

**Концепция
жизненно важных лекарственных средств
[essential medicines - essential drugs]
и Российский перечень ЖНВЛС**

Н.А.Грацианский

Центр атеросклероза
и лаборатория клинической кардиологии
НИИ Физико-Химической Медицины МЗ России

athero.ru

Предпосылка к обсуждению проблемы на конгрессе ВНОК

Основное событие 2006 года -

В течение длительного времени в России отсутствовал
недорогой общедоступный тромболитик
- стрептокиназа.

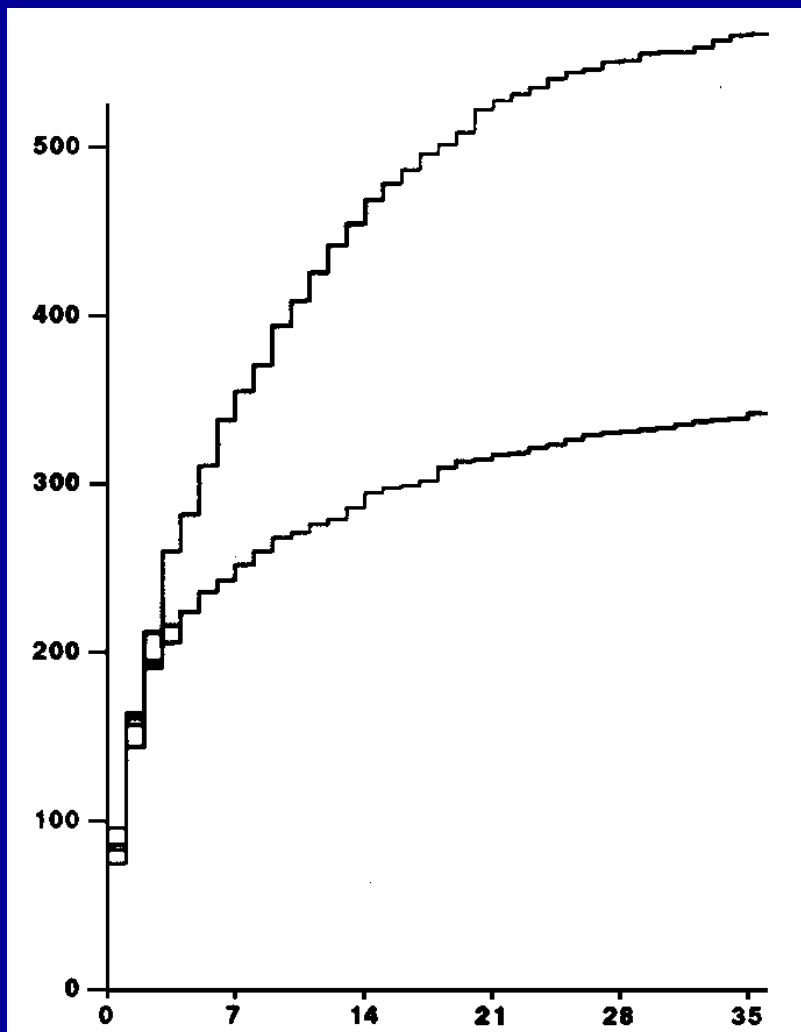
Во многих (в большинстве ?) лечебных учреждениях
замены стрептокиназе не было,
и тромболитическая терапия не проводилась.

Какая либо реакция на это событие
(официальная, со стороны врачей, со стороны «потребителей»)
практически отсутствовала.

ISIS-2. Внутривенное введение стрептокиназы, и прием аспирина внутрь при подозрении на ОМИ. Влияние на смертность

17 187 больных с подозрением на ИМ в первые 24 ч заболевания (медиана 5 ч).

Общее число случаев *сосудистой смерти* за 35 дней



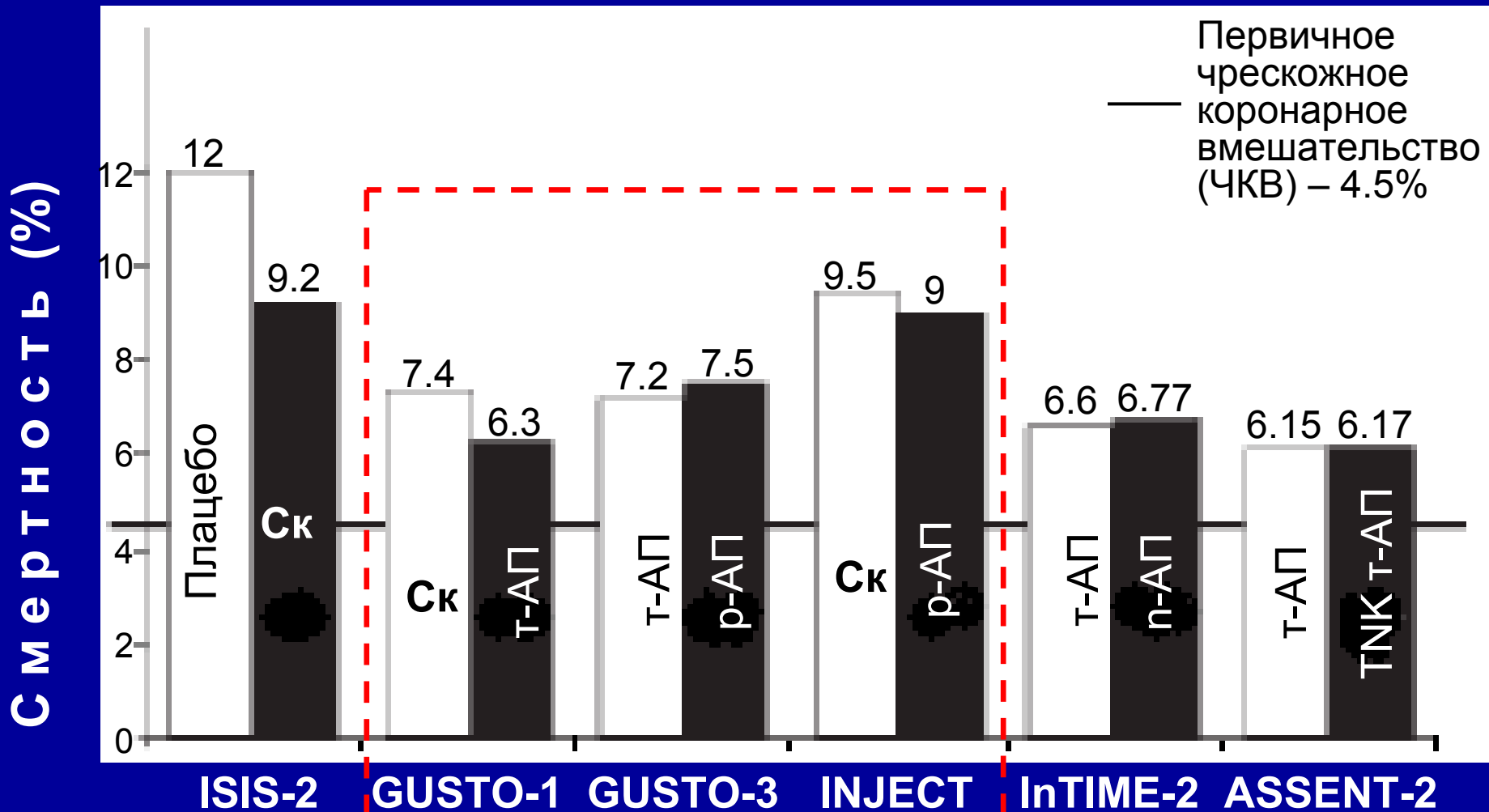
Плацебо инфузия и таблетки (4300) **13.2%**

Стрептокиназа + аспирин (4292) **8.0%**

Дни от рандомизации

Основные испытания тромболитиков.

Смертность за 30 или 35 дней



Ск – стрептокиназа, т-АП – тканевой активатор плазминогена (альтеплаза), р-АП – ретеплаза, н-АП – ланотеплаза, TNK-АП – теноктеплаза.

**ВОЗ относит стрептокиназу
к основным (essential) лекарствам
(Российский эквивалент понятия – жизненно
необходимые важнейшие лекарственные средства)**

14th edition (March 2005)

Essential Medicines

**WHO Model List (revised March 2005)
Explanatory Notes**

<i>dopamine</i>	<i>injection, 40 mg (hydrochloride) in 5-ml vial</i>
12.5 Antithrombotic medicines	
acetylsalicylic acid	tablet, 100 mg
<i>Complementary List</i>	
<i>streptokinase</i>	<i>powder for injection, 1.5 million IU in vial</i>
12.6 Lipid-lowering agents	

Российский список (перечень) жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств ЖНВЛС

Постулировано, что

Формирование Перечня ЖНВЛС проводилось в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)*

**Пресс-релизы*

Дата: 03.04.2007

«О Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»

Россия. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС*)

ЖНВЛС [I] (от. от 29 декабря 2005 г. N 2343-р)...
(от 28.09.2005 № 601, опубликован 29.12.2005
+ изменения от 02.05.06, приказ № 324)

См. след.
Рис.

Алпразолам	[II]
Алпростадил	[I]
<i>Алтеплаза</i>	[I]
Алтретамин	[I, II]
Альбумин	[I]

**Стрепто-
киназы
нет**

Ставудин	[I]
Стрептомицин	[I, II]

**Единственный тромболитик,
имеющийся в Российском списке ЖНВЛС/
Доступность.**

**Государственный Реестр цен на ЖНВЛС
21 издание, по состоянию на 1 сентября 2007 г.**

Алтеплаза	Актилизе	лиоф-т пригот.р-ра д/инф. 50 мг * ...	Берингер Ингельхайм – Германия	585,23 Евро	20496,69 Руб	№001328 вып. 04 дата рег. 21.11.05
------------------	-----------------	--	-----------------------------------	-----------------------	------------------------	---------------------------------------

*Рекомендованная доза – 100 мг, т.е. цену следует ×2

Стрептокиназа. Доступность

Стрептокиназа	Форма выпуска, дозировка	Производитель	Цена, руб	Дата обновл.
	• пор. во фл. 1500 тМЕ*	Белмед--препараты	2 788,75	12.10.2007

* Полная доза

**Международный договор
об экономических, социальных,
и культурных правах.
International Covenant
on Economic, Social and Cultural Rights - 1966**

The States Parties to the present Covenant
recognize the right of everyone
to the enjoyment of the highest attainable standard
of physical and mental health.

Государства – участники настоящего Договора
признают **право каждого на получение
наивысшего достижимого стандарта
физического и психического здоровья.**

International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (article 12) Составляющие ... стандарта ... здоровья

“a) *Availability*. Functioning ... health-care facilities, ...
have to be available in sufficient quantity within the State party.
... They will include, ... the underlying determinants of health,
such as ... essential drugs,
as defined by the WHO Action Programme on Essential Drugs”.

“a) *Наличие (доступность)*. Функционирующие ... [средства]
здравоохранения, ... **должны быть в наличии (доступны)**
в достаточном количестве...
Они включают... базовые определяющие здоровья, такие как...
***essential* лекарства,**
согласно определению Программой действий ВОЗ
Essential Drugs”.

Важнейшие лекарства (essential drugs)

Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population

Criteria for Selection of Essential Medicines

Essential medicines are selected with due regard to disease prevalence, evidence on efficacy and safety, and comparative cost-effectiveness

Essential лекарства это те, которые удовлетворяют приоритетные потребности охраны здоровья населения.

Критерии для выбора essential (основных) лекарств

Essential лекарства отбираются с должным учетом распространенности болезни (преобладающих болезней) свидетельств эффективности и безопасности и сравнительного соотношения стоимость-эффективность.

Списки [основных] лекарств Essential Medicines Lists

Essential medicines are intended to be available within the context of functioning health systems at all times
in adequate amounts,
in the appropriate dosage forms,
with assured quality,
and at a price the individual and the community can afford.

Essential лекарства предназначены, чтобы быть в наличии
в условиях функционирующей системы здравоохранения
в любое время (всегда),
в адекватных количествах,
в подходящих дозировках и формах,
с гарантированным качеством,
и со стоимостью, приемлемой как для индивидуума,
так и общества.

The essential medicines concept

Концепция основных лекарств (ЖНВЛС)

The essential medicines concept (2) states that a limited number of carefully selected essential medicines,^[1] with proven efficacy, safety and quality, leads to better health care, better management of medicines and lower health care costs for the majority of the population with common diseases

Согласно концепция essential лекарственных средств (ЖНВЛС ?)
ограниченное число тщательно отобранных лекарств
с доказанными эффективностью, безопасностью и качеством,
приводит к лучшей охране здоровья, лучшему обращению
с лекарствами, и меньшими затратам на здравоохранение
(поддержание здоровья) большинства населения с **обычными**
(наиболее распространенными) заболеваниями.

Какие заболевания наиболее распространены в России ?

Смертность населения РФ

Смертность по причинам смерти



На чем основан Essential Medicines WHO Model List

... информация и данные , используемые
для принятия решений, «основанных на доказанном»
(evidence based decisions)

Предоставляются Кохрановским сотрудничеством
(Cochrane collaboration)

... ВОЗ публикует объяснения и обоснования решений
[в отношении списка Essential лекарств]

Essential Medicines

WHO Model List (revised March 2007)

10.2 Средства, влияющие на свертывание крови

Гепарин sodium

Injection: 1000 IU/ml; 5000 IU/ml; 20,000 IU/ml in ampoule.

Phytomenadione (синтетический аналог витамина К)

Injection: 10 mg/ml in 5 ml ampoule. Tablet: 10 mg.

Протамин sulfate

Injection: 10 mg/ml in 5 ml ampoule.

Варфарин

Tablet: 1 mg; 2 mg; 5 mg (sodium salt).

Essential Medicines

WHO Model List (revised March 2007)

12.1 Антиангинальные средства

Атенолол

Tablet: 50 mg; 100 mg.

Глицерил тринитрат

Tablet (sublingual): 500 micrograms.

Изосорбида динитрат

Tablet (sublingual): 5 mg.

Верапамил

Tablet: 40 mg; 80 mg (hydrochloride).

Essential Medicines

WHO Model List (revised March 2007)

12.3 Антигипертензивные средства

Амлодипин Tablet: 5 mg.

Атенолол Tablet: 50 mg; 100 mg.

Эналаприл Tablet: 2.5 mg.

Гидралазин* Powder for injection: 20 mg (hydrochloride) in ampoule.
Tablet: 25 mg, 50 mg (hydrochloride).

* Гидралазин - только для острого лечения тяжелой гипертонии беременных.
Не рекомендован для эссенциальной гипертонии

Гидрохлортиазид Tablet (scored): 25 mg.

Метилдопа* Tablet: 250 mg.

* Метилдопа только для лечения гипертонии беременных.
Не рекомендован для эссенциальной гипертонии.

Дополнительный список

Нитропруссид натрия Powder for infusion: 50 mg in ampoule.

Essential Medicines

WHO Model List (revised March 2007)

12.4 Лекарства, применяемые при сердечной недостаточности

Подсекция будет обновлена на ближайшей встрече Комитета Экспертов.

Дигоксин

Injection: 250 mcg/ml in 2 ml ampoule.

Oral liquid: 50 mcg/ml. Tablet: 62.5 mcg; 250 mcg.

Эналаприл

Tablet: 2.5 mg.

Фуросемид

Injection: 10 mg/ml in 2ml ampoule. Tablet: 40 mg.

Гидрохлортиазид

Tablet (scored): 25 mg.

Дополнительный список

Допамин

Injection: 40 mg (hydrochloride) in 5 ml vial.

Essential Medicines

WHO Model List (revised March 2007)

12.5 Антитромботические средства

Ацетилсалициловая кислота Tablet: 100 mg.

Дополнительный список

Стрептокиназа *Powder for injection: 1.5 million IU in vial.*

12.6 Липидснижающие агенты.

□ **Симвастатин*** Tablet: 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg.

* Для использования у больных высокого риска.

Жизненно важные лекарства: сопряженные вопросы

Эффект класса

Качество генериков

Мнения.

«Концепция essential medicines – мирная революция в международном здравоохранении».*

«Замечательная символическая стратегия со стороны ВОЗ для мобилизации ресурсов»

Кто против концепции ВОЗ?

Фармацевтические компании.

Особенно против списков в развитых странах.

США: «Усилия ВОЗ и национальных правительств по внедрению этой программы – нарушает деятельность частного сектора»*

Вопросы

*Нужны ли для «богатых» стран ? ***

Пример:

«Если они хотят превратить Италию в страну третьего мира то это то, что они делают !»*

Нужен ли в России ?

Напоминание - смертность населения России

Смертность по причинам смерти



Россия. Список ЖНВЛС

УТВЕРЖДЕН
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 29 марта 2007 г. № 376-р

П Е Р Е Ч Е Н Ь
жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств

<http://www.government.ru/government/governmentactivity/rfgovernmentdecisions/archive/2007/04/02/7228205.htm>

Перечень ЖНВЛС 2007

Средства, влияющие на систему свертывания крови	
Алтеплаза	лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий
Аминокапроновая кислота	раствор для инфузий
Варфарин	таблетки
Гепарин натрия	раствор для инъекций
Далтепарин натрия	раствор для инъекций
Надропарин кальций	раствор для подкожного введения
Протамина сульфат	раствор для инъекций
Транексамовая кислота	таблетки, покрытые оболочкой
Тиклопидин	таблетки, покрытые оболочкой
Эноксапарин натрий	раствор для инъекций

<http://www.government.ru/government/governmentactivity/rfgovernmentdecisions/archive/2007/04/02/7228205.htm>

?? 3 НМГ, нет клопидогреля, стрептокиназы

Перечень ЖНВЛС 2007

Гиполипидемические средства	
Аторвастатин	таблетки, покрытые оболочкой
Ловастатин	таблетки
Омега-3 триглицериды (ЭПК/ДГК=1.2/1 - 90%)	капсулы
Розувастатин	таблетки, покрытые оболочкой
Симвастатин	таблетки, покрытые оболочкой
Фенофибрат	капсулы
Флувастатин	таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой

<http://www.government.ru/government/governmentactivity/rfgovernmentdecisions/archive/2007/04/02/7228205.htm>

?? 5 статинов, омега-3 как гиполипидемическое средство

ЖНВЛС 2007. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему - сравнить с model list ВОЗ !

Амиодарон	Индапамид	Небиволол	Трандолаприл +верапамил
Амлодипин	Ирбесартан	Нибентан	Триметилгидразиния пропионат
Атенолол	Кандесартан	Нимодипин	Фелодипин
Атенолол+хлорталидон	Каптоприл	Нитроглицерин	Фенилэфрин
Атропин	Каптоприл+ГХТ	Нифедипин	Фозиноприл+ГХТ
Бетаксолол	Карведилол	Периндоприл	Хинаприл
Бисопролол	Клонидин	Периндоприл+индапамид	Хинидин
Валсартан	Лаптаконитина гидробромид	Прокаинамид	Цилазаприл
Валсартан +гидрохлортиазид	Левосимендан	Пропафенон	Эналаприл
Верапамил	Лидокаин	Пропранолол	Эналаприл+ГХТ
Дигоксин	Лизиноприл	Рамиприл	Эналаприл+индапамид
Добутамин	Мексилетин	Рилменидин	Эналаприлат
Допамин	Метопролол	Соталол	Эпинефрин
Зофеноприл	Моксонидин	Спираприл	Эпросартан
Ивабрадин	Молсидомин	Телмисартан	Эпросартан+ГХТ
Изосорбида моонитрат	Морацизин	Телмисартан+ГХТ	Этацизин
Изосорбида динитрат	Моэксиприл	Трандолаприл	

Некоторые парадоксы Российского списка ЖНВЛС (средств, влияющих на сердечнососудистую систему)

Сартаны (БАР) - 4 + комбинир. препараты с диуретиком
ИАПФ – 8 + комбинир. препараты с диуретиком
(и зофеноприл «жизненно необходим» ?!)
Бета-блокаторы - 7

Рилменидин
Моксонидин

Отсутствуют в рекомендациях по гипертонии
Европейского Кардиологического Общества

Ивабрадин – был в списке ЖНВЛС уже в 2005 году (??!!)

Парадоксы (особенности) Российского перечня ЖНВЛС

Наконец-то исключен по непонятным причинам находившийся среди **жизненно необходимых** лекарственных средств **триметазидин**

УТВЕРЖДЕН

Распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 29 декабря 2005 г.
№ 2343-р

Телмисартан
Телмисартан+ГХТ
<i>Триметазидин</i>
Триметилгидразиния пропионат

УТВЕРЖДЕН

Распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 29 марта 2007 г.
№ 376-р



Телмисартан
Телмисартан+ГХТ
Трандолаприл
Трандолаприл+ верапамил
Триметилгидразиния пропионат

Как «формировался»

Российский список (перечень) жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС) ?

Оказывается

«Формирование Перечня ЖНВЛС

проводилось в соответствии с рекомендациями

Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ...»

Пресс-релизы

Дата: 03.04.2007

«О Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»

Как «формировался»

Российский список (перечень) жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС) ?

« ... в соответствии с рекомендациями
Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ...».

Но кроме того

«формирование Перечня ЖНВЛС проводилось ...
на основании предложений со стороны органов управления
здравоохранением субъектов Российской Федерации,

учреждений здравоохранения,

научно-исследовательских организаций,

а также ведущих ученых и специалистов».

**Списки (перечни) составляются
на основании заключений экспертов.**

Действительно ли Российские эксперты
считают, что всё, перечисленное в перечне ЖНВЛС
должно и может быть в наличии ...

в любое время,

в адекватных количествах,

в подходящих дозировках и формах,

и что соответствующая стоимость

приемлема как для индивидуума,

так и общества?

Применительно к реальной практике вопрос формулируется так:

что, список с альтеплазой и отсутствие тромболизиса лучше,

чем список со стрептокиназой и гарантированный тромболизис

каждому, кто в нем нуждается ?

Вопросы экспертам - участникам симпозиума

Какие и сколько тромболитиков *должно быть* «всегда и везде» ?

Какие и сколько антитромбинов *должно быть* «всегда и везде» ?

Какие и сколько антиангинальных средств
должно быть «всегда и везде» ?

Какие и сколько статинов *должно быть* «всегда и везде» ?