



## Доклады консультативных органов

### Комитеты экспертов и исследовательские группы<sup>1</sup>

#### Доклад Секретариата

#### КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ПО БИОЛОГИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

##### Шестьдесят третий доклад Женева, 15–19 октября 2012 г.<sup>2</sup>

1. Комитет экспертов по биологической стандартизации рассматривает положение дел в области биологических веществ, применяемых в медицине, включая вакцины, биологические терапевтические средства, препараты крови и соответствующие средства диагностики *in vitro*. Он координирует деятельность, позволяющую принимать рекомендации по обеспечению их качества, безопасности и эффективности, а также устанавливать международные эталонные материалы.
2. Применение международных эталонных материалов для определения активности биологических веществ, используемых в профилактических или терапевтических целях, либо для обеспечения надежности процедур контроля качества или диагностики, позволяет обеспечивать сопоставимость данных во всем мире.

#### Основные рекомендации

3. На основе результатов международных совместных лабораторных исследований Комитет экспертов установил 19 новых или замещающих прежние международных

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 980, 2013 г.

эталонных материалов. Они являются основными «калибрантами», по которым выверяются региональные и международные стандарты в области измерения<sup>1</sup>.

4. Комитет также принял пересмотренные письменные спецификации по качеству, безопасности и действенности **пероральной вакцины против полиомиелита (ППВ), вакцин против дифтерии; вакцин против столбняка; комбинированных вакцин, содержащих токсиды дифтерии, столбняка и коклюша, и вакцин против японского энцефалита (живых, аттенуированных)**. Были приняты новые руководящие указания ВОЗ по регуляторной оценке **вакцин против малярии**.

### **Значение для политики общественного здравоохранения**

5. Рекомендации, публикуемые ВОЗ, служат руководством для национальных регулирующих органов и производителей по вопросам производства, контроля качества и соответствующим вопросам безопасности и регулирования в отношении биологических лекарственных средств. Они являются основой национальных мер регулирования. Международные стандарты ВОЗ используются для «калибровки» региональных, национальных или производственных стандартов и зачастую служат основой для лицензирования, планового выпуска партий и клинической дозировки во всем мире.

6. Прогресс в борьбе с полиомиелитом (с 1988 г. в его ликвидации) объясняется, главным образом, широким использованием вакцин. Помимо трехвалентной пероральной полиовирусной вакцины (ППВ, используемой во многих странах для плановой или дополнительной вакцинации) были лицензированы моновалентные пероральные полиовирусные вакцины против полиовирусов типа 1 (мППВ1) и полиовирусов типа 3 (мППВ3) и бивалентные вакцины против вирусов типов 1 и 3 (бППВ, используемые в рамках Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита) для использования в странах, где полиовирусы типов 1 и 3 эндемичны или для борьбы против вспышек в тех ситуациях, когда вновь могут появиться один или два типа вирусов. Предполагается, что лицензированная моновалентная ППВ против полиовируса типа 2 будет использована для создания запаса на случай чрезвычайных ситуаций. Недавно Генеральный директор предложила Стратегической консультативной группе экспертов по иммунизации рассмотреть вопрос о возможной замене трехвалентной ППВ на бивалентную ППВ для плановой иммунизации во всем мире. В последний раз рекомендации ВОЗ по производству и контролю ППВ были пересмотрены в полном объеме в 1999 году. С тех пор произошел прогресс в научных знаниях, появились новые лабораторные методы оценки ППВ и используются такие новые формулы, как моновалентные и бивалентные вакцины. Пересмотренные Рекомендации отражают эти изменения, и Комитет дал согласие на их утверждение.

7. Комбинированные вакцины, позволяющие одновременно вводить токсиды дифтерии (D) и столбняка (T) наряду с рядом других антигенов, применяются с середины XX столетия. Некоторые самые ранние комбинированные вакцины на базе

---

<sup>1</sup> Обновленный перечень Международных биологических эталонных препаратов ВОЗ помещен на веб-сайте: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (по состоянию на 24 октября 2013 г.).

дифтерии и коклюша включали инактивированные полиовирусы и/или цельноклеточные продукты коклюша (DTwP). Им на смену пришли комбинации, содержащие различные бесклеточные антигены коклюша (DTaP) в качестве альтернативы DTwP с добавлением одного или более конъюгатов *Haemophilus influenzae* типа b и поверхностного антигена гепатита В. В настоящее время в мире существует много комбинированных вакцин на основе DTwP и DTaP, которые варьируются по количествам каждого антигена и общему диапазону антигенов в зависимости от возраста лиц, для которых они предназначаются (то есть новорожденных, детей, подростков и взрослых). Первые Требования ВОЗ в отношении дифтерии, столбняка, коклюша и комбинированных вакцин были опубликованы в 1990 году. Последующий прогресс в сфере науки и регулирования потребовал обновления этого руководства. Комитет рассмотрел пересмотренные Рекомендации по комбинированным вакцинам на основе DT и принял решение утвердить их.

8. Комитет утвердил новые руководящие указания, призванные служить руководством для национальных регулирующих органов и производителей вакцин в отношении качества (включая производство, контроль качества, характеризацию и стабильность), неклинических и клинических аспектов рекомбинантных противомалярийных вакцин, воздействующих на *Plasmodium falciparum* на его предэритроцитной и кровяной стадиях. Для разработки противомалярийных вакцин используются различные подходы с различными производственными платформами и нацеленностью на различные стадии жизненного цикла плазмодия. На момент разработки указанных руководящих принципов оценку в рамках третьего этапа клинических испытаний проходила только одна вакцина-кандидат – рекомбинантная вакцина против малярии *P. Falciparum*, производимая в дрожжах и воздействующая на предэритроцитную стадию. Для клинической разработки противомалярийных вакцин, блокирующих передачу, необходимо учитывать дополнительные и конкретные соображения, поскольку такие вакцины предназначены сократить передачу малярии, останавливая или воздействуя на половую стадию в жизненном цикле паразита, и не предназначены предотвратить возникновение малярии непосредственно у вакцинированных лиц.

### **Последствия для программ Организации**

9. Комитет предоставляет новейшие рекомендации в отношении качества, безопасности и эффективности биологических веществ, используемых в лекарственных препаратах для человека, и обеспечивает наличие необходимых международных эталонных материалов. Его работа позволяет ВОЗ выполнять свои уставные обязанности в этой области. Глобальные нормы и стандарты, установленные Комитетом, служат основой для оценки приемлемости вакцин для закупок, осуществляемых ПАОЗ и другими международными органами, например ЮНИСЕФ.

10. Соображения, выводы и рекомендации Комитета имеют большое значение для ряда направлений деятельности ВОЗ. В частности, они включают рекомендации и эталонные препараты для гарантирования качества, безопасности и эффективности вакцин и продуктов крови и обеспечивают эталонные материалы для стандартизации основных диагностических тестов по выявлению загрязнителей в продуктах крови.

11. В резолюции WHA63.12 о наличии, безопасности и качестве продуктов крови, принятой в 2010 году, Ассамблея здравоохранения констатировала необходимость улучшить доступ к безопасным продуктам крови во всем мире. Одним из основных видов текущей деятельности ВОЗ в этой области является обеспечение странам с низким и средним уровнями доходов поддержки, позволяющей им готовить восстановленную плазму для фракционирования в целях производства важнейших получаемых из плазмы препаратов (например, факторов свертывания крови и поливалентных и специфических иммуноглобулинов) для своего населения. Объем плазмы, напрасно расходуемой в странах с низким и средним уровнями доходов, составляет, по оценкам, примерно 9,3 миллиона литров не использованной для переливания плазмы в год. Основными элементами, которые будут влиять на будущие усилия по регенерации плазмы, являются обеспечение приверженности со стороны правительств установлению национальных процессов, позитивный анализ затрат-выпуска, обеспечение необходимых инвестиций, наличие стратегии управления остаточными рисками для здоровья, связанными с регенерированной плазмой, организация национальных служб крови, охватывающих нормативный надзор за работой гематологических учреждений, и осуществление и обеспечение соблюдения надлежащих производственных методов. С целью содействия осуществлению резолюции WHA63.12 Комитет предложил ВОЗ: подготовить руководство по оценке остаточного риска для здоровья, исходящего от компонентов крови, в том числе плазмы для фракционирования; выпустить руководящие указания, информационно-разъяснительную информацию или и то, и другое для определения полезности фракционирования плазмы по контрактам или ее местного производства в государствах-членах и включить кровь и компоненты крови в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ.

## **ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК И КОНТАМИНАНТОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ**

**Семьдесят седьмое совещание Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам**

**Рим, 4–13 июня 2013 г.<sup>1</sup>**

### **Основные рекомендации**

12. Комитет оценил и сформулировал заключения по безопасности семи пищевых добавок и оценил воздействие кадмия, содержащегося в какао и какао-продуктах. Были установлены приемлемые нормы суточного потребления или сделаны другие заявления в отношении безопасности. Были пересмотрены спецификации в отношении 17 пищевых добавок.

13. Доклад также содержит общие соображения и руководство, в частности по использованию аналитических методов в отношении пищевых добавок и по новым данным о потреблении пищевых продуктов, составленным Глобальной системой

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 983, 2013 г., в печати.

---

мониторинга окружающей среды/ пищевые продукты, которые подлежат использованию в оценках воздействия пищевых продуктов.

14. Оценки, рекомендации и замечания Комитета будут рассмотрены Комитетом Кодекса по пищевым добавкам и Комитетом Кодекса по контаминантам пищевых продуктов с целью формулирования рекомендаций Кодекса по безопасному использованию этих пищевых добавок для национальных органов и определения и представления рекомендаций по надлежащим мерам управления рисками и ослабления рисков в целях сокращения воздействия на человека, когда это необходимо.

15. ВОЗ опубликовала подробные монографии с токсикологической и иной сопутствующей информацией, на основе которой были сделаны оценки безопасности компонентов<sup>1</sup>, и ФАО опубликовала краткие отчеты по вопросам идентичности и чистоты пищевых добавок<sup>2</sup>.

### **Значение для политики в области общественного здравоохранения**

16. В своей работе Комитет определяет и, по возможности, дает количественную оценку значения для общественного здравоохранения воздействия пищевых добавок и контаминантов, проводя научную оценку рисков на основе международного консенсуса, и формулирует руководящие указания по безопасному использованию пищевых добавок. В случае выявления проблемы здравоохранения Комитет готовит ясные рекомендации в отношении шагов со стороны правительств стран или Объединенной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам (т.е. Комиссии по Кодекс алиментариус и ее вспомогательных органов).

17. Хотя перед всеми государствами-членами стоит проблема оценки потенциальных рисков, связанных с присутствием химических веществ в пищевых продуктах, лишь немногие научные учреждения систематически оценивают на национальной или региональной основе все соответствующие токсикологические, эпидемиологические и сопутствующие данные. Поэтому важно предоставить государствам-членам достоверную информацию об общих аспектах оценки рисков и специфических оценках пищевых добавок, освещаемых в этом докладе. Работа Комитета в силу ее сложности и решаемой задачи достичь международного консенсуса в оценке этих соединений уникальна по своей важности и влиянию на глобальные решения в области общественного здравоохранения, относящиеся к безопасности пищевых продуктов.

18. Рекомендации Комитета используются Комиссией по Кодекс Алиментариус для установления международных стандартов в отношении безопасности пищевых продуктов и выпуска других руководящих указаний и рекомендаций. Эти стандарты устанавливаются на научной основе и лишь для тех веществ, которые прошли оценку Комитета, что обеспечивает соответствие пищевых продуктов в международной

---

<sup>1</sup> *Safety evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series No. 68, 2013, в печати.

<sup>2</sup> *Compendium of food additive specifications*. FAO JECFA Monographs 14, 2013, в печати.

торговле строгим стандартам безопасности в интересах защиты здоровья потребителя и обеспечения добросовестной практики в торговле пищевыми продуктами.

19. Рекомендации Комитета также принимаются во внимание непосредственно государствами-членами, когда они устанавливают национальные и региональные стандарты безопасности пищевых продуктов.

### **Последствия для программ Организации**

20. Оценка Комитетом химических веществ в пищевых продуктах является постоянным направлением деятельности. На 2012-2013 гг. были запланированы три совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, два из них были проведены в июне 2012 г. и в июне 2013 г. по пищевым добавкам и контаминантам, а третье состоялось 5-14 ноября 2013 г. для оценки остаточных количеств ветеринарных препаратов в пищевых продуктах.

21. Работа Комитета имеет важное значение для работы Комиссии по Кодекс алиментариус в обеспечении прочной научной основы международных стандартов и рекомендаций в отношении пищевых добавок и контаминантов, разработанных Комиссией на основе работы Комитета.

22. Региональные бюро и представители ВОЗ также пользуются оценками Комитета, консультируя государства-члены по вопросам безопасности пищевых продуктов.

### **ОТБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

#### **19-ое совещание Комитета экспертов по отбору и использование основных лекарственных средств**

**Женева, 8-12 апреля 2013 г.<sup>1</sup>**

23. Комитет экспертов провел совещание с целью обновления 17-го Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ и 3-его Примерного перечня основных лекарственных средств для детей ВОЗ.

#### **Основные рекомендации**

24. Комитет рекомендовал переименовать раздел 2 в обоих Примерных перечнях «Лекарственные средства от боли и для оказания паллиативной помощи», чтобы отразить важность паллиативной помощи не только при раке, но и при таких состояниях, как ВИЧ/СПИД, туберкулез со множественной лекарственной устойчивостью и тяжелые врожденные заболевания. Кроме того, в Раздел 2 были также включены лекарственные препараты, необходимые для лечения других общих симптомов при оказании паллиативной помощи, например анорексии, тошноты, запора и диареи.

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, готовится к печати.

25. Комитет провел анализ фактических данных и включил в 18-й Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ пегилированный интерферон альфа (2a или 2b) (в сочетании с рибавирином) с целью получения устойчивого вирусологического ответа при лечении гепатита С. Комитет также отметил необходимость высокого уровня знаний и опыта и специализированных технических средств для безопасного и эффективного использования интерферона и высокую стоимость этого лечения. Таким образом, он включил пегилированный интерферон, а также рибавирин в Дополнительный перечень 18-го Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ.

26. Комитет также рассмотрел заявки на исключение осельтамивира и постановил сохранить его в обоих Примерных перечнях, дополнив его в соответствии с лечебными рекомендациями ВОЗ, ограничительным указанием о потенциально серьезном или осложненном течении заболевания, вызванном подтвержденной или подозреваемой инфекцией вируса гриппа.

27. Комитет рекомендовал провести неотложный обзор Раздела 8.2 (цитотоксические и адъювантные препараты). Он отметил наличие весомых фактических данных в поддержку заявок на включение иматиниба и трастузумаба, однако отложил принятие решения до завершения обзора.

28. В Дополнительный перечень 18-го Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ был включен бевацизумаб для лечения неоваскулярной возрастной макулярной дегенерации; Комитет отметил, что фактические данные, свидетельствующие об эффективности бевацизумаба в лечении этой патологии, были получены в результате двух крупных испытаний, финансируемых из государственных средств. Он также отметил необходимость соблюдения предосторожностей для обеспечения безопасного интравитриального использования бевацизумаба.

29. Комитет добавил рисперидон в качестве альтернативы хлорпромазину и галоперидолу; он включил клозапин в Дополнительный перечень 18-го Примерного перечня основных лекарственных средств для лиц с психозом, на которых другие антипсихотические препараты не действуют.

30. В Основной перечень обоих Примерных перечней Комитет добавил хлоргексидин (7,1%-ный раствор или гель, обеспечивающий 4%-ную концентрацию) для обработки пуповины по месту жительства. Это средство облегчит сокращение неонатальной смертности и омфалита в случае родов на дому.

31. В 17-й Примерный перечень были также включены следующие препараты: лоратидин, лоперамид (только для взрослых при оказании паллиативной помощи), гиосцина бутилбромид, гликлазид (взамен глибенкламида), глазные капли латанопрост и в оба перечня: глазные капли офлоксацин, гидроморфон, оксикодон, фомепизол и протианамид.

32. Кроме того, Комитет рекомендовал включить в Основной перечень обоих Примерных перечней цельную кровь и эритроциты с учетом их важного значения для лечения кровотечения. В связи с включением цельной крови и эритроцитов в Примерный перечень Комитет просил отметить, что он решительно поддерживает принцип, в соответствии с которым кровь должна поступать исключительно от добровольных неоплачиваемых доноров.

33. Комитет также подчеркнул, что в связи с увеличением числа заявок, ограниченным временем работы его заседаний и необходимостью координировать деятельность с разработкой руководящих принципов ВОЗ, следует увеличить число заседаний и проводить альтернативные форумы, например виртуальные заседания, чтобы своевременно реагировать на изменения в клинической практике.

### **Значение для политики в области общественного здравоохранения**

34. Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ служит для государств-членов руководством в процессе принятия на основе фактических данных национальных решений и установления приоритетов в области поставок и использования лекарственных препаратов в целях удовлетворения большинства своих национальных потребностей в области здравоохранения.

35. С добавлением в перечень пегилированных интерферонов Примерный перечень теперь охватывает лечение гепатита С; однако в связи с появлением более новых видов лечения, например с использованием ингибиторов протеазы, их необходимо будет подвергнуть рассмотрению.

36. Включение бевацизумаба обеспечит эффективное лечение неоваскулярной возрастной макулярной дегенерации у пожилых.

37. Включение рисперидона и клозапина обеспечит более широкий выбор лечения шизофрении.

### **Последствия для программ Организации**

38. Постоянное обновление Примерных перечней обеспечивает государствам-членам, ВОЗ и другим органам Организации Объединенных Наций и неправительственным организациям важный инструмент для использования в процессе отбора, закупок и использования лекарственных препаратов.

39. Проведение обзоров и использование фактических данных, а также прозрачность функционирования Комитета служат для стран моделью достижения оптимального отбора и использования лекарственных препаратов. Секретариат информирует страны об изменениях, внесенных в Примерные перечни, и сотрудничает со странами по их запросам в деле обновления их национальных перечней основных лекарственных средств и укрепления их процессов отбора.



## БОРЬБА С АФРИКАНСКИМ ТРИПАНОСОМОЗОМ ЧЕЛОВЕКА И ЭПИДНАДЗОР ЗА НИМ<sup>1</sup>

Совещание Комитета экспертов по борьбе с африканским трипаносомозом человека и эпиднадзор за ним

Женева, 22-26 апреля 2013 г.<sup>2</sup>

40. Комитет экспертов провел совещание в целях рассмотрения информации о новых диагностических подходах, новых схемах лечения и о возросшем понимании распределения африканского трипаносомоза человека благодаря качественному отображению результатов обследования. Были особо отмечены роли людей и животных в качестве резервуаров инфекции и переносчиков болезни – мух цеце. Комитет провел обзор и обновил методы борьбы и эпиднадзора в связи с задачей ликвидировать африканский трипаносомоз человека, которая сформулирована в дорожной карте ВОЗ по ускорению работы в целях преодоления глобальных последствий забытых тропических болезней, что было отражено в резолюции WHA66.12 Ассамблеи здравоохранения<sup>3</sup>.

### Основные рекомендации

41. Комитет констатировал, что цель ликвидировать форму *gambiense* этого заболевания осуществима. Комитет подчеркнул важность вкладов со стороны как государственного, так и частного секторов в улучшение ситуации и рекомендовал разработать передовые средства для реализации ликвидации.

42. В отношении эпидемиологии этого заболевания Комитет рекомендовал координировать эпиднадзор и борьбу с трипаносомозом человека формы *rhodesiense* с ветеринарными службами в рамках подхода «Одно здоровье», особенно на территориях, где потенциально встречается также форма *gambiense* этого заболевания.

43. Что касается скрининга, диагностирования и последующих мероприятий, то Комитет постановил и далее рекомендовать тест агглютинации на трипаносомоз с использованием карточек в процессе активного скрининга инфекции *Trypanosoma brucei gambiense*. Для пассивного скрининга инфекции *T. b. gambiense* рекомендуются индивидуальные диагностические экспресс-тесты. Проведение систематических последующих мероприятий после лечения более не рекомендуется. Последующие мероприятия, включающие анализ спинномозговой жидкости, следует осуществлять лишь в отношении пациентов, чьи клинические симптомы указывают на возобновление болезни. В особом случае проведения клинических испытаний по-прежнему

---

<sup>1</sup> Положениями о Списках экспертов-консультантов и Комитетах экспертов предусматривается, что Генеральный директор представляет Исполнительному комитету доклад о совещаниях Комитетов экспертов о последствиях докладов Комитетов экспертов и их рекомендациях относительно последующих шагов, которые необходимо предпринять.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 984, 2013 г., в печати.

<sup>3</sup> Документ WHO/NTM/NTD/2012.1.

обязательны последующие мероприятия после лечения с регулярными контрольными визитами. Следует пересмотреть рекомендации в отношении клинических испытаний лечения африканского трипаносомоза человека. Не следует использовать молекулярных методов для принятия решений о выборе методов лечения.

44. Для лечения необходимы безопасные и, по возможности, пероральные препараты, которые активно воздействуют на обе формы заболевания и удобны для использования. Комитет настоятельно рекомендовал проводить научные исследования в отношении таких агентов. Он рекомендовал не использовать меларспорол в качестве лечения первой линии в случае инфекции *T. b. gambiense* второй стадии. Предпочтительным методом лечения должна быть комбинированная терапия с использованием нифуртимокса и эфлорнитина, которые уже включены в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ.

45. Комитет подчеркнул роль борьбы с переносчиками в качестве дополнительного фактора медицинских подходов к борьбе с африканским трипаносомозом человека в рамках интегрированной стратегии ликвидации болезни *gambiense* и борьбы с болезнью *rhodesiense*.

46. Комитет рекомендовал изучить эпидемиологические роли людей с неподтвержденным в паразитологическом отношении, но подозреваемым в серологическом отношении африканским трипаносомозом, а также животных в качестве резервуаров *T. b. gambiense*. Была сделана рекомендация о необходимости оперативных исследований с целью интегрировать африканский трипаносомоз человека в существующие системы здравоохранения и оптимизировать пассивное выявление случаев заболевания, эпиднадзор и ведение этой болезни в рамках этих систем. Следует усилить кадровый потенциал во всех сферах борьбы с африканским трипаносомозом человека, включая выявление случаев заболевания, оказание медицинской помощи пациентам, борьбу с переносчиками, управление программами и оперативные исследования.

#### **Значение для политики в области общественного здравоохранения**

47. Рекомендации Комитета служат руководством для национальных органов здравоохранения относительно путей использования новых имеющихся инструментов для осуществления скрининга групп населения, подвергающихся риску африканского трипаносомоза человека. Агглютинационный тест на трипаносомоз с использованием карточек надлежит проводить лишь в случаях массового скрининга силами мобильных бригад в деревнях районов, которые эндемичны по этому заболеванию, тогда как индивидуальные диагностические экспресс-тесты предназначаются, главным образом, для использования при пассивном скрининге в стационарных медицинских учреждениях.

48. На алгоритмах диагностирования может сказаться рекомендация Комитета о том, что диагностирование африканского трипаносомоза человека должно и далее осуществляться на основе паразитологических фактических данных и что

---

диагностические тесты на основе молекулярной биологии не должны использоваться для принятия решений о выборе лечения.

49. Следует адаптировать протоколы лечения заболевания второй стадии, вызванного инфекциями *T. b. gambiense*, с учетом рекомендации Комитета избегать использования меларзопрола в качестве лечения первой линии и применять комбинированную терапию с использованием нифуртимокса и эфлорнитина в качестве наиболее подходящего лечения.

50. С учетом действенности используемых сегодня препаратов первой линии более не рекомендуется прежде обязательное проведение каждые шесть месяцев последующих мероприятий в виде поясничных пункций у всех больных трипаносомозом, пролеченных в течение двух лет. Это изменение будет иметь огромные последствия для благополучия пациентов и облегчит бремя систем здравоохранения и нагрузку медицинских работников. Необходимо соответствующим образом адаптировать действующие протоколы оценки итогов лечения трипаносомоза.

51. С учетом роли борьбы с переносчиками в рамках комплексной стратегии выявления и лечения больных в целях ликвидации трипаносомоза, надлежит включить средства, методы и стратегии борьбы с переносчиками болезни в национальные меры политики в области борьбы и эпиднадзора за африканским трипаносомозом человека.

52. Комитет рекомендовал активизировать усилия по интегрированию борьбы и эпиднадзора за африканским трипаносомозом человека в системы здравоохранения. Классический вертикальный подход к борьбе с заболеванием надлежит дополнить и постепенно заменить вовлечением систем здравоохранения в борьбу и эпиднадзор, что потребует повышения информированности и усиления потенциала работников здравоохранения.

### **Последствия для программ Организации**

53. В эндемичных по *T. b. rhodesiense* странах ВОЗ надлежит координировать свои усилия с другими организациями, занимающимися вопросами здоровья животных, включая другие специализированные учреждения Организации Объединенных Наций, в целях осуществления контроля за внутренним животным резервуаром. Кроме того, необходимо осуществлять координацию с организациями, управляющими охраняемыми природными территориями, поскольку на них могут существовать резервуары инфекции в виде диких животных. Эти усилия предполагают участие подразделения Секретариата по забытым зоонозным болезням.

54. За последние несколько лет на пенсию вышли многие подготовленные сотрудники, обладающие опытом в ряде областей борьбы с африканским трипаносомозом человека и эпиднадзора за ним. Комитет указал на пробелы в кадровом потенциале в областях выявления случаев заболевания, оказания медицинской помощи больным, борьбы с переносчиками, управления программами и оперативных исследований. Планируя оказание поддержки на страновом уровне,

Организация должна включать соответствующее усиление кадрового потенциала, с тем чтобы обеспечить способность стран противодействовать этой болезни.

55. В последний раз рекомендация в области разработки клинической продукции в связи с африканским трипаносомозом человека была сформулирована в ходе неофициальных консультаций, организованных ВОЗ в сентябре 2004 года. В связи с представленной на совещании оценкой новых фактических данных о результатах лечения Комитет отметил необходимость обновить рекомендации по разработке клинической продукции, предложив Секретариату рассмотреть вопрос о созыве совещания по пересмотру критериев разработки новых видов лечения.

56. Число регистрируемых случаев заболевания продолжает снижаться. Эта тенденция затрудняет вовлечение пациентов в клинические испытания. Поэтому ВОЗ следует играть ключевую роль в координации деятельности национальных программ борьбы, отвечающих за борьбу с этим заболеванием, с деятельностью рабочих групп, занимающихся разработкой новых инструментов, с тем чтобы программы могли иметь доступ к новым диагностированным пациентам и предложить их включение в клинические испытания.

57. Комитет признал лидирующую роль ВОЗ в процессе ликвидации формы *gambiense* африканского трипаносомоза человека. ВОЗ следует продолжить свою деятельность по управлению процессом ликвидации этой болезни в сотрудничестве с государствами-членами, координируя работу различных партнеров и заинтересованных сторон.

= = =