



## **Лучшие лекарственные средства для детей**

### **Доклад Секретариата**

1. Ассамблея здравоохранения приняла ряд резолюций по фармацевтическим вопросам, например о рациональном использовании лекарственных средств (самая недавняя резолюция - WHA47.13), этических критериях продвижения лекарственных средств на рынок (резолюция WHA41.17), программе действий в области основных лекарственных средств (резолюция WHA45.27), роли фармацевтов (резолюция WHA47.12), пересмотренной стратегии в области лекарственных средств (резолюция WHA52.19), стратегии ВОЗ в области лекарственных средств (резолюция WHA54.11) с ее глобальными рамками для расширения доступа к основным лекарственным средствам, сдерживании резистентности к противомикробным препаратам (резолюция WHA58.27), общественном здравоохранении, инновациях, основных исследованиях в области здравоохранения и правах интеллектуальной собственности (резолюция WHA59.24). Однако до настоящего времени ни одна резолюция не содержала конкретного поручения предпринять деятельность по содействию лучшим основным лекарственным средствам для детей. Настоящий доклад подготовлен в ответ на предложение одного из государств-членов о том, чтобы Исполнительный комитет рассмотрел этот вопрос.

2. Согласно оценкам, 10,5 миллиона детей ежегодно умирают в возрасте до пяти лет. Многие из этих случаев смерти происходят от состояний, поддающихся лечению: наиболее распространенной является пневмония, но другие включают диарею, инфекцию ВИЧ, СПИД, а также малярию. Из согласованных на международном уровне целей в области развития, связанных со здоровьем, включая цели, содержащиеся в Декларации тысячелетия, две цели направлены на значительное сокращение такого недопустимо высокого уровня детской смертности. Цель 4 направлена на сокращение на две трети в период между 1990 г. и 2015 г. смертности детей в возрасте до пяти лет, а Цель 6 направлена на то, чтобы остановить к 2015 г. распространение ВИЧ/СПИДа и положить начало тенденции к сокращению заболеваемости, а также остановить к 2015 г. распространение малярии и других основных болезней и положить начало тенденции к сокращению заболеваемости. Однако последние данные свидетельствуют о том, что лишь несколько стран находятся на пути к достижению этих целей, несмотря даже на то, что эффективные мероприятия существуют для многих состояний, по крайней мере для взрослых. Эти мероприятия связаны с использованием "основных лекарственных средств", то есть они удовлетворяют приоритетным потребностям населения в области

медико-санитарной помощи<sup>1</sup>. Однако многие из этих основных лекарственных средств не существуют в лекарственных формах для детей или, если и существуют, то их нет в наличии в странах с низкими и средними доходами. Например, антибиотики для лечения пневмонии были в наличии менее чем в 20% случаев в развивающихся странах во время последней оценки (хотя самые последние данные и отсутствуют). Подобные проблемы были выявлены во время недавнего предварительного обследования, предпринятого ВОЗ в области наличия основных лекарственных средств, таких как суспензия ко-тримоксазола, используемого при лечении детей с ВИЧ<sup>2</sup>. Отсутствие таких основных мероприятий было определено как одна из главных причин невозможности для стран добиться адекватного прогресса в направлении достижения Целей тысячелетия в области развития.

3. Причины отсутствия лекарственных средств для детей были описаны в ряде исследований, и их можно разбить на четыре основные группы: отсутствие научной информации; отсутствие надлежащей разработки лекарственных средств; относительная несостоятельность рынка; и недостаточность персонала, знаний и информации о назначении лекарств у профессиональных работников здравоохранения и у других лиц, оказывающих помощь в пункте оказания помощи, чтобы обеспечить надлежащее использование лекарственных средств для детей.

4. Научная информация отсутствует в ряде различных областей. Многие лекарственные средства не были надлежащим образом испытаны на детях на предмет эффективности и безопасности, и поэтому регулирующие органы не могут утвердить их педиатрическое использование. Поэтому при определении дозы дети часто лечатся как маленькие взрослые. Неоднократно выражалась обеспокоенность по поводу целесообразности проведения клинических испытаний новых лекарственных средств на детях, в частности в развивающихся странах. Важным примером являются комбинированные препараты в фиксированных дозах. Для таких болезней, как малярия, ВИЧ и туберкулез, рекомендованным лечением является применение именно таких препаратов, так как при этом сокращается число таблеток, которые должен принять пациент, что, в свою очередь, улучшает соблюдение режима лечения. Однако поскольку комбинированные препараты в фиксированных дозах не были приоритетом для рынков развитых стран (из-за относительно небольшого числа детей с такими состояниями), мало исследований было проведено об их использовании среди детей. Поэтому разработка комбинированных препаратов в фиксированных дозах для педиатрических пациентов значительно отстает от потребностей в них в развивающихся странах.

5. Подобные недостатки существуют и в других основных терапевтических областях, таких как лечение хронических болезней у детей, включая эпилепсию и диабет, и ведение заболеваний в терминальной стадии. В некоторых случаях отсутствие наличия лекарственных средств вызвано отсутствием соответствующих лекарственных форм основных лекарственных средств для детей. Хотя сиропы являются подходящими для

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 933, 2006 г.

<sup>2</sup> Доклад Совещания, Совместная консультация ВОЗ-ЮНИСЕФ по основным лекарственным средствам для детей, Женева, 9-10 августа 2006 г., имеется по адресу: <http://www.who.int/medicines/publications/UNICEFconsultation.pdf>.

маленьких детей в возрасте до пяти лет, лекарства в других формах, таких как жевательные таблетки с низкими дозами или небольшие гранулы, детям легче глотать, а лицам, оказывающим помощь детям, легче их давать. В настоящее время существует мало примеров таких видов лекарственных форм.

6. Отсутствие надлежащей разработки лекарственных средств и относительная несостоятельность рынка тесно связаны между собой. Фирмы-изготовители неохотно проводят исследования и разработки лекарственных средств для детей из-за непредсказуемого и небольшого рынка для этих препаратов. Даже в тех случаях, когда надлежащие лекарственные формы для детей разработаны, они часто отсутствуют в странах с низкими доходами. Такое отсутствие связано, главным образом, с высокими ценами и неадекватной способностью закупать лекарственные средства и обеспечивать снабжение ими. Плохое снабжение является одной из причин, что подтверждают трудности в снабжении и распространении сиропов для детей, так как эти меры требуют надлежащих возможностей для складирования и поставки больших объемов и флаконов. Высокие цены также являются проблемой: обеспечение сиропами может быть на 500% более дорогостоящим, чем обеспечение сопоставимыми лекарственными средствами для взрослых. Кроме того, в некоторых странах для определения возмещения затрат на лекарственные средства используется национальный перечень основных лекарственных средств, и если основные лекарства для детей не включены в такой перечень, они могут быть не включены в системы возмещения.

7. Отсутствие надлежащих возможностей и информации для эффективного использования лекарственных средств было описано для различных серьезных заболеваний. Например, последние данные свидетельствуют о том, что в некоторых местах только 20% лиц, оказывающих помощь, могут распознать ранние симптомы пневмонии, и лишь половина детей с подозреваемой пневмонией получают надлежащее лечение. В отношении ВИЧ и малярии по-прежнему нет определенности относительно эффективных доз некоторых основных лекарственных средств для детей в возрасте младше трех лет. В тех местах, где имеются только таблетки в дозировке для взрослых, могут отсутствовать возможности для предоставления лекарственного средства в надлежащей дозировке для детей, даже если она известна.

8. ВОЗ работает с правительствами, другими организациями системы Организации Объединенных Наций, университетами и частным сектором, неправительственными организациями и финансирующими учреждениями над поиском различных способов улучшения доступа к основным лекарственным средствам для детей и рассмотрела некоторые мероприятия, предпринимаемые государствами-членами. Важные инициативы, связанные с разработкой и регулированием лекарственных средств в Северной Америке, оказали определенные воздействия на ситуацию в этой области, и подобные меры будут осуществлены в Европе в 2007 году. Однако эти инициативы, которые сочетают стимулы и требования в отношении разработки лекарственных средств, вряд ли решат эту проблему в развивающихся странах без надлежащих глобальных действий. Имеются свидетельства того, что ограниченные возможности для регулирования в некоторых регионах являются препятствием для доступа к лечению против ВИЧ, что приводит к задержкам в лицензировании новых лекарственных средств против ВИЧ. Вполне вероятно, что такие

задержки возникают также при лицензировании лекарственных средств против других болезней. В консультации с техническими экспертами и основными партнерами ВОЗ начала разработку всестороннего плана действий по улучшению доступа к основным лекарственным средствам для детей.

9. Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств является чрезвычайно важным документом для повсеместного содействия доступу к лекарственным средствам. При рассмотрении 14-го Примерного перечня было обнаружено, что имеется по крайней мере 20 лекарственных средств, которые могут быть основными для детей и потенциально имеются в наличии на рынках развитых стран, но не включены в Перечень, и еще 20 лекарственных средств, которые могут быть признаны в качестве основных для детей, но не существуют в надлежащих лекарственных формах<sup>1</sup>. Началась работа по соответствующему пересмотру и обновлению Перечня; это является важным первым шагом в разработке глобальных стандартов для основных лекарственных средств для детей, хотя и недостаточным. Изготовителям фармацевтических препаратов необходимо создавать новые лекарственные формы и в различных дозировках, чтобы их можно было использовать для детей различных возрастов и чтобы их можно было легко хранить, назначать и обращаться с ними. Следует создать стандарты для идеальных видов лекарственных форм для детей, включая описание необходимых фармацевтических спецификаций. Установление стандартов окажет содействие в производстве таких препаратов (включая генерические) и поможет содействовать увеличению снабжения и обеспечению доступных цен. Для разработки медицинских препаратов следует установить глобальные стандарты и создать потенциал для проведения надлежащих, этически обоснованных клинических испытаний среди детей, с тем чтобы выявить дополнительные лекарственные средства, которые являются эффективными и безопасными. Необходимо улучшить и испытать методы контроля безопасности лекарственных средств для детей после утверждения лекарственного средства. Необходимо также провести первоначальные технические консультации в отношении необходимых действий с экспертами и партнерами в области разработки фармацевтических препаратов.

10. После того как надлежащие и эффективные лекарственные средства будут в наличии, необходимо будет обеспечить возможности для их правильного использования. Это, в свою очередь, требует, чтобы работники здравоохранения знали правильные способы выписки, выдачи и предоставления лекарственных средств для детей. Примеры показывают, что программы подготовки коммунальных работников здравоохранения могут улучшить ситуацию в отношении правильного использования антибиотиков у детей с пневмонией. Однако другие примеры демонстрируют необходимость в дальнейшем осуществлении руководящих принципов, таких как принципы в отношении обеспечения правильной дозы при обогащении витамином А. Предоставление научно обоснованной информации и принципов назначения лекарств в пункте оказания помощи с помощью надлежащей технологии является важной стратегией улучшения использования лекарственных средств; разработанные ВОЗ принципы лечения могут послужить основой

---

<sup>1</sup> Доклад Совещания, Совместная консультация ВОЗ-ЮНИСЕФ по основным лекарственным средствам для детей, Женева, 9-10 августа 2006 г., имеется по адресу: <http://www.who.int/medicines/publications/UNICEFconsultation.pdf>.

для такого подхода. В настоящее время предпринимается обзор существующих принципов ВОЗ для лечения детей, с тем чтобы обеспечить научную обоснованность этих принципов и полное удовлетворение потребностей государств-членов. ВОЗ также работает с учебными заведениями в рамках организации International Child Health Review Collaboration над созданием динамичного процесса обновления фактических данных, лежащих в основе этих принципов, и предоставления работникам здравоохранения возможностей для участия в этом процессе через доступ к Интернету<sup>1</sup>.

11. В целях осуществления деятельности, необходимой для улучшения доступа к основным лекарственным средствам для детей, государствам-членам, организациям системы Организации Объединенных Наций и другим партнерам необходимо совместно работать над глобальным подходом. Предлагается двухэтапный подход: во-первых, на основе существующего регионального опыта установить глобальные нормы и стандарты в отношении выбора, качества, снабжения и закупок основных лекарственных средств для детей и создать соответствующие системы финансирования; и во-вторых, создать всесторонние региональные и страновые программы, основанные на плане работы, упомянутом в пункте 8, выше, для осуществления стратегий по обеспечению разработки, наличия и надлежащего использования лекарственных средств при поддержке со стороны инновационной технологии.

12. Исполнительный комитет рассмотрел данный доклад на своей Сто двадцатой сессии<sup>2</sup>.

13. На своем пятнадцатом совещании (19-23 марта 2007 г.) Комитет экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств рекомендовал предложить Исполнительному комитету рассмотреть возможность создания Подкомитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств для детей<sup>3</sup>. Для данного Подкомитета был предложен следующий круг ведения:

- разработка Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей, исходя из существующих клинических потребностей и показателей детской заболеваемости
- определение критериев пригодности лекарственных форм для детей, уделяя особое внимание заболеваниям, наиболее распространенным в развивающихся странах
- изучение возможности производства соответствующих форм тех приоритетных лекарственных средств, которые в настоящее время отсутствуют в виде лекарственных форм для детей, уделяя особое внимание требованиям в

---

<sup>1</sup> Duke T. et al. Accessing and understanding the evidence. *Bulletin of the World Health Organization*, 2006; 84 (12):922.

<sup>2</sup> См. документ EB119/2006-EB120/2007/REC/2, протоколы шестого, восьмого (раздел 2) и десятого заседаний Сто двадцатой сессии Исполкома.

<sup>3</sup> Данный пункт включен в предварительную повестку дня Сто двадцать первой сессии Исполнительного комитета (24-26 мая 2007 г.).

отношении их использования в условиях дефицита ресурсов, а также наличием данных в отношении эффективности и безопасности их использования в соответствующих возрастных группах

- выявление пробелов в клинических исследованиях, касающихся безопасности и эффективности использования основных лекарственных средств для детей с целью повышения оптимальности их назначения и дозировки, а также содействия утверждению лекарственных форм для детей регулирующими органами
- представление отчета Комитету экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств в 2009 году.

## **ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

14. Ассамблее здравоохранения предлагается рассмотреть проект резолюции, содержащийся в резолюции EB 120.R13.

= = =