

MEDEX

CORSUM – Coalition on Rational and Safe Use of Medicines

www.corsum.org e-mail: corsumnews@gmail.com

MEDEX, Июнь, 2019:

- Политика Всемирной Организации по лекарствам, предназначенным для детей.
- Клинические испытания лекарственных средств на детях: <https://www.who.int/ictrp/child/ru/>

Лекарства, предназначенные для детей



Глобальный приоритет

Снижение детской смертности и лечение детей, страдающих от основных заболеваний, являются глобальными приоритетами, выраженными в рамках Целей тысячелетия в области развития (Цели 4 и 6).

Предпосылкой для достижения этих целей является расширение производства и доступности основных лекарственных средств для детей. В настоящее время многие лекарственные средства от приоритетных болезней не разрабатываются в формах, специально предназначенных для детей; а в случаях, когда такие формы существуют, они не доступны для детей, наиболее нуждающихся в них.

Метаболизм лекарств в организме детей протекает иначе, чем у взрослых. Поэтому, им необходимы иные лекарственные формы. Между детьми разного возраста, с разной массой тела и разными физическими состояниями также имеются различия. Лекарства, предназначенные для детей, – это лекарства, производимые с учетом возраста, физического состояния и массы тела принимающих их детей.

Помимо дозировки лекарства, предназначенные для детей, должны иметь привлекательный для детей формат. Маленьким детям трудно глотать большие таблетки, но для них приемлемы пероральные растворы и сиропы. Для детей с такими хроническими состояниями, как ВИЧ/СПИД, при которых ежедневно необходимо принимать несколько препаратов, наилучшим подходом является предоставление комбинированных препаратов в фиксированных дозах – нескольких препаратов в одной таблетке. Однако стоимость существующих немногочисленных педиатрических комбинированных препаратов в фиксированных дозах, как правило, в три раза превышает стоимость лекарственных форм для взрослых.

Пробелы в научных исследованиях и разработках

Имеется мало информации о воздействии, которое определенные лекарства могут оказывать на детей. Отчасти это объясняется тем фактом, что среди детей проводится

меньше клинических испытаний, чем среди взрослых. Этический подход к проведению клинических испытаний заключается в получении подписанного информированного согласия у добровольных участников до их участия в испытаниях. Получение информированного согласия у ребенка – особенно в младших возрастных категориях, – безусловно, затруднено.

Недостаточные масштабы проведения клинических испытаний педиатрических лекарственных средств, в свою очередь, приводят к пробелам в информации о качестве и безопасности. Из-за этих пробелов фармацевтические компании не предпринимают научных исследований и разработок лекарств, адаптированных для детей, а компании, производящие препараты-дженерики, воздерживаются от их выпуска по более низким ценам. Кроме того, дети, как правило, являются молчаливым сегментом населения, позволяя другим говорить за себя, – они не принимают участия в голосовании, не покупают товаров и обычно не имеют права голоса в обществе. И хотя дополнительные фармацевтические научные исследования и разработки были бы полезны для детей, они не могут потребовать их проведения.

Проблемы распространения

Уже разработанные и имеющиеся лекарства, предназначенные для детей, часто не доступны для детей, наиболее нуждающихся в них. Так, например, от диареи, которую можно просто лечить с помощью оральных регидратационных солей (ОРС) и цинка, до сих пор ежегодно умирает 1,9 миллиона детей в возрасте до пяти лет. Оральные регидратационные соли просто использовать, просто производить, и они относительно недороги. Благодаря информационно-разъяснительным кампаниям, проводимым на протяжении многих лет, ОРС широко доступны в развивающихся странах. В отличие от них цинк не так легко найти в районах с высокой заболеваемостью диареей, а оральный регидратационный раствор более эффективен в сочетании с цинком.

Приоритетные заболевания

Из всех причин детской смертности ВОЗ выделяет пять состояний, требующих безотлагательных действий:

Пневмония и другие острые инфекции нижних дыхательных путей

По оценкам, 20% всех случаев смерти детей в возрасте до пяти лет происходят из-за острых инфекций нижних дыхательных путей, которые представляют самую значительную отдельно взятую причину смерти детей грудного возраста в мире.

ВИЧ/СПИД

Несмотря на то, что на ВИЧ среди детей приходится всего лишь около 3% всех ежегодных случаев смерти детей в возрасте до пяти лет, он является возрастающей проблемой общественного здравоохранения. По оценкам, ежедневно 1150 детей приобретают ВИЧ-инфекцию.

Малярия

По оценкам, ежегодно от малярии умирает один миллион детей и 40% всех детей в мире живут в эндемичных по малярии странах. В Африке каждые 30 секунд от малярии умирает ребенок. И хотя малярия является приоритетным заболеванием и была в центре внимания многочисленных глобальных конференций и призывов к действиям, необходимы дальнейшие усилия по обеспечению доступа к лекарствам, предназначенным для детей, и по их разработке.

Диарейные заболевания

По оценкам, 1,9 миллиона детей в возрасте до пяти лет ежегодно умирают от диареи и связанных с ней осложнений. Такие случаи смерти составляют 18% всех случаев смерти детей в возрасте до пяти лет, а это означает, что ежедневно более 5000 детей умирают от диарейных заболеваний, которые можно просто и эффективно лечить.

Туберкулез

В 2005 г. около 1,1 миллиона (12%) из 8,8 миллиона новых случаев заболевания туберкулезом произошло среди детей в возрасте до 14 лет.

Лимфатический филяриоз и шистосомоз

Несмотря на то, что забытые тропические болезни филяриоз и шистосомоз не являются основными причинами смерти детей, они также выделены ВОЗ в качестве приоритетных из-за пробелов либо в разработке лекарств, либо в их доступности.

Действия ВОЗ

В 2007 г. на сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, ежегодном совещании Организации, государства-члены ВОЗ, признавая нехватку лекарств, предназначенных для детей, приняли резолюцию "Лучшие лекарственные средства для детей". Резолюция поручает ВОЗ изучать пути для обеспечения дополнительных научных исследований и разработок педиатрических лекарств и улучшения знаний о качестве, эффективности и безопасности таких лекарств.

В этих целях ВОЗ создала Подкомитет экспертов для разработки перечня основных лекарственных средств для детей. Этот перечень, окончательно доработанный и опубликованный в декабре 2007 года, состоит из 206 наименований, включая средства для лечения СПИДа, вакцины, обезболивающие средства, гормоны, витамины и минералы.

Этот перечень должен послужить эталоном для стран в разработке национальных перечней в соответствии с их особыми приоритетами в области общественного здравоохранения и является началом более длительного процесса по обеспечению разработки лекарств, предназначенных для детей, и их доставки целевым группам пациентов.

Для выявления пробелов в области научных исследований детских лекарств и проблем, связанных с их поставками и распределением, необходимы дополнительные усилия. ВОЗ начинает заниматься этими вопросами с партнерами в системе ООН, в частности с ЮНИСЕФ.

Первоначальной целью работы ВОЗ в этой области является борьба с ВИЧ/СПИДом, малярией, туберкулезом, пневмонией и диарейными заболеваниями, на которые приходится более 50% смертности детей в возрасте до пяти лет.

Более конкретно ВОЗ выдвигает в своей работе следующие цели:

- Увеличить число дополнительных и независимых исследований в области разработки педиатрических лекарственных средств и их эффективности и безопасности;
- Предоставлять лучшую информацию о лекарствах, предназначенных для детей, лицам, назначающим лекарства, фармацевтам и работникам здравоохранения;
- Изучать пути для сокращения сроков регулирования качественных педиатрических лекарственных форм;
- Создать системы, обеспечивающие, чтобы медицинские учреждения имели достаточные резервные запасы необходимых лекарственных средств и клинических расходных материалов для детей;
- При отсутствии клинических испытаний определять показатели безопасности и эффективности, по которым основные лекарственные средства могут использоваться в педиатрических лекарственных формах;
- Улучшать инфраструктуру и оборудование для хранения жидких педиатрических лекарственных форм, являющихся менее стабильными, чем твердые лекарственные формы;
- Отслеживать использование нелегализованных, применяемых не по одобренным показаниям и небезопасных лекарственных средств для детей.



Клинические испытания среди детей – Регистр ВОЗ

Международная платформа ВОЗ для регистрации клинических испытаний (МПРКИ) создала сайт о клинических испытаниях среди детей. Цель этого сайта – улучшить осведомленность и упростить доступ к точной, обновленной и понятной информации в отношении проведения клинических испытаний среди детей. Содержание сайта будет со временем обновляться в ответ на отклики и предложения, поступающие от его посетителей.

Международная платформа ВОЗ для регистрации клинических испытаний обеспечивает доступ к полной информации о научных исследованиях для всех лиц, причастных к принятию решений в области здравоохранения. Это улучшает прозрачность научных исследований и, в конечном итоге, укрепляет надежность и ценность базы научных данных.

Международная платформа для регистрации клинических испытаний: клинические испытания на детях <https://www.who.int/ictcp/child/ru/>

В 2019 году вышел седьмой Модельный Список Основных лекарственных средств для детей.

World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children

**7th List
2019**

Лекарства для детей: привлечение к участию

Правительств

Правительствам предлагается сделать своим приоритетом поставки и закупки лекарственных средств для детей. Это может означать

- Адаптацию регулятивных и законодательных мер для облегчения проведения безопасных научных исследований и клинических испытаний на детях с соблюдением этических норм с целью обеспечения безопасности новых и уже имеющихся лекарственных средств для детей;
- Усовершенствования требований к лицензированию и этикетированию лекарственных средств;
- Создания технического потенциала регулятивных органов для соблюдения стандартов ВОЗ;

- Обеспечения надлежащих навыков, ресурсов и потенциала работников здравоохранения для улучшения использования лекарственных средств для детей.

Во-вторых, необходима поддержка для финансирования научных исследований и разработки в таких областях, как изучение потребностей в области лечения конкретных болезней, исследования надлежащих дозировок или усиление регулятивных или законодательных структур в странах, где они недостаточно развиты.

Научно-исследовательское сообщество

Имеется мало информации о воздействии, которое определенные лекарственные средства могут оказывать на детей. Научно-исследовательское сообщество играет решающую роль в проведении в партнерстве с ВОЗ научных исследований, необходимых для создания и улучшения лекарственных средств для детей. ВОЗ с нетерпением ожидает от этого сообщества дальнейшего содействия в постановке задач, разработке стратегии научных исследований и проведении целенаправленных научных исследований, имеющих решающее значение для достижения этих целей.

Промышленность

ВОЗ мобилизует поддержку ассоциаций производителей фармацевтических и генерических препаратов для изучения и заполнения пробелов в области научных исследований и разработки лекарственных средств для детей.

Гражданское общество и поставщики медицинской помощи

Гражданское общество, а также специалисты здравоохранения и их соответствующие ассоциации являются ведущими силами в проведении необходимых научных исследований. К их мнениям прислушиваются те, кто принимает решения, и, к тому же, многие из них обладают важнейшими техническими знаниями. Мы призываем их оказать поддержку инициативе, которая может быть выражена на этом веб-сайте и на которую может ссылаться ВОЗ, включая ссылки на инициативу в их материалах, а также содействовать повышению осведомленности в отношении необходимости улучшения доступа и наличия фармацевтического лечения, подходящего для детей.

Родители и другие члены общества

Родителям и другим членам общества настоятельно рекомендуется повышать свою информированность и образование в этой области и стараться узнавать больше о том, что делают их правительства, регулятивные органы, научно-исследовательские институты и учреждения развития, а также производители для удовлетворения этой глобальной потребности.



Основная цель CoRSUM – Коалиции за рациональное и безопасное использование лекарственных препаратов» - консолидация усилий в области рационального и безопасного использования лекарственных средств работников здравоохранения, политиков, религиозных и общественных деятелей, журналистов, потребителей лекарственных препаратов, педагогов, студентов и школьников, разделяющих общее понимание и видение проблемы, ценности, цели и задачи коалиции. Лекарственный бюллетень MEDEX

издается с января 1996 года, с 1997 года бюллетень является членом Международного Сообщества Лекарственных Бюллетеней (ISDB).