате небезопасного осуществления инъекций или слабых мер борьбы с инфекцией. Важное значение имеет содействие распространению надлежащих методов борьбы с инфекцией, включая использование одноразовых шприцев. Секретариат ведет работу по осуществлению глобальной кампании по обеспечению безопасности инъекций, которая будет содействовать сокращению числа ненужных инъекций, использованию безопасных инъекционных устройств и подготовке работников здравоохранения. Подобным же образом, жизненно важной задачей по-прежнему является обеспечение безопасности переливаний крови. Государствам-членам следует и далее гарантированно обеспечивать скрининг всей донорской крови на предмет соответствующих инфекций, передаваемых через кровь, включая вирусы гепатита В и С.

19. Программы профилактики следует также ориентировать на те группы населения, которые подвергаются высокому риску заражения вирусами гепатита В и С, вследствие употребления инъекционных наркотиков, небезопасного нанесения татуировки и использования других методов прокола кожи и незащищенного секса. К числу основных групп риска относятся лица, употребляющие инъекционные наркотики, заключенные, работники секс-индустрии, мужчины, вступающие в половые отношения с мужчинами, и транссексуалы. Комплексные программы профилактики гепатита среди основных адресных групп населения включают вакцинацию против гепатита А и В, программы обеспечения стерильных игл и шприцев, меры борьбы с инфекцией в салонах татуировки, обеспечение мужских и женских презервативов и коммуникации по снижению риска с помощью просветительских и коллегиальных программ. В 2012 г. ВОЗ опубликовала руководящие указания по профилактике вирусного гепатита В и С среди потребителей инъекционных наркотиков. Дополнительные руководящие указания ВОЗ по услугам комплексной профилактики ВИЧ-инфекции и ее лечения, включая профилактику вирусного гепатита, среди адресных групп населения появятся в 2014 году.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

20. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =

¹ Lee LA, Franzel L, Atwell J, Datta SD, Friberg IK, Goldie SJ et al., 2013. The estimated mortality impact of vaccinations forecast to be administered during 2011–2020 in 73 countries supported by the GAVI Alliance. Vaccine 31(Supplement 2): B61-B72.