

## **Часто задаваемые вопросы о пересмотре новых средств борьбы с туберкулезом**

### **1. Что такое "пересмотр средств борьбы с туберкулезом"?**

"Пересмотр средств борьбы с туберкулезом" – это процесс внедрения, принятия и использования новых и улучшенных средств диагностики, лекарственных препаратов и вакцин с целью максимизировать их широкое применение и одновременно свести к минимуму задержки. Успешное осуществление этого процесса предполагает участие широкого круга заинтересованных сторон на глобальном и страновом уровнях и учет ряда важнейших элементов, включающий оценку способности страны вводить и использовать новое средство.

### **2. Почему необходимы новые средства в борьбе с туберкулезом?**

Сегодняшние методы борьбы с туберкулезом – лекарства, средства диагностики и вакцина – появились несколько десятилетий назад, и хотя они по-прежнему эффективны в некоторых ситуациях, усовершенствование этих средств или внедрение новых средств ускорило бы усилия по борьбе против туберкулеза во всем мире. Например –

- Существующие лекарства должны приниматься в течение 6-9 месяцев, что затрудняет соблюдение пациентами назначенного лечения и таким образом способствует росту резистентности к лекарственным препаратам. Новые лекарства потенциально сократят продолжительность курса лечения, их прием ограничится меньшим числом таблеток, они ускорят излечение пациентов и, возможно, будут эффективнее воздействовать на больных туберкулезом со множественной лекарственной устойчивостью, широкой лекарственной устойчивостью или на лиц, коинфицированных туберкулезом/ВИЧ.
- Светооптический микроскоп, наиболее широко используемый сегодня в качестве средства диагностики, относительно нечувствителен, особенно в случае ВИЧ-коинфекции, и не выявляет всех случаев заболевания туберкулезом, особенно с лекарственной устойчивостью. Цели, стоящие перед новыми средствами диагностики, включают упрощение использования, повышение чувствительности и точности, способность ускорить получение результатов в полевых условиях, адаптируемость к условиям нехватки ресурсов – особенно при наличии у детей ВИЧ-коинфицирования и туберкулеза – и выявление лекарственной устойчивости.
- Одна имеющаяся сегодня вакцина Кальметта-Герена (БЦЖ) обеспечивает защиту от диссеминированных форм заболевания среди детей грудного возраста, однако мало защищает или вообще не защищает вне детского возраста. Цель новой вакцины – предупреждать заражение туберкулезом в любом возрасте, в том числе туберкулезом с лекарственной устойчивостью, предотвращать переход латентной инфекции в активную форму и укрепить традиционную схему лечения туберкулеза.

### **3. Кому будут полезны новые противотуберкулезные средства?**

Новые противотуберкулезные средства будут полезны для всех, особенно больных туберкулезом. Разрабатываемые новые противотуберкулезные препараты могли бы сократить продолжительность курсов лечения и облегчить пациентам и провайдером помощь в соблюдении режима лечения туберкулеза. Новые вакцины призваны улучшить защиту всех возрастных групп и ото всех штаммов туберкулеза. Разрабатываются новые средства

диагностики, которые позволят значительно расширить возможности диагностирования, начиная с пунктов обслуживания на местах и кончая наднациональными справочными лабораториями. Эти новые средства будут особенно полезны лицам, чей доступ к текущим услугам затруднен, например тем, кто сталкивается с географическими, экономическими и социальными барьерами для доступа, и странам с ограниченными ресурсами для диагностирования туберкулеза и распределения лекарственных препаратов. Кроме того, поскольку туберкулезом болеют в непропорциональной степени бедные, особенно молодежь экономически продуктивного возраста, новые доступные для бедных противотуберкулезные средства потенциально способны улучшить не только здоровье пациентов, но и экономическое положение их семей и общин.

#### **4. Какие новые противотуберкулезные средства разрабатываются?**

Достигнут прогресс в разработке новых лекарств, средств диагностики и вакцин для борьбы с туберкулезом и ликвидации этой болезни. Согласно оценке, содержащейся в Глобальном плане "Остановить туберкулез" на 2006-2015 гг., в 2006 г. на подходе к запуску в производство находились 27 лекарств, 15 средств диагностики и 8 вакцин, однако это число постоянно изменяется. Они находятся на различных стадиях/этапах разработки, однако некоторые из них в скором времени будут готовы к внедрению. Продолжаются исследования и разработка новых инструментов, и ожидается, что вскоре к этой группе добавятся новые кандидаты. Однако ожидается также, что не всех кандидатов ожидает успех, и потому они будут исключены из этой группы. С перечнем новых разрабатываемых продуктов можно ознакомиться на веб-сайте Целевой группы по пересмотру: <http://www.stoptb.org/retooling>.

#### **5. Как скоро станут доступны новые методы?**

Ожидается, что первыми в 2007-2008 гг. станут доступны новые методы диагностирования, пригодные для использования в справочных лабораториях, например методы тестирования восприимчивости к лекарствам. Диагностические средства для периферийных лабораторий появятся в 2008-2011 гг.; к их числу относятся микроскопия мазка в пределах одного дня и амплификация нуклеиновых кислот первого поколения. Примерами средств диагностирования, которые достаточно просты для использования в клинических медпунктах, являются выявление антигенов в моче и анализ на антитела. Их выпуск запланирован на период 2010-2012 годов.

Первыми лекарствами на подходе к запуску в производство, которые могут способствовать сокращению продолжительности лечения, являются гатифлоксацин и моксифлоксацин. Они могут стать доступны для лечения туберкулеза к 2010 г. – другие лекарства должны последовать начиная с 2011 года. Ожидается, что новая схема применения противотуберкулезных вакцин будет готова к выпуску на рынок к 2015 году.

#### **6. Если новые методы появятся лишь через несколько лет, зачем о них вести разговор сегодня?**

Прошлый опыт внедрения новых методов в рамках других программ общественного здравоохранения свидетельствует о наличии значительного временного разрыва между появлением новых методов на глобальном уровне и их последующим внедрением и использованием на страновом уровне. В связи с ожидающимся появлением новых средств диагностики в 2007 г. или 2008 г. сегодня самое время готовиться к этому событию и устранять любые узкие места в плане выдачи разрешений, обеспечения доступности и внедрения. Цель этого процесса пересмотра состоит в широком распространении и

использовании надлежащих новых методов, как только они будут готовы, с тем чтобы они могли быстро помочь людям, которые наиболее нуждаются в них. Разработка мер политики, создание инфраструктуры и стимулирование готовности систем здравоохранения и общин к использованию новых средств могут способствовать сокращению времени, обеспечению доступа к этим средствам нуждающихся в них людей после их появления.

## **7. Как я узнаю, какие новые средства подходят для моей страны?**

По мере появления новых средств странам будет предоставляться техническая поддержка и информация с целью помочь в определении наиболее подходящих средств с учетом систем здравоохранения, инфраструктуры и потребностей страны, а также содействовать закупке, внедрению и принятию этого средства. Пользующиеся доверием международные учреждения также будут формулировать политику и рекомендации в порядке помощи странам в процессах внедрения, принятия и использования.

## **8. Какие предпринимаются шаги в области пересмотра с целью облегчения внедрения новых противотуберкулезных средств в рамках программ борьбы с туберкулезом?**

Партнерство "Остановить туберкулез" организовало семь рабочих групп для координации эффективных действий в области профилактики и борьбы с туберкулезом, которые включают разработку и внедрение новых инструментов. Эти рабочие группы охватывают расширение ДOTS-терапии (с различными специализированными подгруппами); МЛУ-туберкулез; туберкулез/ВИЧ; новые средства диагностики туберкулеза; новые противотуберкулезные препараты; новые противотуберкулезные вакцины, а также информационно-разъяснительные мероприятия, коммуникации и социальную мобилизацию. Кроме того, Координационный совет Партнерства "Остановить туберкулез" учредил Целевую группу по пересмотру с целью конкретного реагирования на необходимость подготовки к развертыванию новых противотуберкулезных средств. Эта целевая группа подготовила документ "Новые средства борьбы с туберкулезом: руководство по их принятию, внедрению и использованию", содержащий руководящие указания относительно мер, которые необходимо принять для обеспечения надлежащего включения новых противотуберкулезных инструментов в стратегии борьбы с туберкулезом и их надлежащего развертывания для использования в общинах. Цель этих основных принципов – побудить лица, формулирующие политику, и практиков к ускоренному включению новых инструментов в национальные программы борьбы с туберкулезом и противотуберкулезной иммунизации.

## **9. Кто должен участвовать в пересмотре?**

Как указывалось выше, *на глобальном уровне* усилия в области пересмотра возглавляет Партнерство "Остановить туберкулез". Другие межправительственные организации, например учреждения Организации Объединенных Наций и финансирующие учреждения, например Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, заинтересованы в обеспечении оптимизации новых средств общественного здравоохранения. Другими глобальными заинтересованными сторонами являются поставщики и производители фармацевтической и лабораторной продукции, профессиональные и информационно-разъяснительные организации и партнерства по разработке продуктов, например Глобальный альянс по разработке противотуберкулезных препаратов, Фонд инновационных новых средств диагностики и Глобальный фонд противотуберкулезной вакцины Aeras.

**В странах** основными участниками процесса обновления противотуберкулезных средств являются национальные противотуберкулезные программы, национальные программы иммунизации и государственные органы, поскольку на них будет лежать основная ответственность за включение новых инструментов в их программы на благо граждан. Дополнительными заинтересованными сторонами на страновом уровне являются представителями государственного и частного секторов и включают провайдеров медицинской помощи и их профессиональные органы, общинные группы и лиц, живущих с туберкулезом, доноров, а также академические и исследовательские учреждения.

#### **10. Каковы некоторые из основных шагов, которые необходимо будет предпринять странам с целью разработки мер политики пересмотра и реализации процесса пересмотра?**

Шаги, которые следует предпринять странам на этапе **разработки политики**, включают определение и вовлечение основных партнеров и заинтересованных сторон в процесс пересмотра, анализ способности национальной системы здравоохранения управлять новой технологией и пользоваться ею и определение издержек и выгод от принятия и применения новой технологии.

На стадии **применения** странам необходимо уделить внимание таким техническим аспектам, как регистрация продуктов и новые или обновленные руководящие указания по проведению лечения. Оперативные вопросы включают планирование постепенного изъятия заменяемых продуктов, управление поставками и распределением новых продуктов и мониторинг качества и использования новой технологии. Кроме того, на раннем этапе этого процесса необходимо развернуть систему мониторинга и оценки, с тем чтобы можно было руководствоваться получаемыми данными при внесении любых изменений в порядок реализации пересмотра. Национальные программы могут инициировать оперативные исследования с целью оптимизации использования этих новых средств в рамках их систем здравоохранения.

Рамочный документ "Новые средства для борьбы с туберкулезом" включает три отдельные приложения, иллюстрирующие основные шаги, которые следует предпринять при внедрении и применении новых лекарств, средств диагностики и вакцин.

#### **11. Что ожидается от меня?**

**Руководители программ** должны быть в курсе разрабатываемых новых средств и регулярно информировать о них лиц, принимающих решения; собирать необходимую информацию для анализа необходимости изменений, положительного эффекта и вреда, издержек, потребностей в подготовке кадров и способности системы здравоохранения осваивать новые средства. Они должны осуществлять планирование на будущее и готовиться к своевременному внедрению нового средства, если оно будет принято. Планы должны включать укрепление потенциала и стратегии финансирования.

**Лица, формулирующие политику**, должны оценивать потребности совершенствования борьбы с туберкулезом, положительный эффект, вред, издержки, а также готовность или способность системы здравоохранения включать новые инструменты по мере их появления. Исходя из результатов анализа, они должны принимать решение о целесообразности введения инструмента и после его внедрения всецело поддерживать внедрение и использование средств в рамках программы борьбы с туберкулезом. Лица, отвечающие за политику, должны взаимодействовать с основными заинтересованными сторонами и

побуждать их к одобрению новых мер политики, а также изыскивать возможности для привлечения средств для их осуществления.

**Донорам** по мере необходимости следует оказывать странам надлежащую техническую и финансовую поддержку в связи с деятельностью по пересмотру. Им следует координировать свою поддержку и помогать странам в развертывании всестороннего процесса содействия координации, коммуникациям и сотрудничеству между заинтересованными сторонами.

**Активистам** необходимо отслеживать развитие событий, информировать своих сторонников о разработке новых средств и доводить до сведения сектора общественного здравоохранения потенциальные преграды и благоприятствующие факторы с целью содействия эффективному и действенному развертыванию новых средств и стратегий. Они также могут выступать за их своевременное принятие и внедрение и вносить вклад в мониторинг хода реализации.

**Многосторонним учреждениям и партнерам по реализации** следует оказывать странам и программам поддержку в деле координации и технического содействия с целью оценки потребности в пересмотре, а также осуществлять планирование, реализацию и мониторинг и оценку освоения новых инструментов.

## **12. У нас уже развернута система борьбы с туберкулезом. Не окажется ли ее изменение сложным и дорогостоящим делом?**

Издержки на внесение изменений по совершенствованию противотуберкулезной борьбы могут компенсироваться за счет положительного эффекта в виде значительного увеличения числа спасенных жизней и производительности граждан страны в долгосрочной перспективе. Партнерство "Остановить туберкулез" облегчает оказание странам технической и финансовой поддержки в решении задач укрепления систем здравоохранения и помогает обеспечить оперативную осуществимость процесса пересмотра.

## **13. Во что обойдутся все эти новые средства? Будут ли они дороже тех, которые мы используем сегодня?**

Прогнозирование стоимости новых средств на стадии их разработки сопряжено с трудностями. Однако несколько организаций, работающих над новыми средствами, в особенности такие партнерства по разработке продуктов, как Глобальный альянс по разработке противотуберкулезных препаратов, Глобальный фонд противотуберкулезной вакцины Aeras и Фонд инновационных новых средств диагностики, привержены разработке подходящих по стоимости, доступных, приемлемых и имеющихся в наличии средств, особенно для условий нехватки ресурсов.

Существуют также несколько потенциальных источников финансирования и поддержки закупок и распределения новых противотуберкулезных средств, в том числе Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, Международный механизм закупки лекарств ООН, Глобальный механизм по лекарственным средствам и другие. С появлением новых средств для внедрения будет распространяться информация и оказываться содействие в получении финансовой поддержки.

## **14. Как мы можем получить новые средства, когда они появятся?**

Новые средства можно закупить различными путями, в том числе через Глобальный механизм по лекарственным средствам (GDF) против туберкулеза (ТВ) и традиционные

коммерческие каналы. Независимо от механизма, новые средства всегда следует закупать у сертифицированных и надежных поставщиков высококачественной продукции.

**15. Каким образом моя страна может узнать о клинических испытаниях и разработке новых средств, принять в них участие и получить от них отдачу?**

Целевая группа по пересмотру призвана предоставлять информацию и оказывать помощь во внедрении новых средств после их появления. Партнерство "Остановить туберкулез" располагает конкретными рабочими группами, нацеленными на разработку этих новых средств. Эти рабочие группы могут предоставить информацию и оказать содействие странам, желающим принять участие в процессах клинических испытаний и разработке продуктов.

Дополнительная информация о рабочих группах:

Рабочая группа по новым противотуберкулезным препаратам:

[http://www.stoptb.org/wg/new\\_drugs/](http://www.stoptb.org/wg/new_drugs/)

Рабочая группа по новым средствам диагностики туберкулеза:

[http://www.stoptb.org/wg/new\\_diagnostics/](http://www.stoptb.org/wg/new_diagnostics/)

Рабочая группа по новым противотуберкулезным вакцинам:

[http://www.stoptb.org/wg/new\\_vaccines/](http://www.stoptb.org/wg/new_vaccines/)

**16. Какая другая информация о пересмотре существует, и где я могу ее получить?**

Помимо общего документа по новым средствам, упомянутого в вопросе 8, Целевая группа по пересмотру Партнерства "Остановить туберкулез" продолжает поддерживать усилия в области пересмотра, планируя опубликовать следующее:

- План вовлечения заинтересованных сторон
- Подробный контрольный перечень и графики принятия и развертывания новых средств диагностики
- Показатели мониторинга и оценки
- Обновление информации о готовых к выпуску лекарственных препаратах, средствах диагностики и вакцинах

Дополнительная информация о целевой группе и ее продуктах содержится на веб-сайте:

<http://www.stoptb.org/retooling/>