

# Туберкулез в 2017 году: поиск новых решений перед лицом новых вызовов

6-й симпозиум по вопросам лечения туберкулеза – Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии, «Врачи без границ»/ Médecins Sans Frontières

1 — 2 марта 2017 г., МИНСК, БЕЛАРУСЬ

Доступ к качественным препаратам в регионе

Александр Полищук

ЕРБ ВОЗ



# Причины возникновения устойчивости к антимикробным препаратам

- Врачи – слабые режимы
- Пациенты – **прием препаратов в недостаточном количестве**
- Препараты – нестабильное поставки и низкое **качество**



# Программа преквалификации приоритетных основных ЛС

- План действий ООН 2001 года по расширению доступа к отдельным приоритетным препаратам
- Цели:
  - Обеспечить **качество, эффективность и безопасность препаратов**, которые поставляются через международные фонды (Глобальный фонд, ЮНИТЭЙД) для помощи пациентам в развивающихся странах
- Компоненты:
  - Оценка качества, безопасности и эффективности приоритетных основных препаратов (готовые ЛС и АФИ), инспекция производителей и мониторинг продуктов после преквалификации
  - Преквалификация лабораторий контроля качества
  - Накопление потенциала регулирующих органов, производителей и лабораторий контроля качества

# Два пути преквалификации







Из 291 образцов 38 (13%) были продукты, преквалифицированные ВОЗ.

В целом, **11%** образцов не прошли один или более тестов.

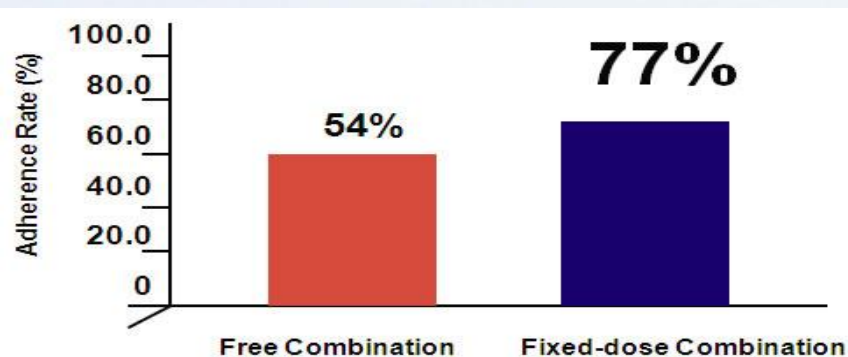
Были исследованы образцы препаратов 33 производителей из следующих 12 стран: 10 из Индии, по 5 из России и Украины, 3 из Казахстана, по 2 из Беларуси и Китая, по 1 из Кипра, Франции, Палестины, Сирии, Турции и Узбекистана

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19053en/s19053en.pdf?ua=1>

Процент продуктов, не соответствующих спецификации, среди собранных образцов составил:

- рифампицин капсулы: **28,3%**
- изониазид таблетки: **16,7%**; изониазид р-р для инъекций: 0%
- рифампицин+изониазид таблетки: **2,4%**
- офлоксацин таблетки: **15,8%**; офлоксацин капсулы и р-р для инфузий: 0%
- канамицин порошок для пригот. р-ра для инъекций: 0%

# Приверженность



Сравнение приверженности лечению диабета при использовании свободных и фиксированных комбинаций препаратов  
*Sanofi Diabetes*



Даже в странах с высоким уровнем доходов и прогрессивными системами здравоохранения, а также пациентами, хорошо осведомленными о вопросах здравоохранения, наблюдается низкая приверженность лечению диабета. Исследование ENTRED, 2007 (Франция)

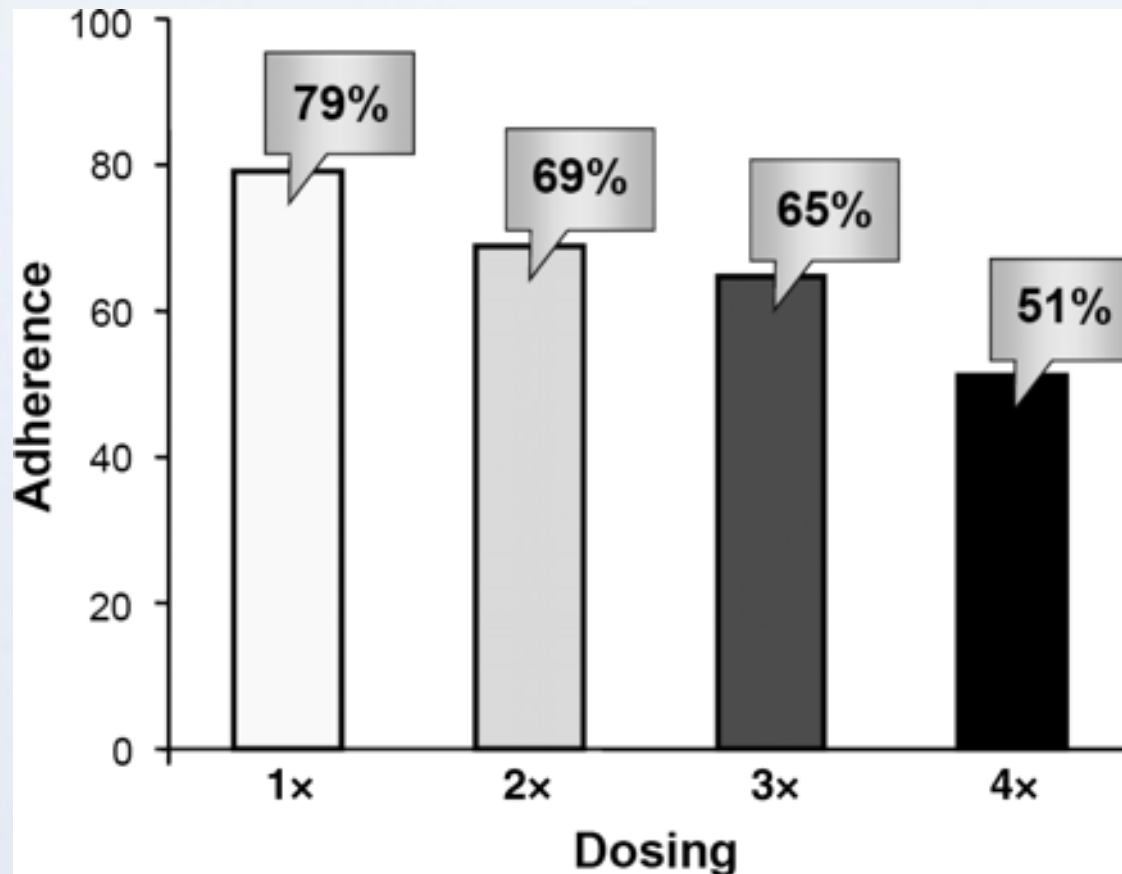
Хорошая приверженность	39%
Средняя приверженность	49%
Низкая приверженность	12%

## Стратегии улучшения приверженности лекарственной терапии

Ulrich Laufs, Volker Rettig-Ewen, Michael Böhm

DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehq297>

European Heart Journal 21 August 2010



**Оптимизация приверженности лечению может стать действенной мерой к снижению заболеваемости и смертности**



# Преквалификация ВОЗ комбинированных препаратов

Этамбутол (гидрохлорид)/Изониазид 400 мг/150 мг (2)

Изониазид/Рифампицин  
75 мг / 150 мг (5);  
30 мг / 60 мг (1);  
60 мг / 60 мг (1);  
150 мг / 300 мг (2);  
150 мг / 150 мг (1)

Изониазид / Пиразинамид / Рифампицин 30 мг / 150 мг / 60 мг (2)

Этамбутол (гидрохлорид) / Изониазид / Рифампицин 275 мг/75 мг/150 мг (3)

Этамбутол (гидрохлорид) / Изониазид / Пиразинамид / Рифампицин  
275 мг / 75 мг / 400 мг / 150 мг (6)

# Качественные генерические препараты спасают жизни

*Мирная революция в глобальном  
здравоохранении: программа  
преквалификации лекарственных  
средств ВОЗ*

*'t Hoen EFM, Hogerzeil HV, Quick JD, Sillo HB*

## СПАСИБО