



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Исполнительное резюме. Отбор и применение основных лекарственных средств 2021 г.

Отчет 23-го совещания
Комитета экспертов ВОЗ
по отбору и использованию основных
лекарственных средств,
виртуальное совещание,
21 июня — 2 июля 2021 г.

Номер документа: WHO/EURO:2022-5239-45003-64096

© Всемирная организация здравоохранения, 2022 г.

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке «Executive summary. The Selection and Use of Essential Medicines 2021. Report of the 23rd WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, virtual meeting, 21 June–2 July 2021. Geneva: World Health Organization; 2021».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Образец библиографической ссылки. Исполнительное резюме. Отбор и применение основных лекарственных средств 2021 г. Отчет 23-го совещания Комитета экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств, виртуальное совещание, 21 июня — 2 июля 2021 г. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2022 г. Лицензия: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <http://www.who.int/about/licensing/>.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Исполнительное резюме.
Отбор и применение основных
лекарственных средств
2021 г.

Отчет 23-го совещания
Комитета экспертов ВОЗ
по отбору и использованию основных
лекарственных средств,
виртуальное совещание,
21 июня — 2 июля 2021 г.

Резюме

Двадцать третье совещание Комитета экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств проходило в виртуальном режиме в Женеве, Швейцария, с 21 июня по 2 июля 2021 г. Целью совещания было проведение аналитического обзора и обновление 21-го издания Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств (Перечня ОЛС) и 7-го издания Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей (Перечня ОЛС для детей), далее – «Примерных перечней».

В общей сложности Комитет экспертов рассмотрел 88 заявок, в том числе 40 предложений о добавлении 38 лекарств или классов лекарств, 16 предложений о внесении новых показаний для лекарств, которые в настоящее время представлены в Перечнях, 13 предложений о добавлении новых форм 19 лекарств, которые ныне значатся в Перечнях, и 3 предложения об изъятии 19 лекарств или лекарственных форм из Примерных перечней. В соответствии с действующими процедурами¹ Комитет экспертов провел оценку научных данных о сравнительной эффективности, безопасности и соотношения эффективности и стоимости лечения (экономической эффективности) рассматриваемых препаратов. Комитет экспертов также изучил результаты аналитического обзора терапевтических альтернатив для лекарственных средств, уже внесенных в Примерные перечни (записи с символом «квадратик»), обновление классификации антибиотиков AWaRe (предусматривающей их подразделение на группы доступа, наблюдения и резерва), призванной способствовать мероприятиям по их рациональному использованию, аналитический обзор имеющихся доказательных данных по методам лечения В-клеточной лимфомы с применением Т-клеток с химерными антигенными рецепторами (CAR), а также доклады о ценах и доступе к инсулину и переключении с оригинального лекарственного средства на аналогичные биотерапевтические препараты («биоаналоги» или «биосимиляры»).

Комитет экспертов не рассматривал заявок о включении лекарств для лечения или профилактики COVID-19. В ходе пандемии COVID-19 наблюдается быстрое формирование знаний о прежде неизвестной болезни, стремительное развитие клинических гипотез и выдвижение предложений о потенциальных методах лечения. По мере того как в чрезвычайных условиях накапливаются знания о патогене, который тоже быстро эволюционирует, качество доказательных данных также предсказуемо меняется в короткие сроки. Подобный сценарий мало согласуется с первоначальной целью Перечня ОЛС, которая ориентирована на более долгосрочную перспективу и придает большое значение четко установленному характеру той ценности, которой должны обладать отбираемые лекарственные средства. В условиях чрезвычайной ситуации ВОЗ в своих руководящих документах предлагает рекомендации по существующим оптимальным способам лечения. Вместе с тем данный сценарий может меняться, и следовательно препараты для лечения COVID-19 могут быть рассмотрены для внесения в Примерные перечни в будущем.

В целом, Комитет экспертов:

- рекомендовал добавление 20 новых лекарственных средств в Перечень ОЛС (13 в основной список и 7 в дополнительный список);

¹ Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств: пересмотренная процедура обновления Примерного перечня ВОЗ лекарственных средств: доклад Секретариата. Исполнительный комитет, 109 сессия. Женева: Всемирная организация здравоохранения (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/79688>).

- рекомендовал добавление 17 новых лекарственных средств в Перечень ОЛС для детей (12 в основной список и 5 в дополнительный список);
- рекомендовал добавление дополнительных показаний для 28 лекарственных средств, которые внесены в Перечень в настоящее время;
- рекомендовал добавление новых лекарственных форм 23 лекарственных средств, которые внесены в Перечень в настоящее время;
- рекомендовал удалить 2 лекарственных средства и конкретные формы еще 13 лекарственных средств;
- обновил 72 записи с символом «квадратик», удалил символ «квадратик» из 7 записей и рекомендовал провести обзор в отношении еще 23 записей с данным символом;
- не рекомендовал к принятию 25 предложений о добавлении, изменении или изъятии 28 лекарств, классов лекарств или лекарственных форм.

Ввиду рекомендованных изменений общее количество лекарственных средств (в том числе комбинаций с фиксированными дозировками) в Перечне ОЛС составляет 479 (460 в 2019 г.), в том числе 350 лекарств в Перечне ОЛС для детей (336 в 2019 г.). Общее количество лекарств, внесенных в Перечень, подсчитано с учетом добавлений и удалений, а также изменений, предпринятых по итогам пересмотра терапевтически эквивалентных альтернатив.

Эти рекомендации кратко изложены ниже в той очередности, в которой они приведены в Примерных перечнях.

Полное резюме изменений Примерных перечней содержится в табл. 1. Не рекомендованные к утверждению заявки приведены в табл. 2.

Раздел 4. Антидоты и другие вещества, применяемые при отравлениях

Раздел 4.2. Специфические

Комитет экспертов не рекомендовал внесение в Перечень N-ацетилцистеина для нового показания – острой печеночной недостаточности, не вызванной употреблением парацетамола, ввиду очень низкого уровня определенности имеющихся доказательных данных и неоднородности результатов, что не дает полной уверенности в оценках пользы рассматриваемого лекарственного средства применительно к данному показанию.

Раздел 5. Противосудорожные и противоэпилептические средства

Комитет экспертов рекомендовал добавление предупреждения к записям для вальпроевой кислоты (натрия вальпроата) в Перечни ОЛС для взрослых и детей касательно избегания ее применения при беременности и у пациенток, способных к деторождению, за исключением ситуации неэффективности или непереносимости терапевтических альтернатив, в связи с высоким риском врожденных пороков развития и нарушений развития у детей, подвергавшихся воздействию вальпроата в период внутриутробного развития. Комитет не рекомендовал переносить вальпроевую кислоту из основного списка в дополнительный по причине обеспокоенности, что это может привести к сужению доступа к данному лекарственному средству и подорвать его важную роль в ведении эпилепсии и биполярного расстройства. Эта рекомендация также касается записи для вальпроевой кислоты в разделе 24.2.2 Перечня ОЛС «Лекарственные средства, применяемые при биполярных расстройствах».

Раздел 6. Противоинфекционные лекарственные средства

Раздел 6.1. 4. (НОВОЕ) Цистицидные лекарственные средства

Комитет экспертов рекомендовал включение альбендазола, мебендазола и празиквантела в дополнительный список Перечней ОЛС для взрослых и детей для нового показания – лечения заболеваний, вызываемых цестодами *taeniid*. Альбендазол и мебендазол рекомендованы для лечения кистозного эхинококкоза и альвеолярного эхинококкоза; альбендазол и празиквантел рекомендованы для лечения нейроцистицеркоза. Комитет отметил, что данные лекарственные средства считаются предпочтительными для лечения этих забытых тропических болезней и рекомендованы в действующих руководствах ВОЗ.

Раздел 6.2.1. Антибиотики группы доступа

Раздел 6.2.2. Антибиотики группы наблюдения

Раздел 6.2.3. Антибиотики группы резерва

Комитет экспертов рекомендовал включить цефидерокол в Перечень ОЛС для лечения взрослых с инфекциями, характеризующимися множественной лекарственной устойчивостью, вызванными устойчивыми к карбапенемам бактериями порядка *Enterobacterales* и устойчивыми к карбапенемам *Pseudomonas aeruginosa*, а также поддержал включение цефидерокола в классификацию AWaRe в качестве антибиотика резерва. Комитет отметил, что цефидерокол является одним из немногих лекарственных средств, обладающих действием против карбапенем-резистентных *Enterobacterales*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Acinetobacter baumannii*, которые относятся к разряду «критически приоритетных» согласно ведущемуся ВОЗ Списку приоритетных возбудителей заболеваний. Доказано, что цефидерокол не уступает карбапенемам в части микробиологического/клинического ответа и смертности (за возможным исключением инфекций, обусловленных устойчивой к карбапенемам *Acinetobacter* spp., когда среди пациентов, принимающих цефидерокол, были зафиксированы более высокие показатели смертности) в условиях немногочисленного арсенала альтернативных методов для грамм-отрицательных микроорганизмов с множественной лекарственной устойчивостью, продуцирующих металло-бета-лактамазы (МБЛ). Комитет подчеркнул важность стратегии по рациональному использованию антибиотиков, направленной на обеспечение их надлежащего применения, с сохранением доступа к данному лекарственному средству для нуждающихся в нем пациентов.

Комитет не рекомендовал эмпирическое использование каких бы то ни было антибиотиков для лечения бронхита и бронхолита, отметив, что эти инфекции обычно вызываются респираторными вирусами и имеющиеся данные не подтверждают клинические улучшения в результате использования антибиотиков по сравнению с плацебо и симптоматической терапией.

Комитет рекомендовал лекарственные средства для эмпирической антибиотикотерапии эндофтальмита (цефтазидим, цефтриаксон и ванкомицин), некротизирующего фасциита (цефтриаксон, клиндамицин, метронидазол, комбинированный препарат «пиперациллин + тазобактам» и ванкомицин), неонатального менингита (гентамицин) и инфекций брюшной полости у детей (ампициллин и гентамицин); пересмотрел существующие рекомендации по лечению инфекций нижних мочевых путей (изъяв амоксициллин из методов рекомендованной терапии) и инфекций кожи и мягких тканей (рекомендовав цефалексин в качестве метода первого выбора), а также рекомендовал

добавление новых дозировок для ряда антибиотиков, уже внесенных в Перечень. Далее, Комитет утвердил действующие записи в Перечнях ОЛС для взрослых и детей касательно системного и местного применения антибиотиков в лечении трахомы и местного применения антибиотиков в лечении бактериального блефарита, конъюнктивита и кератита.

Раздел 6.2.5. Противотуберкулезные лекарственные средства

Комитет рекомендовал включение новых дозировок педиатрических лекарственных форм бедаквилина и деламанида в Перечень ОЛС для детей для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью у детей.

Комитет рекомендовал включение новой дозировки рифапентина и комбинированного препарата с фиксированными дозировками «рифапентин + изониазид» в Перечни ОЛС для взрослых и детей для превентивного лечения ТБ (ПЛТ, ранее известного как лечение латентной туберкулезной инфекции (ЛТИ)) в целях уменьшения суточного количества принимаемых пациентом таблеток и улучшения соблюдения схем ПЛТ, рекомендованных ВОЗ.

Комитет рекомендовал включение рифапентина и моксифлоксацина в основной список Перечня ОЛС для нового показания – лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза – в соответствии с обновленными рекомендациями ВОЗ по 4-месячному курсу лечения, предусматривающими использование рифапентина, изониазида, пиразинамида и моксифлоксацина, в качестве альтернативы стандартному 6-месячному курсу рифампицина, изониазида, пиразинамида и этамбутола. Комитет также рекомендовал включение новой дозировки пиразинамида в Перечни ОЛС для взрослых и детей для использования в схемах лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза, что позволит уменьшить суточное количество принимаемых пациентом таблеток.

Комитет не рекомендовал добавление инъекционных форм этамбутола, изониазида и рифампицина в Перечни ОЛС для взрослых и детей для лечения туберкулеза у конкретных популяций пациентов, а именно у пациентов с тяжелыми формами туберкулеза, ассоциированными с неблагоприятными исходами, пациентов с острым или хроническим заболеванием желудочно-кишечного тракта или нарушениями всасывания, пациентов с сопутствующими заболеваниями тяжелой степени и пациентов, неспособных или не желающих принимать лекарства в пероральной форме. Комитет счел недостаточными представленные в заявках данные касательно разницы в важных эффектах (например, в части смертности) между пероральными и инъекционными формами по степени тяжести болезни. Данное решение было продиктовано такими важными факторами, как систематическое предпочтение использования пероральных методов лечения туберкулеза вместо внутривенного введения препаратов в руководящих рекомендациях ВОЗ, ограниченное наличие этих лекарственных форм в большинстве стран и потенциальная возможность неоправданного использования внутривенных форм с сопутствующей госпитализацией у пациентов, способных принимать лекарства перорально.

Комитет рекомендовал удалить из Перечней ОЛС для взрослых и детей различные лекарственные формы и дозировки амикацина, комбинации «амоксциллин + клавулановая кислота», изониазида, комбинации «изониазид + пиразинамид + рифампицин», линезолида, р-аминосалициловой кислоты и пиразинамида, отметив, что данные формы и дозировки не являются оптимальными для лечения туберкулеза согласно рекомендациям действующих клинических руководств ВОЗ. Комитет рекомендовал добавление новых инъекционных форм амикацина в виде раствора, которые обладают

преимуществом по сравнению с формами порошка для инъекций, так как не требуют разведения перед введением. Комитет не рекомендовал в этот раз удалять пероральные жидкие формы этамбутола, изониазида и пиразинамида, а также 125 мг таблеточную форму этионамида в связи с обеспокоенностью по поводу ограниченного использования и наличия предпочтительных форм в виде диспергируемой таблетки в некоторых странах.

Раздел 6.3. Противогрибковые лекарственные средства

Комитет экспертов рекомендовал включение эхинокандина, противогрибкового микафунгина, (с символом «квадратик», указывающим на каспофунгин и анидулафунгин в качестве терапевтических альтернатив) в дополнительный список Перечней ОЛС для взрослых и детей для эмпирической терапии подозреваемых или доказанных инвазивных инфекций *Candida* у взрослых и детей. Представленные доказательные данные свидетельствуют о том, что эхинокандины ассоциируются с лучшими показателями успешности лечения по сравнению с противогрибковыми средствами амфотерицином В или триазолом, и подтверждают эффективность использования эхинокандинов в эмпирическом лечении подозреваемых или доказанных инвазивных инфекций *Candida* у пациентов в критической стадии заболевания, в особенности при высокой вероятности устойчивости к азолам. Кроме того, в соответствии с этими данными, противогрибковые лекарственные средства класса эхинокандинов ассоциируются с более благоприятным профилем переносимости по сравнению с не-эхинокандиновыми противогрибковыми препаратами (например, амфотерицином В). Комитет не поддержал внесение записи о показаниях по профилактике инвазивных инфекций *Candida*, а также лечения инвазивных инфекций *Aspergillus* ввиду ограниченного характера данных и наличия эффективных альтернатив, которые уже включены в Примерные перечни.

Раздел 6.4.2. Антиретровирусные лекарственные средства

Комитет экспертов рекомендовал включение педиатрической формы долутегравира в новой дозировке в Перечень ОЛС для детей для лечения ВИЧ-инфекции у детей. Комитет также рекомендовал удаление различных лекарственных форм и дозировок абакавира, атазанавира, эфавиренца, ламивудина, комбинаций «ламивудин + невирапин + зидовудин» и «лопинавир + ритонавир», ралтегравира и ритонавира из Перечней ОЛС для взрослых и/или детей в соответствии с рекомендациями руководства ВОЗ по лечению ВИЧ и обновленным Оптимальным формуляром и Перечнем препаратов ограниченного применения для детей. Комитет не рекомендовал внесение записи для лекарственной формы комбинации с фиксированными дозировками «абакавир + ламивудин + лопинавир/ритонавир», отметив, что данная лекарственная форма не показала себя биоэквивалентной референтному препарату и пока не получила регуляторного утверждения.

Раздел 6.4.3. Другие противовирусные лекарственные средства

Комитет рекомендовал удаление осельтамивира в виде перорального порошка из дополнительного списка Перечней ОЛС для взрослых и детей, отметив, что данная лекарственная форма больше не производится или не реализуется на рынке.

Раздел 6.4.4.2. Лекарственные средства, применяемые при гепатите С

Комитет экспертов рекомендовал включение комбинированных препаратов с фиксированными дозировками «даклатасвир + софосбувир», «глекапревир + пибрентасвир» и «софосбувир + велпатасвир», а также средств для монотерапии даклатасвира и софосбувира в основной список детского Перечня ОЛС для лечения детей с хронической вирусной инфекцией гепатита С, исходя из данных, подтверждающих их пангенотипическую эффективность и приемлемую безопасность. Комитет также рекомендовал включение комбинации с фиксированными дозировками «даклатасвир + софосбувир» в основной список Перечня ОЛС.

Раздел 7. Лекарственные средства, применяемые при мигрени

Раздел 7.1. Для лечения острых приступов

Комитет экспертов рекомендовал включение суматриптана в основной список Перечня ОЛС для лечения взрослых пациентов с острой мигренью. Суматриптан ассоциируется с улучшением таких клинически значимых исходов, как время наступления эффекта обезболивания, время наступления эффекта облегчения боли и сокращения использования средств экстренной терапии. По сравнению с ацетилсалициловой кислотой и парацетамолом, т.е. анальгетиками, которые в настоящее время включены в Примерные перечни для лечения острой мигрени, суматриптан характеризуется иным профилем токсичности и в долгосрочной перспективе может обладать преимуществами в части безопасности, в особенности у пациентов, страдающих частыми приступами мигрени. Комитет счел, что в целом имеющиеся данные указывают на положительное соотношение риска и пользы суматриптана и что внесение его в Перечень обеспечит дополнительный метод терапии для пациентов, которые не переносят или не реагируют адекватным образом на уже значащиеся в нем альтернативные анальгетики.

Раздел 8. Иммуномодуляторы и противоопухолевые лекарственные средства

Раздел 8.1. Иммуномодуляторы для применения при незлокачественных заболеваниях

Комитет экспертов рекомендовал включение такролимуса в дополнительный список Перечней ОЛС для взрослых и детей для использования в качестве поддерживающей иммуносупрессивной терапии после трансплантации органа на основании доказательных данных о благоприятном соотношении пользы и вреда. Такролимус значительно сокращает острое отторжение и потерю трансплантата по сравнению с циклоспорином, альтернативным средством из Перечня ОЛС, и отличается по профилю токсичности. Комитет признал важное значение выживаемости трансплантированных органов и реципиентов для здравоохранения, принимая во внимание нехватку донорских органов и необходимость существенных инвестиций в ресурсы, связанные с трансплантацией органов.

Раздел 8.2. Противоопухолевые лекарственные средства и средства для поддерживающей терапии

В общей сложности поступило 23 заявки на онкологические лекарственные средства из разных источников. Ряд заявок стали результатом сотрудничества Рабочей группы по онкологическим препаратам Перечня ОЛС с обладающими экспертным опытом заинтересованными сторонами по определению и приоритизации наиболее эффективных онкологических препаратов для показаний, по которым они обладают клинически значимой пользой, в соответствии с критериями величины клинической пользы, установленными Комитетом экспертов в 2019 г. (количеством баллов по Шкале степени улучшения клинических показателей Европейского сообщества медицинской онкологии

ESMO-MCBS) и медианного общего увеличения продолжительности жизни (минимальный медианный показатель – от четырех до шести месяцев).

Комитетом экспертов были рассмотрены заявки на включение новых противоопухолевых лекарственных средств, а также на внесение новых показаний для уже представленных в нем противоопухолевых препаратов. Перед совещанием также был предпринят обзор всех заявок Рабочей группой по противоопухолевым лекарственным средствам Перечня ОЛС, и по его итогам были представлены письменные комментарии для последующего обсуждения на совещании Комитета экспертов. Комитет также рассмотрел обзор имеющихся доказательных данных по терапии с применением Т-клеток с химерными антигенными рецепторами (CAR) в лечении рецидивной/рефрактерной форм диффузной В-крупноклеточной лимфомы, в котором на этот раз включение в Примерные перечни не запрашивалось.

Комитет экспертов рекомендовал внести записи по следующим новым лекарственным средствам и/или показаниям:

Рекомендации о включении новых онкологических лекарственных средств

- Включение энзалутамида в дополнительный список Перечня ОЛС в качестве терапевтической альтернативы абиратерону для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы. По имеющимся данным, энзалутамид демонстрирует эффективность, сравнимую с абиратероном, имеет иной механизм действия и иной профиль токсичности и может быть одним из методов лечения для пациентов, которые не в состоянии проходить лечение абиратероном. Оба лекарственных средства – энзалутамид и абиратерон – предназначены для перорального применения, однако энзалутамид применяется в виде монотерапии, тогда как абиратерон используется в сочетании с кортикостероидами для снижения токсичности и требует регулярного контроля ферментов печени. Наличие разных методов лечения со сходной эффективностью может позволить странам вести переговоры о более выгодных ценах в рамках своих национальных процессов закупок.
- Включение эверолимуса в дополнительный список Перечней ОЛС для взрослых и детей для лечения субэпендимальной гигантоклеточной астроцитомы (СЭГА), ассоциированной с комплексом туберозного склероза у пациентов, преимущественно детей, которым не показано хирургическое вмешательство. Рекомендация была основана на ограниченном объеме доказательных данных, свидетельствующих о благоприятном соотношении пользы и вреда в популяции пациентов с неудовлетворенной клинической потребностью. Эверолимус ассоциируется с релевантными сокращениями объема опухоли, что позволяет лучше контролировать вытекающие нарушения (судорожные припадки, задержки развития). Комитет экспертов не поддержал использование эверолимуса для других показаний, помимо СЭГА.
- Включение ибрутиниба в дополнительный список Перечня ОЛС для лечения рецидивирующего/рефрактерного хронического лимфоцитарного лейкоза (с или без делеции хромосомы 17p) на основе доказательных данных о значительном продолжительном эффекте в части общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования заболевания, менее острой токсичности и минимальном риске вторичных лейкозов по сравнению с химиоиммунотерапией. Комитет отметил, что таргетная терапия ибрутинибом заменяет собой химиоиммунотерапию как общепринятый стандарт в лечении хронического лимфоцитарного

лейкоза. Комитет признал потенциальную роль ибрутиниба в условиях терапии первой линии, однако выразил мнение, что имеющиеся доказательные данные, при всей их перспективности, в настоящее время недостаточно зрелые (полные), и соответственно не рекомендовал вносить препарат в перечень в качестве терапии первой линии в этот раз. Комитет готов приветствовать предоставление обновленных данных о выживаемости в условиях терапии первой линии для рассмотрения на своем следующем совещании.

- Включение расбуриказы в дополнительный список Перечней ОЛС для взрослых и детей для профилактики и лечения синдрома лизиса опухоли. Комитет отметил, что расбуриказа способна заметно и быстро снижать уровни мочевой кислоты, ассоциируется со значимыми клиническими преимуществами по сравнению с аллопуринолом (который в настоящее время включен в перечень для этого показания) в отношении результатов по эффективности и безопасности у педиатрических и взрослых пациентов с высоким риском синдрома лизиса опухоли. Комитет обратил внимание на высокую стоимость расбуриказы и признал многочисленные экспериментальные исследования, свидетельствующие о том, что для понижения уровней мочевой кислоты схема лечения однократной дозой, по всей вероятности, является столь же эффективной, как и ежедневный прием препарата в течение 5 дней, при этом по гораздо более низкой стоимости.

Рекомендации по новым показаниям для онкологических лекарственных средств, уже внесенных в Перечень

- Расширить существующие записи для карбоплатина, цисплатина, циклофосфида, винбластина и винкристина в дополнительном списке Перечней ОЛС для взрослых и детей путем внесения нового показания – глиомы низкой степени злокачественности. Эти лекарственные средства признаны как стандартные методы лечения глиомы низкой степени злокачественности. Их польза и вред хорошо известны по обширному опыту использования у взрослых и по другим показаниям для детей.
- Расширить существующую запись для карбоплатина в дополнительном списке Перечня ОЛС путем внесения нового показания – рака головы и шеи (как радиосенсибилизатора). Внесение карбоплатина в перечень для данного показания обеспечивает альтернативный вариант лечения для пациентов с непереносимостью цисплатина.
- Расширить существующую запись для иматиниба в дополнительном списке Перечней ОЛС для взрослых и детей путем внесения нового показания – положительного по филадельфийской хромосоме (Ph+) острого лимфобластного лейкоза, исходя из доказательных данных о значимом преимуществе в выживаемости по сравнению с традиционной химиотерапией и о приемлемой безопасности.
- Расширить существующую запись для винорелбина в дополнительном списке Перечня ОЛС и включить винорелбин в дополнительный список детского Перечня ОЛС для лечения рабдомиосаркомы у детей и подростков с высоким риском рецидива. Поддерживающая терапия винорелбином в сочетании с циклофосфамидом продемонстрировала значимое преимущество в выживаемости и приемлемую токсичность. Комитет также рекомендовал добавление новых пероральных форм винорелбина в Перечни ОЛС для взрослых и детей.
- Были рекомендованы дополнительные показания для 12 противораковых лекарственных средств, в настоящее время включенных в Перечень ОЛС для детей, для лечения различных

видов рака у детей. Эффективность и безопасность были приняты на основе экстраполяции хорошо известной пользы и вреда использования этих средств у взрослых, по другим показаниям у детей и в рамках стандартного лечения рака у детей. Подробнее см. табл. 1.

Комитет экспертов не рекомендовал внесение записей для таких новых лекарственных средств и/или новых показаний:

- Азацидин для лечения острого миелолейкоза у взрослых ввиду отсутствия клинически значимого преимущества в выживаемости по сравнению с уже внесенными в Перечень лекарственными средствами, такими как цитарабин и даунорубин, и существенной токсичностью.
- Комбинации ингибиторов BRAF и MEK (дабрафениб + траметиниб, энкорафениб + биниметиниб, вемурафениб + кобиметиниб) для лечения неоперабельной или метастатической меланомы с мутацией BRAF V600. Комитет отметил, что комбинации ингибиторов BRAF/MEK ассоциируются с важными улучшениями в общей выживаемости, однако степень улучшения не столь велика по сравнению с наблюдаемой для иммунотерапевтических средств, таких как ниволумаб и пембролизумаб, которые в настоящее время включены в Перечень и остаются предпочтительным методом лечения метастатической меланомы. Комитет также обратил внимание на то, что ограниченное наличие геномного тестирования для выявления пациентов с опухолями с мутацией BRAF V600 потенциально может препятствовать доступу и надлежащему использованию данных препаратов во многих странах.
- Ингибиторы циклинзависимой киназы 4/6 абемациклиб, палбоциклиб и рибоциклиб для лечения гормон-рецептор-положительного / HER2-негативного распространенного или метастатического рака молочной железы в сочетании с эндокринной терапией (ингибиторами ароматазы, тамоксифеном или фулвестрантом). Комитет отметил, что, судя по имеющимся доказательным данным, эти лекарственные средства, по сути, ассоциируются с положительным соотношением пользы и вреда, однако данные о выживаемости, будучи обнадеживающими, в настоящее время недостаточно зрелые (полные). В частности, в условиях терапии первой линии пока не подтверждено, приводят ли улучшения в безрецидивной выживаемости к достижению общего улучшения выживаемости в долгосрочной перспективе. Кроме того, существует неопределенность по поводу оптимальной дозы и продолжительности терапии, использования в начальной стадии заболевания, а также в отношении существования значимых клинических отличий между лекарственными средствами данного фармакологического класса. Далее, Комитет отметил, что ввиду нынешних высоких цен эти препараты не показали себя экономически эффективными и могут создавать серьезные трудности в плане их экономической доступности, в особенности в условиях низкого уровня ресурсов. Комитет готов приветствовать повторную подачу заявки с обновленными данными о выживаемости к своему следующему совещанию.
- Даратумумаб для лечения впервые диагностированной и рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломы. Комитет признал, что даратумумаб ассоциируется с последовательным и клинически важным улучшением в выживаемости в условиях лечения первой линии впервые диагностированной, допускающей и не допускающей трансплантацию, а также рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломы. Добавление даратумумаба к общепринятой терапии ассоциируется с умеренным увеличением токсичности. Вместе с тем,

Комитет обратил внимание на то, что имеющиеся доказательные данные пока не зрелые (полные) в достаточной мере и фаза последующего наблюдения после исследования еще не завершена. Комитет готов приветствовать повторную подачу заявки с обновленными данными о выживаемости к своему следующему совещанию. Комитет также отметил, что с учетом нынешних цен даратумумаб является запредельно дорогим и не показал себя экономически эффективным, даже в странах с высоким уровнем доходов. Комитет также выразил обеспокоенность по поводу потенциальных последствий для бюджета в результате внесения в Перечень даратумумаба, который будет использоваться в схемах лечения, включающих другие дорогостоящие лекарственные средства – бортезомиб и леналидомид, внесенные в Перечень ОЛС с 2019 г.

- Доксорубин для лечения рабдомиосаркомы на основании доказательных данных о неблагоприятном соотношении пользы и вреда.
- Фулвестрант для лечения гормон-рецептор-положительного / HER2-негативного метастатического рака молочной железы в связи с низкой определенностью доказательных данных об улучшении в выживаемости по сравнению с ингибиторами ароматазы, а также с необходимостью в данных последующего наблюдения за более длительный период. Помимо этого, в настоящее время в Перечень ОЛС уже включен ряд лекарственных средств (например, ингибиторы ароматазы, тамоксифен) для лечения чувствительного к эндокринотерапии рака молочной железы. Кроме того, Комитет отметил высокую цену фулвестранта, что в совокупности с вероятно большой популярностью пациентов, отвечающим критериям для получения такого лечения, повлечет за собой существенные финансовые последствия для пациентов и систем здравоохранения.
- Осимертиниб для терапии первой линии местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легких с мутацией РЭФР. Несмотря на данные, свидетельствующие о том, что ингибитор тирозинкиназы третьего поколения осимертиниб обладает значимым общим преимуществом в выживаемости по сравнению с ингибиторами тирозинкиназы первого и второго поколений, которые в настоящее время внесены в Перечень ОЛС (эрлотинибом, гефитинибом и афатинибом), имеющиеся данные на сегодняшний день недостаточно зрелые (полные), что ограничивает уверенность в реальной степени улучшения. Кроме того, при нынешней высокой цене осимертиниб не показал себя экономически эффективным, что будет создавать серьезные сложности в плане его экономической доступности, в особенности в условиях низкого уровня ресурсов. Комитет рассмотрел возможность включения осимертиниба в качестве терапевтической альтернативы в действующую статью по эрлотинибу, однако отказался от этого в связи с риском существенных дополнительных расходов на уровне страны, тогда как уже включенные в Перечень ОЛС ингибиторы тирозинкиназы, со всей вероятностью, являются более доступными, в том числе в финансовом плане, с учетом наличия ряда генериков. Комитет готов приветствовать повторную подачу заявки с обновленными данными о выживаемости к своему следующему совещанию.
- Ингибиторы иммунных контрольных точек PD-1 / PD-L1 (атезолизумаб, дурвалумаб, ниволумаб, пембролизумаб) для лечения не-онкогензависимого местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легких (НМРЛ). Комитет признал, что эти лекарственные средства ассоциируются со значимым медианным улучшением в общей выживаемости в условиях терапии первого ряда, которая существенно превышает

установленную для Перечня ОЛС пороговую продолжительность от 4 до 6 месяцев, на основе доказательных данных ряда исследований, а также что они позволяют достигать существенного улучшения клинических показателей в лечении НМРЛ на практике. По имеющейся информации, наибольшие улучшения были зафиксированы у популяции пациентов с опухолями, характеризующимися высокой ($\geq 50\%$) экспрессией PD-L1. Добавление ингибиторов иммунных контрольных точек PD-1/PD-L1 к традиционной химиотерапии ассоциировалось с умеренным увеличением токсичности, что в отдельных случаях может требовать высокоспециализированного ведения. В целом Комитет выразил мнение, что эти лекарства характеризуются благоприятным соотношением пользы и вреда. Вместе с тем рекомендация о внесении в Перечень утверждена не была, поскольку с учетом нынешних цен для многих стран эти препараты являются запредельно дорогими. Вопрос стоимости лечения и надлежащего использования этих лекарств дополнительно осложняется необходимостью проведения диагностических исследований для выявления пациентов, которые с наибольшей вероятностью получают пользу, неопределенностью в части оптимальной длительности лечения, значительным бременем заболевания, а также предположительно большой популяцией пациентов, отвечающих критериям для прохождения такой терапии. Комитет рассмотрел финансовые последствия внесения в Перечень ингибиторов иммунных контрольных точек PD-1/PD-L1 для данного показания и счел, что это повлечет за собой непосильные расходы для многих пациентов и систем здравоохранения.

- Партузумаб для использования в сочетании с химиотерапией трастузумабом и таксаном в качестве терапии первого ряда HER2-положительного неоперабельного или метастатического рака молочной железы. Комитет согласился с тем, что партузумаб, в комбинации с трастузумабом и таксаном, ассоциируется с релевантным улучшением в общей выживаемости. Вместе с тем, он отметил, что преимущество в выживаемости ограничено метастатической формой, одновременно указав на неопределенность в отношении улучшения клинических показателей при ранней стадии рака молочной железы. Партузумаб и трастузумаб являются дорогостоящими лекарствами, и, хотя трастузумаб включен в Перечень ОЛС с 2015 г., а также при наличии биоаналогов, прошедших преквалификацию ВОЗ, в условиях ограниченности ресурсов доступ к данному средству и его экономическая доступность остаются очень ограниченными. Комитет также выразил обеспокоенность в связи с тем, что внесение партузумаба в Перечень ОЛС приведет к существенным дополнительным расходам на страновом уровне, отвлекая ресурсы, которые в первую очередь следует направлять на улучшение доступа и повышение экономической доступности трастузумаба, являющегося высокоэффективным на всех стадиях рака молочной железы.
- Тислелизумаб, моноклональное антитело к рецептору PD-1, для лечения лимфомы Ходжкина в связи с ограниченным характером данных об эффективности и безопасности по итогам ранней фазы испытаний, отсутствием сравнительных данных об эффективности и безопасности в сопоставлении с другими методами лечения, нынешней высокой ценой и неизвестной экономической эффективности. Комитет готов приветствовать повторную подачу заявки по мере поступления зрелых (полных) данных о выживаемости для тислелизумаба и данных о сравнении эффективности тислелизумаба и других ингибиторов иммунных контрольных точек в лечении ходжкиновской лимфомы.

- Тислелизумаб для лечения уротелиальной карциномы у пациентов с высокой экспрессией PD-L1, для которых платиносодержащая терапия не дала результата, в связи с ограниченным характером данных об эффективности и безопасности по итогам ранней фазы испытаний, отсутствием сравнительных данных об эффективности и безопасности в сопоставлении с другими методами лечения, нынешней высокой ценой и неизвестной экономической эффективностью.
- Занубрутиниб, ингибитор тирозинкиназы Брутона, для лечения рецидивирующего/рефрактерного хронического лимфоцитарного лейкоза в связи с ограниченным характером данных об эффективности, полученных по итогам ранней фазы испытаний, с небольшой численностью пациентов и коротким периодом последующего наблюдения, значительной обеспокоенностью по поводу токсичности и сомнительной экономической эффективностью при заявленной цене. Комитет готов приветствовать повторную подачу заявки к своему следующему совещанию, с более зрелыми (полными) данными о выживаемости и данными о сравнительной эффективности и безопасности в сопоставлении с другими лекарственными средствами для лечения ХЛЛ, которые уже внесены в Перечень ОЛС.
- Занубрутиниб для лечения рецидивирующей/рефрактерной мантийноклеточной лимфомы в связи с ограниченным характером данных об эффективности, полученных по итогам ранней фазы испытаний, значительной обеспокоенностью по поводу токсичности, отсутствием сравнительных данных об эффективности и безопасности в сопоставлении с другими методами лечения и сомнительной экономической эффективностью при заявленной цене.

Обзор доказательных данных по CAR-T терапии для диффузной В-крупноклеточной лимфомы

Комитет экспертов рассмотрел обзор имеющихся доказательных данных для терапии с применением Т-клеток с химерными антигенными рецепторами (CAR) в лечении диффузной В-крупноклеточной лимфомы (ДВККЛ). Примечательно, что в обзоре не выдвигалось предложение о добавлении лекарственных средств для CAR-T терапии в Примерные перечни ОЛС для взрослых и детей в этот раз, и не содержалось запроса к Комитету об утверждении какой-либо рекомендации по поводу внесения соответствующей записи. Комитет отметил, что CAR-T-клеточная терапия является крайне высокоспециализированной, требует специально выделенных ресурсов системы здравоохранения, которые во многих ситуациях выходят далеко за рамки имеющихся объемов. Нынешние затраты на лечение и ведение также за пределами высоки и почти во всех странах превышают порог экономической доступности.

Комитет признал, что в настоящее время имеющиеся доказательные данные ограничены и характеризуются крайне низкой определенностью. Вместе с тем, было отмечено, что незрелые данные ряда исследований указывают на способность CAR-T-клеточной терапии вызывать продолжительный полный ответ, способный у некоторых пациентов вести к клиническому излечению. В настоящее время неопределенность по поводу благоприятных клинических эффектов CAR-T терапии главным образом касается того, какая доля пациентов достигает продолжительной долговременной безболезненной выживаемости и когда оптимально применять CAR-T-клеточную терапию в общем алгоритме лечения. Вызывают обеспокоенность вопросы безопасности, к которым относятся синдром выброса цитокинов и неврологическая токсичность – оба явления встречаются у большого процента пациентов, могут

носить жизнеугрожающий характер и требуют высокоспециализированного медицинского ведения. Данные о безопасности при длительном применении пока ограничены.

Комитет счел, что методы лечения на основе Т-клеток с CAR представляют существенный интерес и являются терапевтически значимыми в лечении ДВККЛ, а также потенциально для других показаний. Комитет выразил мнение о том, что ВОЗ следует продолжать на постоянной основе отслеживать доказательную базу по этим видам терапии. В случае поступления благоприятных доказательных данных в будущем, со стороны ВОЗ потребуются сильная руководящая и пропагандистская роль для содействия недорогому и равноправному доступу к этим лекарственным средствам.

Раздел 13. Дерматологические лекарственные средства

Раздел 13.4. Лекарственные средства, влияющие на процессы дифференцировки и пролиферации клеток кожи

Комитет экспертов рекомендовал включение кальцитриола для местного применения в основной список Перечней ОЛС для взрослых и детей для лечения среднетяжелых форм псориаза. Было рекомендовано внести соответствующую запись с указанием кальцитриола и такальцитола в качестве терапевтических альтернатив. Комитет обратил внимание на доказательные данные, свидетельствующие о том, что кальцитриол эффективен в сравнении с плацебо, но не превосходит топические кортикостероиды. Он характеризуется благоприятным профилем безопасности по сравнению с топическими кортикостероидами в связи с низкой системной абсорбцией. Кальцитриол может быть полезной альтернативой в лечении пациентов, которые неспособны использовать топические кортикостероиды или отличаются их непереносимостью.

Раздел 15. (НОВОЕ НАЗВАНИЕ) Антисептические и дезинфицирующие средства

Комитет экспертов не рекомендовал включение раствора гипохлористой кислоты в Перечни ОЛС для взрослых и детей для использования в антисептической обработке и деконтаминации ран. Доказательные данные о клинической эффективности являлись довольно скудными, и результаты были признаны неубедительными, главным образом в связи с отличиями в дизайне исследований и их небольшим масштабом. Комитет готов приветствовать повторное представление заявки в будущем с данными текущих исследований и более структурированным и систематическим обзором литературы.

Что касается использования раствора гипохлористой кислоты в качестве дезинфицирующего средства для окружающей среды, Комитет отметил, что в Примерных перечнях уже содержится гипохлористая кислота как составляющая более широкого класса – хлорсодержащих соединений. Комитет рекомендовал внесение поправки в эту запись, указав разные рекомендованные формы, для обеспечения большей точности при осуществлении отбора на национальном уровне. С учетом этой рекомендованной поправки, Комитет пришел к заключению об отсутствии необходимости в отдельной записи для предложенной формы раствора гипохлористой кислоты.

Раздел 18. Лекарственные средства, применяемые при нарушениях со стороны эндокринной системы

Комитет экспертов не рекомендовал включение симвастатина в Перечень ОЛС для нового показания – лечения синдрома поликистоза яичников (ПКЯ). Комитет пришел к выводу, что хотя имеющиеся данные свидетельствуют о том, что симвастатин ассоциируется с улучшением биохимических маркеров у

пациенток с ПКЯ, данные об улучшении соответствующих клинических результатов являются недостаточными. Комитет также обратил внимание на то, что использование симвастатина противопоказано при беременности в связи с риском причинения вреда плоду. Поскольку ПКЯ в основном поражает женщин репродуктивного возраста и одной из целей его лечения является улучшение фертильности, Комитет счел это важным поводом для обеспокоенности в плане безопасности.

Раздел 18.5.1. Инсулины

Комитет рекомендовал включение аналогов инсулина длительного действия (инсулина гларгина, инсулина деглудека и инсулина детемира, а также их биоаналогов гарантированного качества как терапевтических альтернатив) в основной список Перечней ОЛС для взрослых и детей для лечения пациентов с сахарным диабетом 1 или 2 типа, для которых существует высокий риск гипогликемии при использовании человеческого инсулина.

Настоящая заявка является четвертой рассмотренной Комитетом экспертов в отношении включения аналогов инсулина длительного действия в Перечни ОЛС для взрослых и детей. Комитет снова признал, что инсулин является одним из основных жизнесберегающих лекарственных средств, в котором существует насущная потребность в сфере здравоохранения. Однако во многих странах обеспечение надежного, равноправного и недорогого доступа к инсулину остается одной из существенных проблем охраны здоровья населения. Опять же, имеющиеся доказательные данные свидетельствуют о том, что степень улучшения клинических показателей, достигаемая с помощью аналогов инсулина длительного действия, в сравнении с человеческим инсулином для большинства клинических показателей была невелика, и в свете этого обстоятельства трудно обосновать большой ценовой разрыв между аналогами инсулина и человеческим инсулином. При этом Комитет счел, что наблюдаемое благоприятное действие аналогов инсулина в сравнении с человеческим инсулином в части уменьшения частоты симптоматической и ночной гипогликемии было последовательным и клинически значимым, в особенности для подгруппы пациентов с высоким риском гипогликемии, что послужило основанием для принятия решения об утверждении рекомендации о внесении в Перечень.

Комитет отметил, что цены на инсулин, предлагаемые пациентам и закупочным организациям, существенно разнятся от страны к стране. Аналоги инсулина длительного действия часто более дорогие по сравнению с человеческим инсулином. При этом, общее использование аналогов инсулина, по видимому, расширяется, и наблюдается тенденция к снижению цен на препараты, более не имеющие патентной защиты. Некоторые страны реализуют специальные стратегические меры в отношении цен инсулина для повышения его экономической доступности и расширения доступа. Благодаря внедрению мер по сдерживанию затрат и ведению эффективных переговоров цены на аналоги инсулина снижаются и приходят в соответствие с ценами на человеческий инсулин.

Комитет обратил внимание и согласился с обеспокоенностью, выраженной рядом заинтересованных сторон в отношении потенциальных эффектов от включения аналогов инсулина в Примерные перечни на рынок человеческого инсулина, где в настоящее время доминируют три фармкомпании, а также в отношении финансовых последствий для пациентов и систем здравоохранения в ситуации отсутствия или дороговизны аналогов инсулина. Комитет четко заявил о том, что доступ к человеческому инсулину по приемлемой цене остается важнейшей приоритетной задачей во всем мире.

Комитет отметил, что значительные усилия, предпринимаемые ВОЗ по привлечению выражений заинтересованности на преквалификацию человеческого инсулина, не привели к подаче досье ни одним из производителей. Вместе с тем, со стороны производителей возник интерес к процессу преквалификации, охватывающему больше типов инсулина. Включение аналогов инсулина в Примерные перечни – это первый шаг, который может способствовать процессу преквалификации инсулина, если аналоги инсулина будут включены в предложение о выражении заинтересованности. Комитет пришел к мнению, что в результате этого человеческий инсулин и аналоги инсулина появятся в наличии, а число производителей инсулина вырастет. Комитет призывает ВОЗ провести оценку эффекта от включения аналогов инсулина в Перечень ОЛС на его наличие, доступность и цену инсулинов на общемировом уровне. Комитет также подчеркнул важность приверженности и действий государств-членов, производителей инсулина, закупочных агентств и прочих субъектов для решения проблемы обеспечения равноправного и недорогого доступа к препаратам инсулина во всем мире.

Раздел 18.5.2. Пероральные гипогликемические лекарственные средства

Комитет экспертов рекомендовал включение ингибитора натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (SGLT2) эмпаглифлозина (с канаглифлозином и дапаглифлозином в качестве терапевтических альтернатив) в основной список Перечня ОЛС как дополнительной терапии для взрослых с диабетом 2 типа или с высоким риском развития сердечнососудистого заболевания и/или диабетической нефропатии. Эта рекомендация была основана на доказательных данных высокого качества о снижении риска смертности от любой причины, значительных нежелательных явлений со стороны сердечнососудистой системы и ухудшения почечных показателей, а также данных о приемлемом профиле безопасности.

Раздел 19. Иммунологические препараты

Раздел 19.2. (НОВОЕ НАЗВАНИЕ) Сыворотки, иммуноглобулины и моноклональные антитела

Комитет экспертов рекомендовал включение иммуноглобулина антирабического лошадиного и антирабических моноклональных антител в основной список Перечней ОЛС для взрослых и детей для использования в рамках постконтактной профилактики (ПКП) бешенства в соответствии с рекомендациями ВОЗ и на основании благоприятного соотношения пользы и вреда. Комитет пришел к заключению, что наличие некоего набора альтернативных методов в Примерных перечнях для применения в ПКП бешенства будет способствовать доступу к лечению, который во многих странах по-прежнему не достигает оптимального уровня. Помимо этого, включение антирабических моноклональных антител потенциально позволит преодолеть некоторые ограничения снабжения и производства, которые в настоящее время наблюдаются в отношении человеческого и лошадиного антирабического иммуноглобулина.

Раздел 19.3. Вакцины

Секретариатом был осуществлен обзор данного раздела для проверки его последовательности и полной согласованности с последними рекомендациями ВОЗ по плановой иммунизации (сентябрь 2020 г.). По итогам обзора не потребовалось никаких изменений в действующие записи по вакцинам в Перечнях ОЛС для взрослых и детей.

Раздел 22. Лекарственные средства, применяемые для охраны репродуктивного здоровья и при оказании перинатальной помощи

Раздел 22.1.6. Интравагинальные контрацептивные средства

Комитет экспертов рекомендовал включение контрацептивного вагинального кольца с содержанием комбинации «этинилэстрадиол + этоноргестрел» в основной список Перечня ОЛС на основании доказательных данных о сравнительной противозачаточной эффективности и переносимости в сопоставлении с пероральными контрацептивными средствами. Комитет отметил, что комбинированное противозачаточное вагинальное кольцо внесено в качестве метода контрацепции в руководство ВОЗ по медицинским критериям приемлемости для использования методов контрацепции, и счел, что включение в Перечень ОЛС способствует реализации принципа предоставления родителям возможности выбора в обеспечении планирования семьи и контрацепции.

Раздел 22.5. Другие лекарственные средства, применяемые у матерей

Комитет экспертов рекомендовал включение добавки с комплексом питательных микроэлементов в форме таблетки в основной список Перечня ОЛС для использования в качестве добавки, применяемой в антенатальный период у беременных женщин, исходя из нужд здравоохранения и данных, подтверждающих положительное воздействие на исходы беременности, в том числе снижение риска мертворождения, низкой и очень низкой массы тела ребенка при рождении, маловесности для гестационного возраста и преждевременных родов по сравнению с применением добавок железа и фолиевой кислоты. Комитет заключил, что финансовое воздействие на системы здравоохранения, связанное с применением добавок с комплексом питательных микроэлементов, со всей вероятностью, будет небольшим. Комитет согласился с рекомендациями Руководства ВОЗ об использовании в предродовой период пищевых добавок с комплексом питательных микроэлементов только в конкретных условиях научного исследования. Комитет счел, что включение в Перечень ОЛС может способствовать таким исследованиям и не должно послужить препятствием для их проведения.

Раздел 24. Лекарственные средства, применяемые при психических расстройствах и расстройствах поведения

Комитет экспертов приветствовал и поддержал предложение Департамента ВОЗ по психическому здоровью и использованию психоактивных веществ об осуществлении всеобъемлющего пересмотра раздела по психическому здоровью Перечней ОЛС для взрослых и детей в течение следующего двухлетнего периода с целью актуализации Примерных перечней и приведения их в соответствие с существующими рекомендациями ВОЗ по ведению психических расстройств.

Комитет экспертов не рекомендовал включение метилфенидата в Перечни ОЛС для взрослых и детей для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ). Нынешняя заявка стала поводом для второго по счету рассмотрения метилфенидата Комитетом экспертов, который ранее в 2019 г. рекомендовал не включать его в связи с неопределенностью оценок пользы и обеспокоенностью в отношении качества, а также в связи с ограниченным характером имеющихся доказательных данных в части пользы и вреда.

Были представлены новые данные по результатам сетевого мета-анализа клинических испытаний со сравнением эффективности и переносимости лекарственных средств для СДВГ. Однако Комитет счел, что обновленные доказательные данные, рассматриваемые с учетом соответствующих ограничений

предыдущих данных, по-прежнему не являются основанием для включения метилфенидата в Примерные перечни. Комитет заключил, что метилфенидат ассоциируется со сравнительно большим снижением выраженности симптомов при кратковременном использовании. Вместе с тем, соотношение пользы и вреда метилфенидата остается неопределенным при длительном применении, когда данная медикаментозная терапия сопряжена со значительными рисками. В частности, Комитет отметил, что по поводу большей части исследований, включенных в сетевой мета-анализ, с участием детей/подростков и взрослых был сделан вывод о неясном или высоком риске системной ошибки. Кроме того, лишь немногие из включенных исследований предусматривали измерение исходов после 12 недель лечения, что, по мнению Комитета, было серьезным ограничением, так как СДВГ является длительным заболеванием и лечение обычно продолжается месяцы и годы. Кроме того, Комитет счел, что критерий переносимости, определенный как процент пациентов, выбывших из исследований в связи с развитием неблагоприятных явлений, не несет достаточной информации о частоте и тяжести конкретных неблагоприятных явлений, ассоциированных с использованием метилфенидата. Комитет выразил мнение, что в дальнейшем для рассмотрения вопроса о включении метилфенидата в Примерные перечни информативными будут доказательные данные о его эффективности и безопасности в лечении СДВГ продолжительностью минимум 52 недели, результаты пересмотра Руководства программы ВОЗ по ликвидации пробелов в области охраны психического здоровья mhGAP, а также оценка способности системы здравоохранения обеспечить надлежащую диагностику, нефармакологическое и фармакологическое лечение и мониторинг в странах с низким уровнем ресурсов.

Раздел 24.1. Антипсихотические лекарственные средства

Комитет экспертов рекомендовал включение 1-месячной инъекции палиперидона длительного действия, сопроводив его символом «квадратик» с указанием инъекции рисперидона длительного действия в качестве терапевтической альтернативы в основной список Перечня ОЛС для поддерживающего лечения шизофрении у взрослых после стабилизации состояния с помощью пероральной терапии. Комитет отметил сходный характер эффективности и общей безопасности антипсихотических средств первого и второго поколения. Комитет выразил мнение, что наличие разных альтернативных методов лечения является важным с точки зрения удовлетворения потребности здравоохранения в таких видах терапии, в особенности принимая во внимание неопределенную ситуацию с наличием сейчас и в будущем инъекционной формы флуфеназина, который на данный момент является единственным инъекционным антипсихотическим средством длительного действия, внесенным в Перечень ОЛС. Комитет также обратил внимание на потребность здравоохранения в антипсихотических лекарствах длительного действия в условиях, когда пристальное наблюдение за пациентами с психотическими расстройствами сопряжено с трудностями.

Раздел 24.5. Лекарственные средства, применяемые при расстройствах, вызванных употреблением психоактивных веществ

Комитет экспертов рекомендовал включение бупропиона и варениклина в основной список Перечня ОЛС для использования в качестве вспомогательных средств при отказе от курения, исходя из доказательных данных о приемлемом соотношении пользы и риска в сфере, представляющей серьезную проблему здравоохранения. В настоящее время единственным методом лечения, способствующим отказу от курения, который уже включен в Перечень ОЛС, является

никотинзаместительная терапия. Комитет отметил, что варениклин продемонстрировал более высокую эффективность по сравнению с бупропионом, однако счел, что наличие разных методов лечения для отказа от курения с разными профилями токсичности станет ценной альтернативой и обеспечит возможность выбора для пациентов и врачей. Кроме того, Комитет выразил мнение, что включение разных фармакологических вмешательств в Перечень ОЛС для прекращения курения может способствовать усилению рыночной конкуренции, сокращению затрат и улучшению доступа для национальных систем здравоохранения. Комитет также отметил, что наибольший успех фармакологических вмешательств для прекращения курения достигается тогда, когда пациенты готовы бросить курить и получать соответствующие консультации, просветительскую информацию, психологическую помощь и поддержку от медицинских работников. Таким образом, следует оптимизировать всеобъемлющий подход для содействия отказу от курения на уровне страны и параллельно укреплять национальную политику в области контроля табака.

Раздел 29. Лекарственные средства, применяемые при заболеваниях суставов

Раздел 29.2 (НОВОЕ НАЗВАНИЕ) Противоревматоидные препараты, модифицирующие течение болезни

Комитет экспертов рекомендовал включение гидроксихлорохина в дополнительный список Перечня ОЛС для лечения кожной красной волчанки на основании доказательных данных о благоприятном общем соотношении пользы и вреда по сравнению с прочими имеющимися вариантами терапии (например, кортикостероидами). Комитет обратил внимание на то, что основная проблема, вызывающая обеспокоенность по поводу безопасности в связи с длительным применением гидроксихлорохина, заключается в повышении риска необратимой ретинопатии, и потому рекомендовал, чтобы условием для его использования было наличие офтальмологического мониторинга.

Комитет отметил, что в настоящее время гидроксихлорохин включен только в Перечень ОЛС для детей для лечения системной красной волчанки у детей. Комитет согласился с тем, что гидроксихлорохин также является хорошо показавшим себя и эффективным болезнью-модифицирующим вариантом для лечения системной красной волчанки у взрослых, и рекомендовал включить его в дополнительный список Перечня ОЛС по данному показанию.

Раздел 29.3. Ювенильные заболевания суставов

Комитет экспертов рассмотрел три заявки на включение новых лекарственных средств для лечения ювенильных заболеваний суставов и признал значимость эффективных методов лечения этих болезней с точки зрения нужд здравоохранения.

Комитет не рекомендовал включать анакинру для лечения детского ювенильного идиопатического артрита с системным началом (С-ЮИА) с синдромом активации макрофагов (САМ) и тоцилизумаб для лечения детей с С-ЮИА в связи с неопределенностью оценок улучшения клинических показателей, а также с обеспокоенностью по поводу доступа и экономической доступности в разных странах, подчеркнув, что оба эти препарата являются дорогостоящими. Комитет констатировал, что существуют и другие методы лечения С-ЮИА, которые рекомендованы в руководствах и используются в клинической практике (например, метотрексат, адалимумаб, канакинумаб), однако в заявке речь о них

не идет, что ограничивает возможность Комитета определить методы лечения с наилучшим профилем пользы/риска.

Комитет не рекомендовал включение триамцинолона гексацетонида для лечения ювенильного идиопатического артрита ввиду обеспокоенности по поводу качества доказательных данных, рисков, ассоциированных с процедурой внутрисуставной инъекции, и ограниченной возможностью обобщения полученных результатов с их перенесением со стран с высоким уровнем доходов на страны с низкими и средними доходами. Комитет выразил мнение, что для рассмотрения в дальнейшем информативными будут доказательные данные о роли и сравнительной пользе и рисках внутрисуставных кортикостероидов в сопоставлении с пероральными кортикостероидами или противоревматоидными средствами, модифицирующими течение болезни.

Комитет обратил внимание на предложение, полученное от Всемирной специальной группы по педиатрическим заболеваниям опорно-двигательного аппарата, о внесении изменений в изложение предыдущих рекомендаций по лекарственным средствам для лечения болезней суставов у детей в Перечне ОЛС для детей и электронном Перечне ОЛС. В ответ на это обращение Комитет рекомендовал изменить название раздела 29.2 «Базисные противоревматические препараты, модифицирующие течение болезни (БПРП)» на «Противоревматоидные препараты, модифицирующие течение болезни». Наряду с этим, Комитет рекомендовал воздержаться от каких-либо дополнительных изменений в этот раз и выразил просьбу о проведении всеобъемлющего обзора данного раздела Примерных перечней к своему следующему совещанию.

Раздел 30. (НОВЫЙ) Стоматологические препараты

Комитет экспертов рекомендовал создать новый раздел для стоматологических препаратов в Перечнях ОЛС для взрослых и детей. Комитет отметил, что бремя заболеваний ротовой полости, в особенности запущенного кариеса зубов, представляет собой значительную проблему здравоохранения во всем мире.

При рассмотрении заявки, в которой запрашивалось включение фторидсодержащей зубной пасты в основной список Перечней ОЛС для взрослых и детей, Комитет рекомендовал перенести существующую запись для фторида натрия из раздела 27 (Витамины и минеральные вещества) в новый раздел для стоматологических препаратов. Название записи следует откорректировать, заменив его на «фторид» и отметив, что во фторидсодержащих препаратах для местного применения используется фторид в разных формах. Фторидсодержащая зубная паста рекомендована для включения как специально определенная лекарственная форма фторида (паста, крем или гель с содержанием от 1000 до 1500 ч./млн. (частей на миллион) фторида (любого типа), ввиду ее доказанной эффективности в профилактике кариеса зубов и для улучшения контроля качества содержания фторида. Комитет обратился к ВОЗ с просьбой определить и охарактеризовать альтернативные фторидсодержащие лекарственные формы, которые рекомендованы для использования в целях профилактики кариеса зубов, чтобы специально указать их в Примерных перечнях в редакции 2023 г. и таким образом предоставить странам четкие руководящие указания.

Комитет также рекомендовал включение препаратов стеклоиономерного цемента и диамина фторида серебра в основной список Перечней ОЛС для взрослых и детей для профилактики и лечения кариеса зубов. Комитет обратил внимание на то, что эти продукты обладают соответствующей пользой и могут

применяться в методиках атравматического восстановительного лечения в неспециализированных учреждениях в соответствии с руководством ВОЗ по вмешательствам для поддержания здоровья полости рта.

Прочие вопросы, рассмотренные Комитетом экспертов

Дорогостоящие лекарственные средства

В ходе совещания Комитет экспертов обращал внимание на тенденцию непрерывного повышения цен на новые лекарственные средства с течением времени, в особенности в сфере онкологии, аутоиммунных заболеваний, инфекционных заболеваний и редких болезней. Среди новых дорогостоящих лекарств немногие обладают дополнительными релевантными преимуществами, достаточными для присвоения им статуса основных лекарственных средств.

Вместе с тем некоторые из этих лекарств ассоциируются с большими, клинически значимыми преимуществами и благоприятным профилем безопасности, однако запредельно высокая цена, которая многократно превышает среднегодовой доход домохозяйств, делая их экономически недоступными даже в странах с высокими доходами, побуждает Комитет отложить или не выносить рекомендацию о включении в Примерные перечни. Проблема экономической доступности не ограничивается лишь новыми препаратами, так как цены некоторых «старых» высокоэффективных лекарств, таких как инсулины, также часто достигают уровня, который становится существенным препятствием для доступа, ввиду необходимости в хроническом, а иногда и пожизненном, лечении.

Комитет подчеркнул сохраняющиеся сложности с обеспечением большей экономической доступности таких лекарств для нуждающихся в них лиц и групп населения. Это особенно важно для стран с низким и средним уровнем доходов, поскольку количество людей, живущих с заболеваниями, которые могут требовать таких лекарств, стабильно растет.

Комитет рекомендовал учредить постоянную Рабочую группу Перечня ОЛС в помощь Комитету экспертов для предоставления консультаций ВОЗ по формированию политики и правил, которые бы позволили сделать дорогостоящие основные лекарственные средства более доступными, в том числе в экономическом плане. Задачи Рабочей группы должны включать:

- поиск пороговых уровней цены, при которой конкретные основные лекарства становятся экономически доступными в привязке к способности стран и пациентов их оплачивать;
- определение цен, которые отражают «справедливую ценность» преимуществ, ожидаемых от основных лекарственных средств;
- определение вмешательств, которые надлежит осуществлять со стороны разработчиков политики и других субъектов для содействия значимому и быстрому снижению цен в целях обеспечения всеобщего доступа к этим методам лечения;
- разработку стратегии мониторинга тенденций цен и наличия основных, но экономически недоступных лекарств, которая будет предложена в рамках следующей Общей программы работы ВОЗ.

Рабочая группа должна тесно сотрудничать с группами в структуре ВОЗ и другими внешними заинтересованными сторонами, которые ставят своей целью повысить экономическую доступность и прозрачность цен и затрат на продукцию здравоохранения.

Комитет вновь подчеркнул важную роль Патентного фонда лекарственных средств в содействии большей экономической доступности основных лекарственных средств путем проведения переговоров с владельцами патентов о предоставлении лицензий с учетом нужд здравоохранения, которые позволяют начать производство генериков и наладить снабжение лекарствами в странах с низким и средним уровнем доходов. Комитет приветствовал расширение мандата Патентного фонда на

патентованные основные лекарственные средства помимо препаратов для лечения ВИЧ, гепатита С и туберкулеза, что даст возможность охватить другие малые молекулы, включенные в Примерные перечни, и лекарства с серьезным потенциалом для включения в будущем. Что касается новых лекарственных средств, рекомендованных к включению в Примерные перечни на этом совещании, Комитет обратился к Патентному фонду с просьбой изучить возможности лицензирования для энзалутамида, ибрутиниба и ингибиторов натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа. Ряд патентованных лекарств не были рекомендованы для включения в Примерные перечни на данном совещании, поскольку не были сочтены экономически эффективными ввиду их нынешних цен или же потому, что имеющиеся доказательные данные представлялись перспективными, но пока были недостаточно зрелые (полные). При этом, Комитет выразил мнение, что ингибиторы циклинзависимой киназы (ЦЗК) 4/6, даратумумаб, осимертиниб, ингибиторы иммунных контрольных точек PD-1/PD-L1 и занубрутиниб имеют перспективу для включения в будущем, и рекомендовал Патентному фонду изучить возможность применения его модели лицензирования к этим лекарствам.

Переключение между оригинальными лекарственными средствами и биоаналогичными препаратами

Комитет экспертов рассмотрел отчеты с имеющимися доказательными данными о переключении между оригинальным лекарственным средством и аналогичными ему биопрепаратами («биоаналогами») касательно биопрепаратов против фактора некроза опухоли (ФНО), эритропоэтинов и инсулинов. Комитет отметил существование значительного объема данных, подтверждающих, что переключение с оригинальных лекарств на биоаналоги анти-ФНО препаратов не влияет на безопасность, иммуногенность и эффективность при различных медицинских состояниях. Более ограниченный набор доказательных данных свидетельствует о возможности такого же вывода относительно эритропоэтинов и аналогов инсулина. Разница в проценте пациентов, прервавших терапию, в незаслепленных исследованиях по сравнению оригинальных лекарств с их биоаналогами часто обусловлена так называемым «эффектом ноцебо», связанным скорее с негативными ожиданиями пациентов от биоаналогов, нежели с фармакологическим действием самого лекарственного средства.

Комитет выразил мнение, что уменьшение неопределенности по поводу использования биоаналогов и содействие реализации стратегий по продвижению концепции взаимозаменяемости на уровне закупок и клинической практики являются перспективными путями расширения доступа к эффективным биологическим лекарствам в мире. Касательно биопрепаратов, включенных в Примерные перечни, Комитет рекомендовал считать биоаналоги гарантированного качества взаимозаменяемыми и удовлетворяющими критериям при проведении отбора для формирования национальных перечней основных лекарственных средств и осуществления закупок на уровне страны (см. также обзор записей с символом «квадратик» ниже).

Обзор записей с символом «квадратик»

Символ «квадратик» указывает на сходное клиническое действие разных лекарственных веществ одного фармакологического класса и на возможность рассмотрения подходящих терапевтических альтернатив в процессе отбора для составления национального перечня основных лекарственных средств на уровне страны. Комитет признал существование значительной неоднородности в Примерных перечнях в плане использования и применения символа «квадратик» и других специальных пометок, указывающих на приемлемые терапевтические альтернативы.

Для предоставления более точных указаний национальным комитетам по отбору препаратов в Национальные перечни ОЛС, Комитет рекомендовал использовать концепцию записи с символом «квадратик» последовательно и исключительно, заменив ею примечания, если таковые имеются. Кроме того, записи с символом «квадратик» должны сопровождаться соответствующим пояснением, чтобы однозначно указывать рекомендованные терапевтические альтернативы. Такими альтернативами могут быть индивидуальные лекарственные средства или ряд лекарств одного фармакологического класса или терапевтической подгруппы, определенных на 4-ом уровне Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ). Таким образом, Комитет поддержал предложения Секретариата о внесении поправок и проведении обзоров существующих записей с символом «квадратик». Более подробную информацию см. в табл. 1.

Касательно биологических лекарственных средств, Комитет счел, что биоаналоги гарантированного качества представляют собой надлежащую терапевтическую альтернативу оригинальным биологическим лекарствам при проведении отбора на страновом уровне. Также как и символ «квадратик» не используется для указания альтернативных торговых наименований генериков низкомолекулярных лекарств, его не следует применять для указания альтернативных биоаналогов гарантированного качества для биологических лекарственных средств. Вместе с тем, Комитет признал, что повышение степени наличия биоаналогов может стимулировать активизацию рыночной конкуренции, улучшение доступа и сокращение затрат для пациентов и систем здравоохранения. Для содействия широкому применению биоаналогов гарантированного качества Комитет рекомендовал снабдить записи для биологических лекарственных средств в Примерных перечнях отдельным примечанием с пояснением, что биоподобные препараты гарантированного качества являются надлежащими альтернативными методами лечения, которые могут быть рассмотрены в процессе отбора на уровне страны.

Наконец, Комитет рекомендовал удалить символ «квадратик» из Примерных перечней в редакции 2023 г., заменив его конкретными ссылками на общепринятые терапевтические альтернативы.

Обновление классификации антибиотиков AWaRe

Комитет экспертов обратил внимание на увеличивающееся распространение и применение классификации антибиотиков AWaRe государствами-членами и отметил предпринимаемые усилия по достижению 60%-ного общестранового целевого показателя использования антибиотиков группы доступа в общей структуре потребления антибактериальных препаратов.

Комитет высоко оценил вклад Рабочей группы Перечня ОЛС по антибиотикам в проведение обзора и обновление классификации AWaRe путем включения в нее недавно зарегистрированных антибиотиков и антибиотиков, которые ранее не были отнесены к той или иной группе. Комитет поддержал рекомендации Рабочей группы по антибиотикам Перечня ОЛС по обновлению классификации AWaRe. Так, был дополнительно распределен по группам 81 антибиотик (40 – в группу доступа; 34 – в группу наблюдения; и 7 – в группу резерва), что будет отражено в обновленной базе данных классификации AWaRe 2021 г.

Комитет также отметил поступивший запрос от Департамента ВОЗ по глобальной координации мер по борьбе с УПП о проведении всеобъемлющего обзора группы резерва, в настоящее время включенной в Примерные перечни, а также недавно утвержденных антибиотиков данной группы. Комитет согласился с тем, что будет полезным предоставить государствам-членам ВОЗ более целенаправленное руководство в отношении того, что следует считать основным с точки зрения здравоохранения и включать в национальные программы лекарственного обеспечения. В связи с этим Комитет обратился с просьбой к Секретариату и Рабочей группе Перечня ОЛС по антибиотикам о проведении данного обзора и представлении его результатов Комитету на его следующем совещании.

Все заявки и документация, рассмотренные Комитетом экспертов доступны на веб-сайте ВОЗ по ссылке (на англ.яз.): <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/23rd-expert-committee>

Таблица 1. Рекомендованные добавления, изменения и удаления в Перечнях ОЛС для взрослых и детей в редакции 2021 г.

Перечень ОЛС – добавленные новые лекарства		Перечень ОЛС для детей – добавленные новые лекарства	
Лекарственное средство	Показание	Лекарственное средство	Показание
Антирабические моноклональные антитела	Постконтактная профилактика бешенства	Антирабические моноклональные антитела	Постконтактная профилактика бешенства
Бупропион	Отказ от курения	□ Кальципотриол	Псориаз
□ Кальципотриол	Псориаз	Даклатасвир	Гепатит С
Цефидерокол	Инфекция, вызванная патогенами с множественной лекарственной устойчивостью	Даклатасвир + софосбувир	Гепатит С
□ Эмпаглифлозин	Сахарный диабет 2 типа	Иммуноглобулин антирабический лошадиный	Постконтактная профилактика бешенства
Иммуноглобулин антирабический лошадиный	Постконтактная профилактика бешенства	Эверолимус	Субэпендимальная гигантоклеточная астроцитома
Эверолимус	Субэпендимальная гигантоклеточная астроцитома	Стеклоиономерный цемент	Кариес зубов
Стеклоиономерный цемент	Кариес зубов	Глекапревир + пибрентасвир	Гепатит С
Гидроксихлорохин	Кожная красная волчанка, системная красная волчанка	□ Аналоги инсулина длительного действия	Диабет 1 и 2 типа у пациентов с высоким риском гипогликемии
Ибрутиниб	Рецидивирующий/рефрактерный хронический лимфоцитарный лейкоз	□ Микафунгин	Инвазивная инфекция <i>Candida</i>
□ Аналоги инсулина длительного действия	Диабет 1 и 2 типа у пациентов с высоким риском гипогликемии	Расбуриказа	Синдром лизиса опухоли
□ Микафунгин	Инвазивная инфекция <i>Candida</i>	Диамин фторид серебра	Кариес зубов
Добавка с комплексом питательных микроэлементов	Добавка для применения в дородовой период	Софосбувир	Гепатит С
□ Палиперидон	Шизофрения	Софосбувир + велпатасвир	Гепатит С
Расбуриказа	Синдром лизиса опухоли	Такролимус	Отторжение трансплантированного органа
Диамин фторид серебра	Кариес зубов	Триметоприм	Инфекция нижних мочевых путей
Суматриптан	Мигрень	Винорелбин	Рабдомиосаркома
Такролимус	Отторжение трансплантированного органа		
Триметоприм	Инфекция нижних мочевых путей		
Варениклин	Отказ от курения		

Перечень ОЛС – новые / измененные показания		Перечень ОЛС для детей – новые / измененные показания	
Альбендазол	Заболевания, вызываемые цестодами семейства Taeniid	Альбендазол	Заболевания, вызываемые цестодами Taeniid
Карбоплатин	Герминогенные опухоли яичек, герминогенные опухоли яичников, глиома низкой степени злокачественности, нефробластома, рак головы и шеи (как радиосенсибилизатор)	Ампициллин	Осложненные инфекции брюшной полости
Цефтазидим	Эндофтальмит	Карбоплатин	Герминогенные опухоли яичек, герминогенные опухоли яичников, глиома низкой степени злокачественности, нефробластома.
Цефтриаксон	Некротизирующий фасциит, эндофтальмит	Цефтазидим	Эндофтальмит
Цисплатин	Глиома низкой степени злокачественности	Цефтриаксон	Некротизирующий фасциит, эндофтальмит
Клиндамицин	Некротизирующий фасциит	Цисплатин	Глиома низкой степени злокачественности
Циклофосфамид	Глиома низкой степени злокачественности, нефробластома	Клиндамицин	Некротизирующий фасциит
Дактиномицин	Саркома Юинга	Циклофосфамид	Глиома низкой степени злокачественности, нефробластома
Дексаметазон	Лимфома Беркитта	Дактиномицин	Саркома Юинга
Этопозид	Острый миелолейкоз, нефробластома, остеосаркома	Дексаметазон	Лимфома Беркитта
Гидрокортизон	Лимфома Беркитта	Этопозид	Острый миелолейкоз, нефробластома, остеосаркома
Ифосфамид	Лимфома Беркитта, нефробластома	Гентамицин	Осложненные инфекции брюшной полости, неонатальный менингит
Иматиниб	Положительный по филадельфийской хромосоме острый лимфобластный лейкоз	Гидрокортизон	Лимфома Беркитта
Иринотекан	Нефробластома, рабдомиосаркома	Ифосфамид	Лимфома Беркитта, нефробластома
Мебендазол	Заболевания, вызываемые цестодами семейства Taeniid	Иматиниб	Положительный по филадельфийской хромосоме острый лимфобластный лейкоз
Месна	Лимфома Беркитта, нефробластома	Иринотекан	Нефробластома, рабдомиосаркома
Метотрексат	Лимфома Беркитта	Мебендазол	Заболевания, вызываемые цестодами семейства Taeniid

Метилпреднизолон	Лимфома Беркитта	Месна	Лимфома Беркитта, нефробластома
Метронидазол	Некротизирующий фасциит	Метотрексат	Лимфома Беркитта
Моксифлоксацин	Лекарственно-чувствительный туберкулез	Метилпреднизолон	Лимфома Беркитта
Офлоксацин	Конъюнктивит	Метронидазол	Некротизирующий фасциит
Пиперациллин + тазобактам	Некротизирующий фасциит	Офлоксацин	Конъюнктивит
Празиквантел	Заболевания, вызываемые цестодами семейства Taeniid	Пиперациллин + тазобактам	Некротизирующий фасциит
Рифапентин	Лекарственно-чувствительный туберкулез	Празиквантел	Заболевания, вызываемые цестодами семейства Taeniid
Ванкомицин	Некротизирующий фасциит, эндофтальмит	Ванкомицин	Некротизирующий фасциит, эндофтальмит
Винбластин	Глиома низкой степени злокачественности	Винбластин	Глиома низкой степени злокачественности
Винкрестин	Глиома низкой степени злокачественности	Винкрестин	Глиома низкой степени злокачественности
Винорелбин	Рабдомиосаркома		
Перечень ОЛС – новая лекарственная форма/дозировка		Перечень ОЛС для детей – новая лекарственная форма/дозировка	
Амикацин (Только раздел 6.2.5 «Противотуберкулезные лекарственные средства»)	Для инъекций: 100 мг/2 мл, 250 мг/мл в 2 мл флаконе	Амикацин (Только раздел 6.2.5 «Противотуберкулезные лекарственные средства»)	Для инъекций: 100 мг/2 мл, 250 мг/мл в 2 мл флаконе
Амоксициллин	Твердая лекарственная форма для перорального применения: 1 г	Бедаквилин	Таблетка: 20 мг
Амоксициллин + клавулановая кислота	Таблетка: 875 мг + 125 мг	Цисплатин	Для инъекций: 10 мг/10 мл, 20 мг/20 мл
Цефалексин	Твердая лекарственная форма для перорального применения: 500 мг	Циклофосфамид	Порошок для инъекций: 1 г, 2 г во флаконе
Цефтриаксон	Порошок для инъекций: 2 г	Деламанид	Таблетка (диспергируемая): 25 мг
Ципрофлоксацин	Твердая лекарственная форма для перорального применения: 500 мг	Долутегравир	Таблетка (диспергируемая, с риской): 10 мг
Цисплатин	Для инъекций: 10 мг/10 мл, 20 мг/20 мл	Изониазид + рифапентин	Таблетка (с риской): 300 мг + 300 мг
Клиндамицин	Для инъекций: 600 мг/4 мл, 900 мг/6 мл	Пиразинамид	Таблетка: 500 мг
Циклофосфамид	Порошок для инъекций: 1 г, 2 г во флаконе	Рифапентин	Таблетка (с риской): 300 мг
Даклатасвир + софосбувир	Таблетка: 60 мг + 400 мг	Винбластин	Для инъекций: 10 мг (сульфат)/10 мл

Этинилэстрадиол + этонгестрел	Вагинальное кольцо: 2,27 мг + 11,7 мг	Винкристин	Для инъекций: 1 мг (сульфат)/мл, 2 мг (сульфат)/2 мл
Изониазид + рифапентин	Таблетка (с риской): 300 мг + 300 мг		
Феноксиметилпенициллин	Таблетка: 500 мг		
Преднизолон	Удерживающая клизма: 200 мг/100 мл (в виде фосфата натрия)		
Пиразинамид	Таблетка: 500 мг		
Рифапентин	Таблетка (с риской): 300 мг		
Софосбувир	Таблетка: 200 мг		
Ванкомицин	Порошок для инъекций: 500 мг, 1 г		
Винбластин	Для инъекций: 10 мг (сульфат)/10 мл		
Винкристин	Для инъекций: 1 мг (сульфат)/мл, 2 мг (сульфат)/2 мл		
Винорелбин	Капсула: 20 мг, 30 мг, 80 мг		

Перечень ОЛС – удаленные лекарства / лекарственные формы		Перечень ОЛС для детей – удаленные лекарства / лекарственные формы	
Амикацин (Только раздел 6.2.5 «Противотуберкулезные лекарственные средства»)	Порошок для инъекций: 100 мг, 500 мг, 1 г во флаконе	Абакавир	Таблетка (диспергируемая): 60 мг
Атазанавир	Твердая лекарственная форма для перорального применения: 100 мг, 300 мг	Амикацин (Только раздел 6.2.5 «Противотуберкулезные лекарственные средства»)	Порошок для инъекций: 100 мг, 500 мг, 1 г во флаконе
Эфавиренц	Таблетка (с риской): 200 мг	Амоксициллин + клавулановая кислота (Только раздел 6.2.5 «Противотуберкулезные лекарственные средства»)	Жидкость для перорального применения: 125 мг + 31,25 мг/5 мл
Изониазид	Таблетка (с риской): 50 мг	Атазанавир	Твердая лекарственная форма для перорального применения: 100 мг
Изониазид + пипразинамид + рифампицин	Таблетка: 75 мг + 400 мг + 150 мг	Эфавиренц	Таблетка (с риской): 200 мг
Ламивудин + невирапин + зидовудин	Таблетка: 150 мг + 200 мг + 300 мг	Изониазид	Таблетка (с риской): 50 мг
Линезолид (Только раздел 6.2.5 «Противотуберкулезные лекарственные средства»)	Для внутривенных инъекций: 2 мг/мл в пакете 300 мл Таблетка: 400 мг	Ламивудин	Таблетка: 150 мг
Лопинавир + ритонавир	Жидкость для перорального применения: 400 мг + 100 мг/5 мл	Ламивудин + невирапин + зидовудин	Таблетка: 30 мг + 50 мг + 60 мг
Осельтамивир	Порошок для перорального применения: 12 мг/мл	Линезолид (Только раздел 6.2.5 «Противотуберкулезные лекарственные средства»)	Для внутривенных инъекций: 2 мг/мл в пакете 300 мл Таблетка: 400 мг
p-аминосалициловая кислота	Таблетка: 500 мг	Лопинавир + ритонавир	Жидкость для перорального применения: 400 мг + 100 мг/5 мл
Пипразинамид	Таблетка (с риской): 150 мг	Осельтамивир	Порошок для перорального применения: 12 мг/мл
Ралтегравир	Таблетка (жевательная): 100 мг	p-аминосалициловая кислота	Таблетка: 500 мг
Ритонавир	Жидкость для перорального применения: 400 мг/5 мл	Пипразинамид	Таблетка (с риской): 150 мг
		Ралтегравир	Таблетка (жевательная): 100 мг Таблетка: 400 мг
		Ритонавир	Жидкость для перорального применения: 400 мг/5 мл

			Порошок для перорального применения: 100 мг в пакетике
--	--	--	--

Обновленные записи с символом «квадратик»			
Раздел	Лекарство	Указанные терапевтические альтернативы	Перечень
1.1.2	Пропофол	Тиопентал	Перечни ОЛС для взрослых и детей
2.3	Ондансетрон	Доласетрон, гранисетрон, палоносетрон, трописетрон	Перечни ОЛС для взрослых и детей
3	Лоратадин	Фексофенадин, цетиризин	Перечни ОЛС для взрослых и детей
3	Преднизолон	Преднизон	Перечни ОЛС для взрослых и детей
5	Лоразепам (парентерально)	Диазепам (парентерально), мидазолам (парентерально)	Перечни ОЛС для взрослых и детей
6.2.1	Клоксациллин	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (J01CF Пенициллины, устойчивые к бета-лактамазам)	Перечни ОЛС для взрослых и детей
6.2.2	Кларитромицин	Эритромицин как препарат второго выбора для лечения фарингита	Перечень ОЛС для детей
6.2.2	Меропенем	Имипенем + циластатин как препарат второго выбора для лечения тяжелых осложненных инфекций брюшной полости и фебрильной нейтропении высокого риска	Перечни ОЛС для взрослых и детей
6.2.5	Циклосерин	Теризидон	Перечень ОЛС
6.2.5	Этионамид	Протионамид	Перечни ОЛС для взрослых и детей
6.2.5	Меропенем	Имипенем + циластатин	Перечень ОЛС
6.4.1	Ацикловир	Валацикловир	Перечень ОЛС
6.4.2.5	Эфавиренц + эмтрицитабин + тенофовир	Ламивудин (для эмтрицитабиновой составляющей)	Перечень ОЛС
6.4.2.5	Эмтрицитабин + тенофовир	Ламивудин (для эмтрицитабиновой составляющей)	Перечень ОЛС
6.5.1	Метронидазол	Тинидазол	Перечни ОЛС для взрослых и детей
8.2.4	Анастрозол	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (L02BG Ингибиторы ароматазы)	Перечень ОЛС
8.2.4	Бикалутамид	Флутамид, нилутамид	Перечень ОЛС
8.2.4	Лейпрорелин	Гозерелин, трипторелин	Перечень ОЛС
8.2.4	Преднизолон	Преднизон	Перечни ОЛС для взрослых и детей
9	Бипериден	Тригексифенидил	Перечень ОЛС
9	Леводопа + карбидопа	Бензеразид (для карбидопы)	Перечень ОЛС
10.3	Дефероксамин	Деферирикс	Перечни ОЛС для взрослых и детей
12.1	Изосорбида динитрат	Удалить символ «квадратик»	Перечень ОЛС
12.3	Амлодипин	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C08CA Дигидропиридиновые производные)	Перечень ОЛС
12.3	Эналаприл	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C09AA Ингибиторы АПФ монокомпонентные)	Перечни ОЛС для взрослых и детей
12.3	Гидрохлортиазид	Хлортиазид, хлорталидон, индапамид	Перечень ОЛС
12.3	Лизиноприл + амлодипин	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C09AA Ингибиторы АПФ монокомпонентные) (для лизиноприловой составляющей) Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C08CA Дигидропиридиновые производные) (для амлодипиновой составляющей)	Перечень ОЛС

12.3	Лизиноприл + гидрохлортиазид	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C09AA Ингибиторы АПФ монокомпонентные) (для лизиноприловой составляющей) Индапамид, хлорталидон, хлортиазид (для гидрохлортиазидовой составляющей)	Перечень ОЛС
12.3	Лозартан	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C09CA Простые препараты блокаторов рецепторов ангиотензина II)	Перечень ОЛС
12.3	Телмисартан + амлодипин	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C09CA Простые препараты блокаторов рецепторов ангиотензина II) (для телмисартановой составляющей) Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C08CA Дигидропиридиновые производные) (для амлодипиновой составляющей)	Перечень ОЛС
12.3	Телмисартан + гидрохлортиазид	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C09CA Простые препараты блокаторов рецепторов ангиотензина II) (для телмисартановой составляющей) Индапамид, хлорталидон, хлортиазид (для гидрохлортиазидовой составляющей)	Перечень ОЛС
12.4	Эналаприл	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C09AA Ингибиторы АПФ монокомпонентные)	Перечень ОЛС
12.4	Фуросемид	Буметанид, торасемид	Перечень ОЛС
12.4	Гидрохлортиазид	Хлортиазид, хлорталидон, индапамид	Перечень ОЛС
12.4	Лозартан	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C09CA Простые препараты блокаторов рецепторов ангиотензина II)	Перечень ОЛС
12.6	Симвастатин	Аторвастатин, флувастатин, ловастатин, правастатин	Перечень ОЛС
13.1	Миконазол	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (D01AC Производные имидазола и триазола) за исключением комбинаций	Перечни ОЛС для взрослых и детей
13.3	Бетаметазон	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (D07AC Кортикостероиды активные (группа III))	Перечни ОЛС для взрослых и детей
13.3	Каламин	Удалить символ «квадратик»	Перечень ОЛС
13.3	Гидрокортизон	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (D07AA Кортикостероиды слабоактивные (группа I))	Перечень ОЛС
13.4	Подорожника смола	Подорожниковый токсин	Перечни ОЛС для взрослых и детей
13.5	Бензилбензоат	Мазь местного применения с содержанием серы осажденной	Перечни ОЛС для взрослых и детей
14.1	Тропирамид	Атропин, циклопентолат	Перечни ОЛС для взрослых и детей
15.1	Этанол	Пропанол	Перечни ОЛС для взрослых и детей
15.1	Повидон-йод	Йод	Перечни ОЛС для взрослых и детей
15.2	Хлорсодержащее соединение	Удалить символ «квадратик», указать альтернативные лекарственные формы (порошок, твердая форма, жидкая форма)	Перечни ОЛС для взрослых и детей
15.2	Хлороксиленол	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (D08AE Фенол и его производные)	Перечни ОЛС для взрослых и детей
16	Фуросемид	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (C03CA Простые препараты сульфамидов)	Перечень ОЛС
16	Гидрохлортиазид	Хлортиазид, хлорталидон, индапамид Хлортиазид, хлорталидон	Перечень ОЛС Перечень ОЛС для детей
17	Ферменты поджелудочной железы	Удалить символ «квадратик»	Перечень ОЛС для детей
17.1	Омепразол	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (A02BC Ингибиторы протонного насоса) за исключением комбинаций	Перечни ОЛС для взрослых и детей
17.1	Ранитидин	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (A02BA Блокаторы H ₂ -гистаминовых рецепторов) за исключением комбинаций	Перечни ОЛС для взрослых и детей

17.2	Ондансетрон	Доласетрон, гранисетрон, палоносетрон, трописетрон	Перечни ОЛС для взрослых и детей
17.3	Сульфасалазин	Месалазин	Перечень ОЛС
17.3	Гидрокортизон	Удалить символ «квадратик» для удерживающей клизмы с гидрокортизоном. Добавить самостоятельную запись для удерживающей клизмы с преднизолоном.	Перечень ОЛС
17.4	Сенна	Бисакодил	Перечень ОЛС
18.4	Медроксипрогестерона ацетат	Норэтистерон	Перечень ОЛС
18.5.2	Гликлазид	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (A10BB Производные сульфонилмочевины)	Перечень ОЛС
21.1	Гентамицин	Амикацин, канамицин, нетилмицин, тобрамицин	Перечни ОЛС для взрослых и детей
21.1	Офлоксацин	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (S01AE Фторхинолоны)	Перечни ОЛС для взрослых и детей
21.1	Тетрациклин	Хлортетрациклин, окситетрациклин	Перечни ОЛС для взрослых и детей
21.3	Тетракаин	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (S01HA Местные анестетики) за исключением кокаина и комбинаций	Перечни ОЛС для взрослых и детей
21.4	Пилокарпин	Карбахол	Перечень ОЛС
21.4	Тимолол	Химическая подгруппа 4-го уровня АТХ (S01ED Бета-адреноблокаторы) за исключением комбинаций	Перечень ОЛС
21.5	Атропин	Гоматропина гидробромид, циклопентолата гидрохлорид	Перечень ОЛС для детей
22.3	Эргометрин	Метилэргометрин	Перечень ОЛС
22.6	Ибупрофен	Индометацин	Перечень ОЛС для детей
22.6	Простагландин Е	Типичное лекарственное средство – простагландин Е1, терапевтической альтернативой которому является простагландин Е2	Перечень ОЛС для детей
24.2.1	Флуоксетин	Циталопрам, эсциталопрам, флувоксамин, пароксетин, сертралин	Перечень ОЛС
25.1	Беклометазон	Удалить отдельную запись для беклометазона, объединить с записью по будесониду	Перечень ОЛС
25.1	Будесонид	Беклометазон, циклесонид, флунизолид, флутиказон, мометазон	Перечни ОЛС для взрослых и детей
25.1	Будесонид + формотерол	будесонид + салметерол, беклометазон + формотерол, мометазон + формотерол, флутиказон + формотерол, флутиказона фуроат + вилантерол	Перечень ОЛС
25.1	Сальбутамол	Тербуталин	Перечни ОЛС для взрослых и детей
25.1	Тиотропий	Аклидиниум, гликопирроний, умеклидиниум	Перечень ОЛС
26.2	Натрия лактат, сложный раствор	Удалить символ «квадратик»	Перечни ОЛС для взрослых и детей
27	Эргокальциферол	Колекальциферол	Перечень ОЛС
27	Колекальциферол	Эргокальциферол	Перечень ОЛС для детей
27	Никотинамид	Удалить символ «квадратик»	Перечень ОЛС
28	Ципрофлоксацин	Офлоксацин	Перечень ОЛС для детей
Другие изменения в записях			
Абиратерон		Добавление символа «квадратик» с указанием энзалутамида в качестве терапевтической альтернативы	Перечень ОЛС
Амоксициллин		Удалить показание по инфекциям нижних мочевых путей	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Бедаквилин		Изменить ограничение по возрасту с «≥ 6 лет» на «≥ 5 лет»	Перечни ОЛС для взрослых и детей

Бензатин бензилпенициллин	Откорректировано описание лекарственной формы	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Цефалексин	Изменить указания по использованию с «второй выбор» на «первый выбор» в отношении инфекций кожи и мягких тканей	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Эфавиренц	Удалить ограничение по возрасту/массе тела, поскольку препарат больше не включен в Перечень ОЛС для детей для лечения детей	Перечень ОЛС
Этамбутол	Заменить диапазон дозировок, указанный для таблетированной лекарственной формы, конкретными дозировками	Перечень ОЛС
Изониазид	Заменить диапазон дозировок, указанный для таблетированной лекарственной формы, конкретными дозировками	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Фторид натрия	Переместить запись из раздела 27 (Витамины и минеральные вещества) в новый раздел стоматологических препаратов; внести поправки в запись «фторид»; включить лекарственную форму в виде зубной пасты с указанием соответствующей дозировки. Планируется обзор прочих форм и дозировок препаратов на основе фторида для местного применения.	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Вальпроевая кислота (натрия вальпроат)	Добавить примечание “Избегать использования при беременности, а также у женщин и девочек, способных к деторождению, кроме ситуации неэффективности или непереносимости терапевтических альтернатив, в связи с высоким риском врожденных пороков развития и нарушений развития у детей, подвергавшихся внутриутробному воздействию вальпроата”.	Перечни ОЛС для взрослых и детей

Изменения в названиях разделов и подразделов Примерных перечней

	2019 г.	2021 г.
Раздел 6.1.4	Н/д	Лекарственные средства для лечения кистозного эхинококкоза, вызванного цестодами taeniid / Цистицидные лекарственные средства
Раздел 6.4.2.5	Лекарственные средства для профилактики оппортунистических инфекций, связанных с ВИЧ-инфекцией	Комбинации антиретровирусных лекарственных средств с фиксированными дозировками
Раздел 6.4.2.6	Н/д	Лекарственные средства для профилактики оппортунистических инфекций, связанных с ВИЧ-инфекцией
Раздел 15	Дезинфицирующие и антисептические средства	Антисептические и дезинфицирующие средства
Раздел 19.2	Сыворотки и иммуноглобулины	Сыворотки, иммуноглобулины и моноклональные антитела
Раздел 29.2	Базисные противоревматические препараты, модифицирующие течение болезни (БПРП)	Противоревматоидные препараты, модифицирующие течение болезни
Раздел 30	Н/д	Стоматологические препараты

Таблица 2. Заявки и лекарственные средства, не рекомендованные для внесения в Перечни ОЛС для взрослых и детей в редакции 2021 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА	
Добавление азациитидина для лечения острого миелолейкоза	Перечень ОЛС
Добавление анакинры для лечения ювенильного идиопатического артрита с системным началом с синдромом активации макрофагов	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Добавление ингибиторов BRAF/МЕК для использования в комбинации в лечении метастатической меланомы с мутацией BRAF V600 (дабрафениб + траметиниб, энкорафениб + биниметиниб, вемурафениб + кобиметиниб)	Перечень ОЛС
Добавление ингибиторов циклинзависимой киназы (ЦЗК) 4/6 для лечения гормон-рецептор-положительного / HER2-негативного распространенного или метастатического рака молочной железы (абемациклиб, палбоциклиб, рибоциклиб)	Перечень ОЛС
Добавление даратумумаба для лечения впервые диагностированной и рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломы	Перечень ОЛС
Добавление фулвестранта для лечения метастатического рака молочной железы	Перечень ОЛС
Добавление раствора гипохлористой кислоты для использования в антисептической обработке и деконтаминации ран	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Добавление метилфенидата для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Добавление осимертиниба для лечения распространенного немелкоклеточного рака легких с мутацией РЭФР.	Перечень ОЛС
Добавление ингибиторов иммунных контрольных точек PD-1 / PD-L1 для лечения местнораспространенного и метастатического немелкоклеточного рака легких (атезолизумаб, дурвалумаб, ниволумаб, пембролизумаб)	Перечень ОЛС
Добавление пертузумаба для лечения HER2-положительного неоперабельного или метастатического рака молочной железы	Перечень ОЛС
Добавление тислелизумаба для лечения рецидивирующей/рефрактерной лимфомы Ходжкина	Перечень ОЛС
Добавление тислелизумаба для лечения местнораспространенного или метастатического уротелиального рака	Перечень ОЛС
Добавление тоцилизумаба для лечения ювенильного идиопатического артрита с системным началом	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Добавление триамцинолона гексацетонида для лечения ювенильного идиопатического артрита	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Добавление занубрутиниба для лечения рецидивирующего/рефрактерного хронического лимфоцитарного лейкоза	Перечень ОЛС
Добавление занубрутиниба для лечения рецидивирующей/рефрактерной мантийноклеточной лимфомы	Перечень ОЛС
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ / ДОЗИРОВКИ	
Инъекционная форма этамбутола для лечения тяжелых форм туберкулеза	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Инъекционная форма изониазида для лечения тяжелых форм туберкулеза	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Инъекционная форма рифампицина для лечения тяжелых форм туберкулеза	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Комбинация «абакавир + ламивудин + лопинавир/ритонавир» с фиксированными дозировками для лечения ВИЧ-инфекции	Перечень ОЛС для детей
НОВЫЕ ПОКАЗАНИЯ	
Новое показание для N-ацетилцистеина: ведение острой печеночной недостаточности, не вызванной приемом парацетамола	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Новое показание для доксорубина: лечение рабдомиосаркомы	Перечни ОЛС для взрослых и детей
Новое показание для симвастатина: лечение синдрома поликистоза яичников	Перечень ОЛС

УДАЛЕНИЯ

Удаление лекарственных форм противотуберкулезных лекарственных средств:

(этамбутол, жидкость для перорального применения, 25 мг/мл; изониазид, жидкость для перорального применения, 50 мг/5 мл; пиразинамид, жидкость для перорального применения, 30 мг/мл; этионамид, таблетка, 125 мг)

Перечни ОЛС для взрослых и детей

Список участников

Члены комитета

Zeba Aziz, профессор медицинской онкологии, Медицинский колледж Рашида Латифа, Лахор, Пакистан

Rita Banzi, руководитель Центра регуляторной политики в сфере здравоохранения, Институт им. Марио Негри, Милан, Италия (докладчик)

Graham Cooke, Профессор, научный сотрудник в области инфекционных заболеваний Национального института исследований здравоохранения, факультет инфекционных заболеваний, Имперский колледж, Лондон, Соединенное Королевство (председатель)

Elisabeth de Vries, профессор медицинской онкологии, Университетский медицинский центр, Гронинген, Нидерланды (заместитель председателя)

Sumanth Gandra, адъюнкт-профессор, Отделение инфекционных болезней, медицинский факультет Вашингтонского университета в Сент-Луисе, Сент-Луис, Соединенные Штаты Америки

Myriam Khrouf, профессор фармакологии, факультет фармации, Монастирский университет, Монастир, Тунис

Gilbert Kokwaro, профессор исследований систем здравоохранения, Стратморский университет, Найроби, Кения; профессор фармацевтики, Университет Найроби, Найроби, Кения

Patrick Okwen, врач первичного звена здравоохранения, начальник районного управления медицинской службы и специалист в области экономики здравоохранения, Бали, Камерун

Gabriela Prutsky Lopez, доцент педиатрии, Клиника Мэйо, Рочестер, Соединенные Штаты Америки; сооснователь Unidad de Conocimiento y Evidencia (CONEVID), Universidad Peruana Cayetano Heredia, Лима, Перу

Rachel Riera, врач-ревматолог, доцент доказательной медицины, Universidade Federal de São Paulo, Сан-Пауло, Бразилия; координатор оценки медицинских технологий в Больнице Сирио-Либанес, Сан-Пауло, Бразилия

Andrew Roberts, врач-гематолог, Королевская мельбурнская больница / Онкологический центр Питера Маккалума, Мельбурн, Австралия; профессор и руководитель направления онкологии в Институте Уолтера и Элизы Холл и руководитель научной кафедры им. Меткалфа по исследованиям лейкемии, Университет Мельбурна, Мельбурн, Австралия

Mike Sharland, профессор детских инфекционных заболеваний, Университет Святого Георгия, Лондон, Соединенное Королевство

Shalini Sri Ranganathan, профессор фармакологии и специалист педиатрии, Университет Коломбо, Коломбо, Шри-Ланка

Fatima Suleman, профессор фармацевтических наук, Университет Квазулу-Натал, Дурбан, Южная Африка; директор Центра по сотрудничеству с ВОЗ в сфере фармацевтической политики и доказательной практики, Дурбан, Южная Африка

Ellen 't Hoen, директор аналитического центра по вопросам права и политики в области лекарственных средств, основатель и в прошлом исполнительный директор Патентного фонда лекарственных средств и лектор по международному медицинскому праву на факультете права, Университет Гронингена, Нидерланды

Verna Vanderpuye, врач-онколог, старший консультант, Национальный центр лучевой терапии, онкологии и медицинской радиологии, Учебная больница Корле-Бу, Аккра, Гана

Mei Zeng, профессор и руководитель департамента инфекционных болезней, заведующий отделением инфекционных болезней Детской больницы Фуданьского университета, Шанхай, Китай

Временные советники

Andrea Biondi, профессор педиатрии и директор программы ординатуры по педиатрии, Миланский университет Бикокка, Монца, Италия

Antonio Fojo, профессор медицины, Колумбийский университет, Нью-Йорк, Соединенные Штаты Америки

Indah Widayahening, доцент, факультет амбулаторной медицины, Университет Индонезия, Джакарта, Индонезия

Структуры ООН

Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ)

Akthem Fourati, глава Центра лекарственных средств и питания, Отдел снабжения ЮНИСЕФ, Копенгаген, Дания

Регионы ВОЗ

Региональное бюро ВОЗ для Африки

Aissatou Sarassa, технический сотрудник отдела основных лекарств и лекарственных препаратов, Уагадугу, Буркина-Фасо

Региональное бюро ВОЗ для Северной и Южной Америки / Панамериканская организация здравоохранения

Jose Luis Castro, советник, отдел по основным лекарственным средствам и биопрепаратам, Вашингтон, округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки

Edgard Robin Rojas Cortes, технический сотрудник, отдел по безопасному использованию лекарственных средств, Вашингтон, округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки

Региональное бюро ВОЗ для Восточного Средиземноморья

Adi Al-Nuseirat, технический сотрудник, отдел по доступу к фармацевтической продукции, Каир, Египет

Региональное бюро ВОЗ для Восточной Азии

Uhjin Kim, технический сотрудник, отдел по основным лекарствам и лекарственным препаратам, Нью-Дели, Индия

Штаб-квартира ВОЗ в Женеве – Секретариат

Benedikt Huttner, Секретарь Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, Департамент по политике и стандартам в области продукции здравоохранения, Управление по доступу к лекарственным средствам и продукции здравоохранения

Bernadette Cappello, технический сотрудник, Секретариат Перечня ОЛС, Департамент по политике и стандартам в области продукции здравоохранения, Управление по доступу к лекарственным средствам и продукции здравоохранения

Albert Figueras, консультант, Секретариат Перечня ОЛС, Департамент по политике и стандартам в области продукции здравоохранения, Управление по доступу к лекарственным средствам и продукции здравоохранения

Lorenzo Moja, ученый, Секретариат Перечня ОЛС, Департамент по политике и стандартам в области продукции здравоохранения, Управление по доступу к лекарственным средствам и продукции здравоохранения

Clive Ondari, директор Департамента по политике и стандартам в области продукции здравоохранения, Управление по доступу к лекарственным средствам и продукции здравоохранения

Декларация интересов

В соответствии с требованиями ВОЗ эксперты, выступающие в роли консультантов, обязаны сообщать о любых обстоятельствах, которые могут привести к возникновению реального или презюмируемого конфликта интересов. Декларирование интересов и организация работы со всей информацией, сообщенной в порядке декларирования интересов – это важный процесс, который регламентируется Руководящими указаниями ВОЗ по декларированию интересов (эксперты ВОЗ).

Перед получением приглашения принять участие в 23-ем совещании Комитета экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств все эксперты подали на рассмотрение письменные декларации интересов. В ходе анализа и оценки деклараций интересов Секретариат ВОЗ по Перечню основных лекарственных средств обращался за консультациями в Бюро по обеспечению соблюдения, управлению рисками и этике.

По итогам процесса декларирования интересов участие в совещании Комитета экспертов приняли его члены и временные советники, как указано в списке участников.

Об отсутствии конфликтов интересов заявили следующие эксперты: Zeba Aziz, Sumanth Gandra, Gilbert Kokwaro, Patrick Okwen, Gabriela Prutsky-Lopez, Rachel Riera, Fatima Suleman, Verna Vanderpuye, Indah Widyahening и Mei Zeng.

Ряд экспертов, как указано ниже, сообщили о наличии интересов, которые были оценены Секретариатом на предмет фактических или потенциальных конфликтов.

Г-жа Rita Banzi сообщила, что ее научное подразделение и учреждение получило финансирование на проведение исследовательской деятельности в сумме ниже порога значительной финансовой заинтересованности от Janssen Pharmaceuticals для содействия реализации учебной программы по методологии систематического обзора. Она также сообщила о финансировании ее научного подразделения и учреждения со стороны AC.TA s.r.l. в поддержку серии продолжающихся клинических исследований, инициированных исследователем, по применению гипертермической интраперитонеальной химиотерапии (HIPEC) для хирургического лечения различных видов рака. Было сделано заключение о том, что эти обстоятельства не имеют отношения к предмету обсуждения на совещании Комитета экспертов и не составляют конфликта интересов.

Г-н Graham Cooke сообщил о получении платежа ниже порога значительной финансовой заинтересованности за консультационные услуги от биотехнологической компании 30 Technology, занимающейся разработкой методов лечения на основе технологии доставки окиси азота. Он также сообщил о финансировании ниже порога значительной финансовой заинтересованности, предоставленном его научному подразделению на проведение клинических исследований, включающих применение ремдесивира при COVID-19. Эти сведения не были сочтены имеющими отношение к предмету обсуждения на совещании Комитета экспертов и были признаны не составляющими конфликта интересов.

Г-жа Elisabeth de Vries сообщила, что в качестве эксперта входит в состав ряда комитетов по мониторингу безопасности данных в нескольких исследованиях, ведущихся под эгидой некоммерческой научно-исследовательской программы (Национальный проект по вспомогательной хирургии в лечении онкологических заболеваний молочной железы и толстой кишки) и коммерческой компании (Daiichi Sankyo). Спонсоры исследований предоставляют финансирование ее учреждению для оплаты ее рабочего времени. Вопросы, рассматриваемые комитетами по мониторингу безопасности данных, не связаны с лекарственными средствами, которые являются предметом оценки Комитета экспертов.

Она также сообщила, что ее учреждение (Университетский медицинский центр в Гронингене) принимает участие в ранней фазе клинических испытаний по изучению терапевтической и диагностической/прогностической роли противоопухолевых лекарственных средств и биомаркеров. Ее учреждение получает финансирование в поддержку научно-исследовательской деятельности от Amgen, Bayer, CytomX, Crescendo Biologics, Genentech, G1 Therapeutics, Regeneron, Roche, Servier и Synthron. Было сделано заключение о том, что эти испытания не связаны напрямую с лекарственными средствами, которые являются предметом оценки Комитета экспертов.

В настоящее время она является членом Рабочей группы по Шкале степени улучшения клинических показателей Европейского сообщества клинической онкологии (ESMO-MCBS) и с 2013 по 2019 гг. была ее председателем. Она также является председателем Комитета по противоопухолевым препаратам Европейского сообщества по медицинской онкологии, негосударственной структуры, поддерживающей официальные отношения с ВОЗ. Она также является сопредседателем Рабочей группы по критериям оценки ответа при солидных опухолях (RECIST) и председателем Рабочей группы Перечня ОЛС по противоопухолевым препаратам. Все эти должности неоплачиваемые.

Было сделано заключение о том, что сообщенные обстоятельства не связаны напрямую с предметом обсуждения на совещании Комитета экспертов и были признаны не составляющими конфликта интересов.

Г-жа Muriam Khrouf сообщила о получении персонального вознаграждения ниже порога значительной финансовой заинтересованности в качестве консультанта за предоставление консультационных и рекомендационных услуг фармацевтическим компаниям и организациям, занимающимся клиническими научными исследованиями по разработке генерических лекарственных средств и исследованиями биоэквивалентности, а также в качестве члена правления Ассоциации больничной фармации для франкоязычных стран HOPIPHARM. Она также сообщила о получении финансовой поддержки на проведение исследовательской деятельности от Британского общества инфекционных заболеваний, EUROQOL, Ассоциации по качеству научных исследований и ВОЗ на исследования по стратегии рационального использования противомикробных препаратов, экономики здравоохранения и исследований исходов, а также исследований в области качества жизни. Кроме того, она сообщила о

финансовой поддержке, предоставленной различными фармацевтическими компаниями (Abbott, Merck, Novo Nordisk, Roche и Sanofi), а также Французским обществом онкологической фармации для нее самой и ее супруга для посещения конгрессов, симпозиумов и семинаров, в том числе для оплаты расходов на проезд и размещение, регистрационных взносов, и некоторого вознаграждения. Все полученные суммы были ниже порога значительной финансовой заинтересованности. Было сделано заключение о том, что данные обстоятельства являются незначительными, не связанными с предметом обсуждения на совещании Комитета экспертов и были признаны не содержащими конфликта интересов.

Г-жа Ellen 't Noen сообщила о том, что являлась директором-учредителем Патентного фонда лекарственных средств, негосударственной организации, поддерживающей официальные отношения с ВОЗ. Она остается членом консультативной группы экспертов Патентного фонда. Она сообщила о получении грантового финансирования от ЮНИТЭЙД на проведение обобщающего обзора ситуации с доступом к продукции здравоохранения, связанной с COVID-19. Было сделано заключение о том, что эти обстоятельства не связаны напрямую с предметом обсуждения на совещании Комитета экспертов и были признаны не составляющими конфликта интересов.

Г-н Andrew Roberts сообщил о получении поддержки для своего учреждения и/или научного подразделения на цели исследовательской деятельности от фармацевтических компаний для проведения инициированных исследователем клинических и лабораторных исследований. Компании AbbVie и Janssen Pharmaceuticals безвозмездно предоставили лекарственное средство (венетоклак и ибрутиниб соответственно) для исследований в лечении мантийноклеточной лимфомы. Компания Servier предоставила финансовую поддержку для проведения лабораторных исследований ингибиторов В-клеточной лимфомы-2 (BCL2). Это обстоятельство было сочтено незначительным и признано не составляющим конфликта интересов.

Он также сообщил о получении финансовой выгоды от своего работодателя, Института Уолтера и Элизы Холл (WEHI), в форме доли дохода, который Институт получает в связи с препаратом венетоклак. Венетоклак был создан в рамках партнерского сотрудничества между Институтом и фармацевтическими компаниями AbbVie и Genentech. Компании AbbVie и Genentech занимаются коммерческим развитием венетоклакса. Институт не принимает никакого участия в разработке его клинических испытаний, коммерциализации или маркетинге. Внутренним нормативным положением Института по вопросам коммерциализации допускается распределение небольшой доли любых роялти и коммерческого дохода среди сотрудников, которые изобрели или внесли существенный вклад в разработку продукта. Суммы, получаемые индивидуальным сотрудником, определяются на основе специальных критериев, связанных с его вкладом, и не зависят от исхода клинических исследований или продаж препарата в будущем. В 2017 г. Институт заключил коммерческое соглашение с CPPIB Credit Europe S.à r.l., дочерней компанией, полностью принадлежащей Инвестиционному совету Канадской пенсионной программы, о продаже будущих роялти по препарату венетоклак за единовременно выплачиваемую сумму. Он сообщил, что был одним из основных участников исследований, которые привели к появлению венетоклакса, а также поисковых исследований на раннем этапе клинических испытаний, но не является владельцем патента. Осуществленный им вклад предшествует заключению коммерческого соглашения с Пенсионным фондом Канады в 2017 г. За свой вклад он получил небольшую долю в этом пенсионном фонде, который является диверсифицированным, работает под независимым управлением и оплачивается его работодателем.

Венетоклак не являлся предметом оценки Комитета экспертов на данном совещании, однако может использоваться в качестве альтернативы ибрутинибу или в сочетании с ним. Комитет экспертов оценивал заявку по ибрутинибу для лечения хронического лимфолейкоза. Секретариат Перечня ОЛС обратился к Бюро ВОЗ по обеспечению соблюдения, управлению рисками и этике за указаниями по поводу вышеизложенных обстоятельств. В итоге, не было установлено никакого интереса или интересов, которые могли бы непосредственно или явно влиять на его профессиональное суждение в связи с предметом обсуждения на совещании Комитета экспертов.

Г-н Mike Sharland сообщил, что является заместителем председателя и членом правления итальянского благотворительного фонда Penta Foundation, который занимается проведением клинических исследований по всему миру для продвижения методов лечения педиатрических инфекционных болезней. Эти должности являются неоплачиваемыми. Фонд Penta сотрудничает с многими фармацевтическими компаниями в вопросах оптимального дизайна и проведения обсервационных и интервенционных исследований лекарственных средств. В рамках выполнения своих обязанностей в Фонде Penta он предоставляет консультации фармкомпаниям-партнерам по улучшению качества дизайна и проведению исследований применения антибиотиков у детей, в том числе компании Shionogi & Co., Ltd по дизайну педиатрических исследований цефидерокола, антибиотика, который рассматривался Комитетом экспертов на данном совещании для использования у взрослых. Он не предоставлял консультаций, а также не вел никаких обсуждений с фармацевтическими компаниями относительно клинических испытаний или исследований применения антибиотика у взрослых. Он является председателем Рабочей группы Перечня ОЛС по антибиотикам и выполняет соответствующие функции на безвозмездной основе. Сообщенные им обстоятельства были признаны не составляющими конфликта интересов.

Г-жа Shalini Sri Ranganathan сообщила о получении финансирования на исследовательскую деятельность в сумме ниже порога значительной финансовой заинтересованности от Университета Коломбо, где она работает, для проведения опросного исследования по наличию и финансовой доступности основных лекарственных средств для детей в Шри-Ланке, а также на проведение исследования использования антибиотиков у новорожденных. Эти обстоятельства были сочтены незначительными и признаны не составляющими конфликта интересов.

Временные советники

Г-н Andrea Biondi сообщил о получении гонораров ниже порога значительной финансовой заинтересованности за посещение учебных курсов, симпозиумов и заседаний консультационного совета, финансируемых напрямую фармацевтическими компаниями или через их агентства (Amgen, Bluebird, Celgene-BMS, Incyte, Novartis, Takeda). Он также сообщил о получении гонораров за ежегодные визиты в благотворительный фонд по исследованиям рака детского возраста Stichting Kinderen Kankervrij (Фонд KiKa) в Нидерландах и за услуги, предоставленные в качестве рецензента грантовых заявок Фонду KiKa, негосударственной организации по исследованиям методов лечения рака у детей Solving Kid's Cancer (Соединенное Королевство) и Национальному институту рака (Франция). Он получает финансовые лицензионные платежи от Oxford University Press за публикацию книги Cancer in Children: Clinical Management, 6th Edition, соредактором которой являлся. Эти обстоятельства не были сочтены незначительными и признаны не составляющими конфликта интересов.

Он также сообщил о работе в качестве второго главного исследователя во 2-ой фазе испытаний ингибитора тирозинкиназы дазатиниба у пациентов детского возраста с положительным по филаделфийской хромосоме острым лимфобластным лейкозом. Дазатиниб не был предметом оценки Комитета экспертов на данном совещании, однако может использоваться в качестве альтернативы иматинибу. Комитет экспертов проводил оценку заявки на иматиниб для этого показания. Данное обстоятельство было сочтено незначительным и признано не составляющим конфликта интересов.

В ходе совещания он сообщил, что является научным директором некоммерческого фонда Fondazione Tettamanti, занимающимся исследованиями лейкемии и лимфомы у детей. Научно-исследовательское подразделение Фонда получало финансовую поддержку через систему конкурсных грантов и от благотворительных организаций на реализацию научно-исследовательских проектов в области генетики и иммунотерапии лейкоза и лимфомы детского возраста. Фонд также подал заявку на получение патента на технологию разработки CAR-T-клеток. Научно-исследовательские подразделения Fondazione Tettamanti получали гранты на исследовательскую деятельность от Colmune Inc., которая приобрела лицензию на вышеупомянутую технологию разработки CAR-T, и что он лично получил денежную поддержку от Colmune за консультационные услуги в связи с технологией разработки CAR-T. На данном совещании Комитету экспертов был представлен обзор имеющихся доказательных данных по клеточной терапии CAR-T в лечении рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомы, однако в обзоре не предлагалось включить ее в Перечень ОЛС в этот раз и не запрашивалось вынесение рекомендации о добавлении соответствующей записи. Тем не менее, данное обстоятельство было признано значительным и составляющим реальный или презюмируемый конфликт интересов. После консультаций с Бюро ВОЗ по обеспечению соблюдения, управлению рисками и этике было принято решение о том, что он может принимать участие в совещании в качестве временного советника, однако должен быть исключен из обсуждения, связанного с обзором клеточной терапии CAR-T. Он заявил о самоотводе с совещания на время обсуждения обзора клеточной терапии CAR-T.

Г-н Antonio Fojo сообщил, что будет проводить испытания генерического варианта абиратерона для лечения рака предстательной железы в медицинских центрах Управления социального обеспечения бывших военнослужащих. Его научное подразделение получило поддержку на проведение исследовательской деятельности и препарат на условиях безвозмездного пожертвования от Sun Pharmaceutical Industries Limited. Данная деятельность не связана с прямой поддержкой в виде заработной платы или денежных выплат ему индивидуально. Абиратерон может использоваться в качестве альтернативы энзалутамиду, лекарственному средству, которое было предметом оценки Комитета экспертов на данном совещании по показанию метастатического рака простаты. Это обстоятельство было сочтено незначительным и признано не составляющим конфликта интересов.

Во время совещания он сообщил, что его супруга скоро будет нанята компанией Pfizer в качестве консультанта и будет получать прямую поддержку в виде заработной платы за руководство проведением биоинформационных анализов в клиническом испытании PALOMA 3, двойной слепой III фазе исследования по использованию палбоциклиба в лечении метастатического рака молочной железы. Препарат палбоциклиб является предметом оценки на настоящем совещании в рамках рассмотрения заявки на включение ингибиторов циклинзависимой киназы (ЦЗК) 4/6 в Перечень ОЛС. Данное обстоятельство было сочтено значительным и представляющим реальный или презюмируемый конфликт интересов. После консультаций с Бюро ВОЗ по обеспечению соблюдения, управлению рисками и этике было принято решение о том, что он может принимать участие в совещании в качестве временного советника, однако должен быть исключен из обсуждения, дискуссии и принятия решения

по заявке на ингибиторы ЦЗК 4/6. Он заявил о самоотводе с совещания на время обсуждения заявки на ингибиторы ЦКЗ 4/6.

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Северная Македония
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное
Королевство Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чехия
Швейцария
Швеция
Эстония

Всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen
Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01
Эл. адрес: eurocontact@who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int