



ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ О НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ ПРЕПАРАТОВ ВТОРОГО РЯДА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА У ДЕТЕЙ

Наступило замечательное время, когда впервые стали доступны диспергируемые формы препаратов второго ряда, разработанные специально с учетом потребностей детей, для лечения лекарственно устойчивого туберкулеза (ЛУ ТБ). Препараты можно получить через Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами в рамках Партнерства «Остановить ТБ». Хотя наибольшим вызовом в области ЛУ ТБ являются диагностика и лечение от 24 до 33 тыс. детей, которые, согласно расчетам, ежегодно заболевают ЛУ ТБ, те дети, которые уже начали лечение, получают препараты для взрослых, которые нужно разрезать, раскрошить и перемешать перед тем, как дать детям. Новые лекарственные формы, разработанные для детей, произведут революцию в лечении ЛУ ТБ у детей и облегчат проведение лечения и детям, и лицам, обеспечивающим уход, а также медицинским работникам и программам лечения. Ниже представлено описание основных характеристик новых лекарственных форм.

- Диспергируемые формы в виде таблетки с линией разлома уже есть в наличии для следующих препаратов: этамбутол, пипразинамид, моксифлоксацин, левофлоксацин и этионамид. Также есть циклосерин в капсулах с дозировкой 125 мг. В ближайшее время завершится проверка качества диспергируемых таблеток с линией разлома для изониазида и линезолида.
- Данные лекарственные формы обладают значительным преимуществом в сравнении с текущей практикой лечения ЛУ ТБ у детей. В настоящее время во всем мире дети получают лечение препаратами для взрослых, так как альтернативы им не существует. Ряд препаратов для взрослых выпускаются без линии разлома на таблетке, а это значит, что активное вещество не распределено равномерно по всей таблетке, они не предназначены для измельчения и смешивания с пищей, а это может привести к тому, что дети не получают оптимальное лечение. Например, данные о фармакокинетике, полученные из исследования диспергируемых форм левофлоксацина, проведенного в Кейптауне, указывают на достижение соответствующего терапевтического уровня в большей степени благодаря специальному педиатрическим формам в

сравнении с применением препаратов для взрослых. Кроме того, дозирование данных препаратов для взрослых требует значительных усилий со стороны работников аптек и стационаров, что, как правило, слишком сложно для применения в домашних условиях или в лечебных центрах. А это приводит к длительной госпитализации детей и требует значительных расходов системы здравоохранения, а также затрат на развитие ребенка и его возвращение к здоровой жизни.

- Новые диспергируемые формы прошли преквалификацию лекарственных средств ВОЗ и получили положительную рекомендацию как препараты, прошедшие проверку качества, включая исследование биоэквивалентности. В Глобальном механизме по обеспечению лекарственными средствами есть дополнительные системы контроля качества, таким образом, страны могут быть уверены, что они получают препараты, соответствующие высоким стандартам качества.
- Препараты будут в наличии в Глобальном механизме по обеспечению лекарственными средствами, их можно будет заказать, используя стандартные формы. Препараты должны быть заказаны сразу же после определения количества, заказы не должны замещаться с задержкой в ожидании годового цикла закупок. Так как минимальный размер заказа довольно большой, а спрос не значительный, при поставке могут возникать задержки из-за объединения заказов.
- Препараты НЕ БУДУТ зарегистрированы в какой-либо из стран в ближайшем будущем, поэтому их необходимо ввозить в страну, используя механизм импорта, который позволяет не соблюдать требования регистрации. Применяемые механизмы будут варьироваться в зависимости от страны, но они должны быть аналогичны тем схемам, которые применяются для ввоза новых препаратов, таких как бедаквилин.
- Был разработан специальный метод прогнозирования, и его можно использовать для оперативной оценки потребности на ближайшие 12 месяцев. Этот метод основан на числе детей, пролеченных от ЛУ ТБ в прошлом, и на уровне инфекции в стране. Поскольку новые формы препаратов диспергируемые, у них небольшой срок годности, поэтому страны должны реально оценивать потребности при прогнозировании потребности и размещении заказа. Будет сделано все возможное, чтобы избежать дефицита препаратов, но если такая проблема возникнет, тогда можно вернуться к стандартной практике и использовать препараты для взрослых в качестве запасного варианта, чтобы избежать перерывов в лечении.
- При применении данных новых форм препаратов будет предусмотрена их оценка на соответствие требованиям в зависимости от задач в каждой конкретной стране. Ожидается, что новые формы препаратов значительно улучшат существующую практику согласно данным формального исследования диспергируемой формы левофлоксацина, проведенного в Кейптауне, которое показало, что новая форма значительно предпочтительнее с позиции детей, лиц, осуществляющих уход, и поставщиков услуг в сравнении с препаратами для взрослых.
- Детские лекарственные формы являются стандартом оказания помощи при лечении ВИЧ у детей, а с недавнего времени и при лечении ТБ. Таким образом, переход на данные формы для лечения ЛУ ТБ у детей соответствует самому передовому опыту лечения детей с хроническими инфекционными заболеваниями. Продолжение лечения ЛУ ТБ у детей препаратами для взрослых не соответствует Надлежащей клинической практике, и оно должно быть обосновано при наличии специальных педиатрических лекарственных форм.

- Стоимость препаратов можно посмотреть на сайте Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами (http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/drugs_available.asp). Согласно оценкам применение данных лекарственных форм приведет к значительной экономии средств программ по борьбе с ТБ, так как снизится продолжительность госпитализации детей больных ЛУ ТБ (в настоящий момент так происходит, потому что при лечении детей подготовка препаратов второго ряда слишком сложная и не может быть выполнена за пределами стационара), сократится время работы персонала, необходимого для подготовки и приема таблеток, например, фармацевтов, медсестер и прочих работников.
- Проект "Сентинел" по контролю за распространением туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью в педиатрии может провести обучение и оказать техническую поддержку при сборе данных, реализации и оптимальном использовании препаратов. Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами может оказать техническую поддержку при определении количества и прогнозировании потребности. Будет разработан ряд инструментов, применяемых на местах, а также стандартные операционные процедуры. С ними можно будет ознакомиться, пройдя по ссылке <http://sentinel-project.org/>. Если у вас есть вопросы, пожалуйста, обратитесь к Дженнифер Фурин по адресу jenniferfurin@gmail.com.