



# ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ  
Сто четырнадцатая сессия  
Пункт 7.1 предварительной повестки дня

ЕВ114/13  
15 апреля 2004 г.

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

### Доклад Секретариата

#### ПРОФИЛАКТИКА И ВЕДЕНИЕ ОСТЕОПОРОЗА

Доклад Научной группы ВОЗ  
Женева, 7-10 апреля 2000 г.<sup>2</sup>

1. Остеопороз - это болезнь, которая характеризуется низкой массой костей и структурным ухудшением костной ткани, которая ведет к увеличению подверженности переломам, главным образом бедра, позвоночного столба и запястья. Переломы бедра считаются самым серьезным бременем, поскольку они практически всегда предполагают необходимость стационарного лечения, приводят к летальному исходу приблизительно в 20% случаев и являются причиной постоянной инвалидности примерно у половины пациентов. К 2050 г. число переломов бедра, как ожидается, увеличится в три-четыре раза по сравнению с 1,7 миллиона, которые, по оценкам, имели место в 1990 году.
2. Потеря массы костей, обусловленная остеопорозом, является прежде всего следствием нормального процесса старения, однако она также может быть обусловлена нарушением процесса набора пиковой массы костей или ее чрезмерной потерей в зрелом возрасте. По мере старения населения будет увеличиваться и число случаев перелома, обусловленного остеопорозом, среди пожилых людей. Увеличению числа случаев перелома будут способствовать и такие дополнительные факторы риска, как урбанизация с сопутствующим ей увеличением площади жестких поверхностей.
3. Научная группа провела совещание в целях рассмотрения характера и последствий остеопороза и мер по его профилактике и ведению. В докладе описывается нормальный процесс развития костей, а также причины и факторы риска, которые приводят к развитию остеопороза; бремя этой болезни, характеризуемое соответствующими показателями смертности, заболеваемости и экономическими издержками; методы профилактики и

---

<sup>1</sup> В соответствии с Положениями о списках экспертов консультантов и комитетах экспертов Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполнительного комитета доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп, содержащий его замечания о последствиях этих докладов и рекомендации в отношении принятия соответствующих мер.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 921, в печати.

лечения, основанные на фактических данных (как фармакологических, так и нефармакологических), анализ затрат, связанных с потенциальными мерами вмешательства; и разработка национальной политики в этой области.

### **Основные рекомендации**

4. Научная группа сделала рекомендации для лечебных учреждений, административных работников системы здравоохранения и исследователей, а также следующие рекомендации для населения в целом:

- поддерживать физически активный образ жизни и находиться достаточное время под воздействием солнечного света - это относится, в первую очередь, к пожилым людям, проживающим в крайних широтах
- избегать курения и употребления большого количества алкоголя
- следить за тем, чтобы уровень приема кальция с пищей соответствовал рекомендованному уровню в данной стране или регионе
- поддерживать соответствующий вес тела.

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

5. Во многих странах системы медико-санитарной помощи, как правило, акцентируют внимание практически исключительно на острых начальных состояниях и болезнях, вызванных травматизмом или инфекцией. Потенциал лечения или даже диагностики хронических состояний, таких как остеопороз, зачастую отсутствует. Такое положение дел понятно и, видимо, обусловлено необходимостью, если принять во внимание тот факт, что ресурсов на это чрезвычайно мало, что инфекционные болезни и травматизм зачастую поражают людей в юном возрасте или во время их самых продуктивных лет жизни и что лечение инфекционных болезней (и в меньшей степени телесных повреждений, вызванных травмами) может зачастую привести к излечению с помощью одноразовой дешевой дозы лекарственных средств. Если эти меры в целом приносят пользу, то они все же не учитывают хронические болезни и состояния, такие как болезни сердца и рак, которые занимают одно из первых мест с точки зрения глобальной смертности и заболеваемости. Кроме того, скелетно-мышечные состояния и нарушения психического здоровья, которые распространены чрезвычайно широко, как правило, привлекают меньше внимания во всех странах мира по той причине, что уровень смертности в случае этих болезней низок.

6. Программы общественного здравоохранения, которые во всех случаях должны предусматривать расширение профилактики, необходимо строить главным образом на двух концепциях. Концепция профилактики остеопороза, которая хорошо вписывается в концепцию профилактики других неинфекционных болезней, должна предусматривать уделение более пристального внимания надлежащему питанию (в данном случае речь идет об адекватном приеме кальция, витамина D и белков), упражнениям по поддержанию веса (аэробике), поддержанию надлежащего индекса массы тела, воздержанию от употребления табака и чрезмерного употребления алкоголя, а также умеренной подверженности действию солнечного света. Программы должны также предусматривать выявление тех

лиц, которые подвержены риску переломов, на основе возраста, пола, плотности минералов в костной ткани, статистики переломов и использования на протяжении всей жизни таких продуктов, как алкоголь, табак и кортикостероиды, и включать меры, ориентированные на таких людей, в целях предупреждения падений или уменьшения их последствий. Государства-члены, которые в настоящее время не готовы лечить остеопороз, должны стремиться обеспечивать более качественную медицинскую помощь и готовиться к эпидемическому распространению таких состояний по мере старения их населения; им необходимо готовить соответствующим образом медико-санитарных работников, обеспечивать более широкий доступ к методам денситометрии костей (или другим надежным методам диагностики), искать способы разработки или использования принятых зарубежных методов лечения и разрабатывать или принимать руководящие принципы лечения.

### **Последствия для программ ВОЗ**

7. В настоящее время во многих странах мира существует мало эпидемиологических данных, касающихся остеопороза и обусловленных им переломов. В связи с тем, что показатели распространенности этой болезни и, как следствие, связанных с ней переломов зависят от режима питания, наследственных факторов и географического расположения, ВОЗ следует сотрудничать с группами эпиднадзора в целях облегчения работы по сбору таких данных. Первым шагом в такой работе могла бы явиться подготовка единообразных руководящих принципов сбора данных. ВОЗ следует способствовать этому процессу посредством ведения баз данных, содержащих информацию о научно-исследовательских работниках, контроля за осуществляемыми исследованиями и ведения центрального архива данных о распространенности и частотности случаев остеопороза и других скелетно-мышечных состояний.

8. Уменьшение бремени остеопороза предполагает необходимость разработки более надежного плана и глобальной стратегии профилактики этой болезни и борьбы с ней в рамках соответствующей программы, общей для всей Организации.

## **РЕВМАТИЧЕСКИЙ ПОЛИАРТРИТ И РЕВМАТИЧЕСКИЙ ПОРОК СЕРДЦА**

### **Доклад Консультативного совещания экспертов ВОЗ Женева, 29 октября - 1 ноября 2001 г.<sup>1</sup>**

9. Консультативное совещание экспертов по ревматическому полиартриту и ревматическому пороку сердца было проведено с целью обновления предыдущего доклада по этому вопросу<sup>2</sup>.

10. ВОЗ уже долгое время занимается проблемой ревматического полиартрита - негнойного состояния, вызванного стрептококковыми инфекциями группы А. Контрольные исследования, которые были проведены под ее эгидой в течение последних четырех десятилетий, позволили четко доказать, что меры борьбы с предшествующими

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 923, 2004 г.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 764, 1988 г.

инфекциями и их последствиями являются эффективными с точки зрения затрат и что уменьшить бремя этих болезней можно с помощью соответствующих программ борьбы в рамках общественного здравоохранения и оптимальных мер медико-санитарной помощи. Однако, несмотря на существование таких мер, эти болезни продолжают создавать существенные проблемы в области общественного здравоохранения, особенно в развивающихся странах. Самое разрушительное воздействие они оказывают на детей и взрослых младшего поколения в самом продуктивном возрасте. Имеющиеся данные позволяют сделать вывод о том, что частота случаев заболевания стрептококковым фарингитом группы А и другими инфекциями и распространенность бессимптомных больных остаются неизменными как в развитых, так и в развивающихся странах.

11. Борьба с ревматическим полиартритом и ревматическим пороком сердца в развивающихся странах оказалась в значительной мере неэффективной по причине нищеты и связанных с ней состояний, таких как плохое питание, перенаселенность и неадекватные жилищные условия. Низкие результаты борьбы с этими болезнями также объясняются отчасти слабой инфраструктурой и ограниченными ресурсами, которые выделяются на цели медико-санитарной помощи. Хотя на сегодняшний день достигнут определенный прогресс в деле понимания патогенеза, лежащего в основе эпидемиологии и развития этих негнойных осложнений, все же точно определить или понять патогенный(ые) механизм(ы) не удалось.

### **Основные рекомендации**

12. Эксперты, принявшие участие в консультации, рекомендовали изменить критерии диагностики ревматического полиартрита и ревматического порока сердца на основе новой информации и необходимости дать врачам и компетентным органам общественного здравоохранения практические руководящие принципы профилактики, диагностики и ведения больных.

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

13. Эпиднадзор за острым ревматическим полиартритом и ревматическим пороком сердца необходимо включить в систему национальной статистической отчетности в целях обеспечения информации об эпидемиологических тенденциях этой болезни. Основную роль в программах борьбы с ревматическим полиартритом играют лаборатории клинической микробиологии, которые позволяют идентифицировать стрептококковые инфекции группы А и обеспечить информацию о типах стрептококков, являющихся причиной этой болезни. Поскольку во многих странах мира национальные и региональные контрольные лаборатории по выявлению стрептококковых инфекций отсутствуют, необходимо провести работу по созданию таких лабораторий и обеспечению контроля качества.

14. Первичная профилактика ревматического полиартрита заключается в эффективном лечении фарингита, вызываемого бета-гемолитическим стрептококком группы А. Хотя в большинстве развивающихся стран не всегда можно осуществить широкие программы первичной профилактики, тем не менее, в существующие медико-санитарные структуры необходимо включить систему мер по оперативной диагностике и эффективной терапии стрептококкового фарингита.

15. Вторичная профилактика ревматического полиартрита заключается в регулярном назначении антибиотиков (обычно бензатин пенициллина G, вводимый внутримышечно) пациентам, которые ранее страдали ревматическим полиартритом и/или ревматическим пороком сердца, в целях предупреждения фарингита, вызываемого стрептококками группы А, и повторного возникновения острого ревматического полиартрита. Эффективным средством снижения уровня заболеваемости и смертности является, как показала практика, составление реестров известных пациентов, что позволяет контролировать осуществление программ вторичной профилактики.

16. В тех странах, где ревматический полиартрит и ревматический порок сердца продолжают создавать серьезные проблемы для здоровья, необходимо разработать соответствующую национальную программу профилактики этих болезней. В этой связи представляется целесообразным включить такие программы в национальные планы развития здравоохранения и осуществлять их с использованием существующей национальной материально-технической базы министерств здравоохранения и образования, с тем чтобы исключить необходимость создания какой-либо новой административной структуры или новых объектов инфраструктуры для оказания медико-санитарной помощи.

### **Последствия для программ Организации**

17. Для сбора эпидемиологических данных по инфекциям, вызываемым стрептококками группы А, ревматическому полиартриту и ревматическому пороку сердца необходимы хорошо спланированные и широкие исследования. В целях подтверждения инфекций, вызываемых стрептококками группы А, идентификации бактерий и обеспечения контроля качества диагностических тестов необходимо расширить сеть национальных и региональных лабораторий, специализирующихся на стрептококковых инфекциях. Для оценки практической осуществимости программ первичной и вторичной профилактики и их интеграции в существующую инфраструктуру национального здравоохранения и программы охраны здоровья школьников необходимо проводить соответствующие оперативные исследования. Такая интеграция может привести к более эффективному использованию зачастую ограниченных финансовых и людских ресурсов в целях обеспечения профилактических мер в интересах отдельных лиц и групп населения. Для укрепления потенциала первичной и вторичной профилактики ревматического полиартрита и ревматического порока сердца государствам-членам необходимо оказывать соответствующую техническую помощь. Кроме того, необходимо предпринять шаги по обеспечению качества, доступности и наличия пенициллиновых препаратов длительного действия для программ вторичной профилактики. Для дальнейшего изучения действия патогенных механизмов, вызывающих осложнения, необходимо также проведение базовых научных исследований.

## **КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

### **Пятьдесят второй доклад Женева, 26-30 ноября 2001 г.<sup>1</sup>**

18. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рассматривает изменения в области биологических веществ, используемых в лекарственных препаратах для человека, которые включают вакцины, продукты и плазму крови и биологические терапевтические средства. Он координирует деятельность, направленную на принятие рекомендаций по обеспечению их качества, безопасности и эффективности и на создание международных эталонных материалов.

### **Основные рекомендации**

19. Использование международных эталонных материалов для определения активности биологических веществ, используемых в профилактике или лечении, или для обеспечения надежности контроля качества или методов диагностики, позволяет обеспечить сопоставимость данных на международном уровне. На основе результатов исследований международных сотрудничающих лабораторий Комитет экспертов определил 13 новых или заменяющих международных эталонных материалов. Кроме того, был исключен целый ряд международных исходных материалов, которые больше не нужны. Обновленный Перечень международных стандартов и эталонных материалов ВОЗ есть в Интернете.

20. Комитет экспертов принял новые руководящие принципы перспективного планирования клинической оценки вакцин; рекомендации по производству и контролю качества конъюгатных менингококковых вакцин группы С; руководящие принципы производства и контроля инактивированных пероральных противохолерных вакцин; и руководящие принципы инактивации вирусов и процедур их удаления в целях обеспечения безопасности продуктов на основе плазмы крови человека.

21. Комитет экспертов сделал рекомендации по стандартизации и контролю противоядий. Эта тема не рассматривалась с 1979 г., в связи с чем возобновление деятельности ВОЗ по этой тематике привлекло большой интерес на международном уровне. Комитет рекомендовал разработать новый документ, содержащий принципы производства и контроля качества противоядий, с учетом прогресса в производстве и контроле качества биологических препаратов, достигнутого в последние годы.

22. Комитет экспертов был проинформирован о проводимой на международном уровне большой работе в области генной терапии, связанной с многочисленными клиническими оценками продуктов на различных стадиях разработки в целом ряде стран. Сюда входят продукты, используемые для лечения многочисленных наследственных болезней, рака, диабета, ревматического полиартрита и высокого кровяного давления. Комитет рекомендовал ВОЗ следить за прогрессом в этой быстро изменяющейся области и изучить

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 924, в печати.

возможность разработки руководящих принципов по продуктам, используемым для генной терапии.

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

23. Рекомендации, опубликованные ВОЗ, содержат указания для национальных органов регулирования и производителей в отношении изготовления, контроля качества и связанных с этим вопросов безопасности и нормативного регулирования. Эти рекомендации служат основой для национальных правил. Международные стандарты ВОЗ используются для выверки региональных, национальных или производственных стандартов и зачастую являются основой для лицензирования, планового изготовления партий продуктов и клинической дозировки на международном уровне.

24. "Руководящие принципы клинической оценки вакцин: перспективное планирование в области нормативного регулирования" содержат описание данных, которые необходимо получить на различных стадиях разработки вакцин в порядке обоснования их утверждения в целях сбыта. Этот документ был подготовлен по просьбе национальных органов регулирования в целях оказания им помощи в оценке клинических испытаний как в ходе клинической разработки новой вакцины, так и в ходе нормативного анализа документации, представленной в порядке обоснования заявок на получение торговых разрешений. Эти руководящие принципы обеспечивают основу защиты безопасности отдельных пациентов и являются своего рода гарантией здоровья населения.

25. Кровь человека является источником самых разнообразных лекарственных продуктов, используемых для лечения и профилактики множества травм и болезней, которые сопряжены с риском для жизни. Несмотря на такие меры, как выбор донора и тестирование донорской крови и пулов плазмы, передача вирусов с плазмой крови и очищенными препаратами на основе плазмы все еще представляют собой, как считается, определенный риск для пациентов. В течение прошедших 15-20 лет передача основных вирусных патогенов, которые всегда связывались с этими препаратами, – вируса гепатита В, вируса гепатита С и вируса иммунодефицита человека – была резко снижена или устранена во многих районах мира вследствие применения более чувствительных методов, используемых для скрининга донорской крови и пулов плазмы и внедрения практических методов изготовления, которые в значительной мере способствуют уничтожению и удалению таких вирусов. Многие такие методы показали себя с надежной стороны и способствуют существенному повышению безопасности крови и продуктов крови. Таким образом, методы инактивации вирусов следует применять ко всем растворам на основе белков крови. Новые руководящие принципы ВОЗ содержат краткое изложение нынешнего опыта применения широко признанных методов и будут способствовать перспективному планированию, служить руководством для быстрого осуществления и обеспечивать надлежащее применение таких методов.

### **Последствия для программ Организации**

26. Комитет экспертов обеспечивает современные рекомендации по качеству, безопасности и активности биологических веществ, используемых в лекарственных препаратах для человека, и наличие необходимых международных эталонных материалов. Его работа позволяет ВОЗ выполнять свои уставные обязанности в этой области.

27. Замечания, выводы и рекомендации Комитета имеют существенные последствия для многих видов деятельности ВОЗ. В частности, они содержат своевременные рекомендации и данные о контрольных препаратах для обеспечения качества, безопасности и эффективности вакцин и эталонные материалы для стандартизации необходимых диагностических испытаний в целях обнаружения в препаратах плазмы загрязнителей вирусного происхождения. Универсальные нормы и стандарты, определенные Комитетом, являются той основой, на которой производится оценка приемлемости вакцин для их приобретения международными учреждениями, такими как ЮНИСЕФ и ВОЗ.

28. Обеспокоенность, которая до сих пор высказывается по поводу качества и безопасности лекарственных средств на основе плазмы крови, побудила государства-члены срочно обратиться к ВОЗ с просьбой оказать им поддержку и консультативные услуги. Кроме того, в резолюции WHA50.20 под названием "Качество биологических препаратов, поступающих в международную торговлю" Генеральному директору предлагается расширить помощь государствам-членам для развития и укрепления их национальных органов регулирования и лабораторий контроля качества, с тем чтобы повысить их компетентность в этой области, и для активизации усилий по повышению качества и безопасности всех биологических препаратов на международном уровне. Частью этого процесса как раз и является разработка руководящих принципов инактивации вирусов.

## **ВЫБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Доклад Комитета экспертов ВОЗ (включая 13-й Примерный перечень основных лекарственных средств)**

**Женева, 31 марта - 3 апреля 2003 г.<sup>1</sup>**

29. Комитет экспертов провел второе совещание в соответствии с новым порядком, установленным в 2002 году. Повестка дня и все заявки на включение, изменение и исключение были размещены на веб-сайте ВОЗ за четыре месяца до совещания. Все представленные материалы были проанализированы ВОЗ или членами Комитета экспертов; результаты этих анализов были также размещены на веб-сайте до проведения совещания. Совещание началось с проведения открытой сессии в первый день работы, в ходе которой участники представили дополнительную информацию и высказали свои соображения по различным вопросам.

### **Основные рекомендации**

30. Что касается процедур, то Комитет рекомендовал внести изменения в определения, содержащиеся в основном и дополнительном списках, и в порядок использования символа в квадратной рамке, указывающего на аналогичные клинические показатели в пределах соответствующего фармакологического класса. Комитет рассмотрел и изменил классификацию всех лекарственных средств в Примерном перечне в соответствии с новыми определениями.

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 920, 2004 г.



31. Комитет рекомендовал включить в Примерный перечень амодиахин, азитромицин и левоноргестрел; отказать в заявках на включение в Перечень педиатрического ибупрофена, суспензии свиного инсулина ("полумедленного" инсулина), таблеток миконазолнитрата для медленного растворения в щечном кармане, мизопростола и валацикловира; исключить из Перечня 15 лекарственных средств; изменить формулу солей для пероральной регидратации и лекарственную форму стрептокиназы; переместить 15 лекарственных средств из основного перечня в дополнительный и шесть из дополнительного в основной; снять квадратные рамки, в которые заключены символы 32 наименований; и составить список из 33 наименований, подлежащих рассмотрению и возможному исключению из Перечня на следующем совещании.

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

32. Последствия рассмотрения основного и дополнительного перечней и определение символа, заключенного в квадратные рамки, предполагают, что в настоящее время Примерный перечень носит гораздо более последовательный характер в рекомендательном плане. В Типовом формуляре и Архиве основных лекарственных средств ВОЗ на базе Интернета впервые определены и перечислены лекарственные средства со схожими клиническими показателями в пределах соответствующего фармакологического класса.

33. Исключение многих устаревших наименований и систематическое рассмотрение некоторых терапевтических разделов позволили повысить практическую ценность Примерного перечня в качестве современного инструмента общественного здравоохранения. В настоящее время продолжается работа по обеспечению более полного соответствия между лекарственными средствами, указанными в клинических руководящих принципах ВОЗ, и лекарственными средствами, указанными в Примерном перечне. Включение Примерного перечня в Архив основных лекарственных средств ВОЗ вместе с Типовым формуляром ВОЗ значительно увеличивает объем и уровень независимой лекарственной информации, которой могут воспользоваться национальные и ведомственные комитеты по лекарственным и терапевтическим средствам.

### **Последствия для программ Организации**

34. Стремление обеспечить соответствие между Примерным перечнем и клиническими руководящими принципами ВОЗ подчеркивает важность обеспечения координации в рамках ВОЗ и еще раз свидетельствует о необходимости систематического подхода к разработке и обновлению клинических руководящих принципов ВОЗ на основе фактических данных.

= = =