900igr.net

Лекарственных средств ВОЗ: история, достижения, проблемы и перспективы

Л. Е. Зиганшина

Москва, 2009

достижения

- 1897 – АСК (аспирин) – первое лекарство – продукт химического синтеза
- 1941 – первые современные антибиотики (полусинтетические пенициллины), 1943 – первые антималярийные средства, 1944 – первые противотуберкулезные, 50-е годы – контрацептивы, средства лечения сахарного диабета,

достижения (2)

- 1977 – первый Модельный список Основных лекарственных средств ВОЗ (208 МНН)
- 1978, ВАЗ Резолюция – призыв к государствам-членам разработать Национальные списки Основных ЛС и организовать адекватные

достижения (3)

- 1978 – Алма-Ата, Международная конференция по Первичной помощи - Декларация:
- Необходимость неотложных действий со стороны правительств и всех работников здравоохранения и мирового сообщества – защищать и

Declaration of Alma-Ata

International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, USSR, 6-12 September 1978

The International Conference on Primary Health Care, meeting in Alma-Ata this twelfth day of September in the year Nineteen hundred and seventy-eight, expressing the need for urgent action by all governments, all health and development workers, and the world community to protect and promote the health of all the people of the world, hereby makes the following

Declaration:

I

The Conference strongly reaffirms that health, which is a state of complete physical, mental and social wellbeing, and not merely the absence of disease or infirmity, is a fundamental human right and that the attainment of the highest possible level of health is a most important world-wide social goal whose realization requires the action of many other social and economic sectors in addition to the health sector.

II

The existing gross inequality in the health status of the people particularly between developed and developing countries as well as within countries is politically, socially and economically unacceptable and is, therefore, of common concern to all countries.

основных лекарственных средств ВОЗ

- 1977 – Первый Модельный список, 208 лекарственных средств (МНН) - опубликован
- Пересмотр каждые 2 года Комитетом Экспертов ВОЗ
- 2002 Пересмотр процедуры, одобрен ВОЗ
- Версия 2005 года содержит 315 лекарственных средств (активных субстанций), 2007 – 320.

Первый список – самый существенный прорыв в истории медицины, фармации и общественного здоровья

Medecins sans Frontieres (Врачи без границ), 2000

достижения(5)

- 1985 – конференция экспертов ВОЗ в Найроби –Рациональное использование лекарств
- 1986 – по рекомендации конференции – разработка Этических Критериев ВОЗ продвижения лекарственных средств на рынок
- 1988 – публикация Этических

Рациональное использование лекарств

Рациональное использование лекарств требует того, чтобы пациенты получали лечение, соответствующее их клиническим потребностям, в дозах, которые отвечают их индивидуальным особенностям, в течение адекватного периода времени, и по самой низкой цене для них и для общества

Конференция Экспертов по Рациональному Использованию лекарств, созванных ВОЗ в Найроби, 1985 г.

Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies World Health Organization

- Концепция основных лекарственных средств

Ограниченное число тщательно выбранных основных лекарственных средств приводит к лучшему качеству здравоохранения, лучшему лекарственному обеспечению, и более низким ценам

- Определение основных лекарственных средств (ЛС)

Основные ЛС – это те лекарственные средства, которые удовлетворяют

Апрель 2002)

Определение: Основные лекарства - это те лекарственные средства, которые удовлетворяют приоритетные нужды здравоохранение для обеспечения здоровья большинства населения

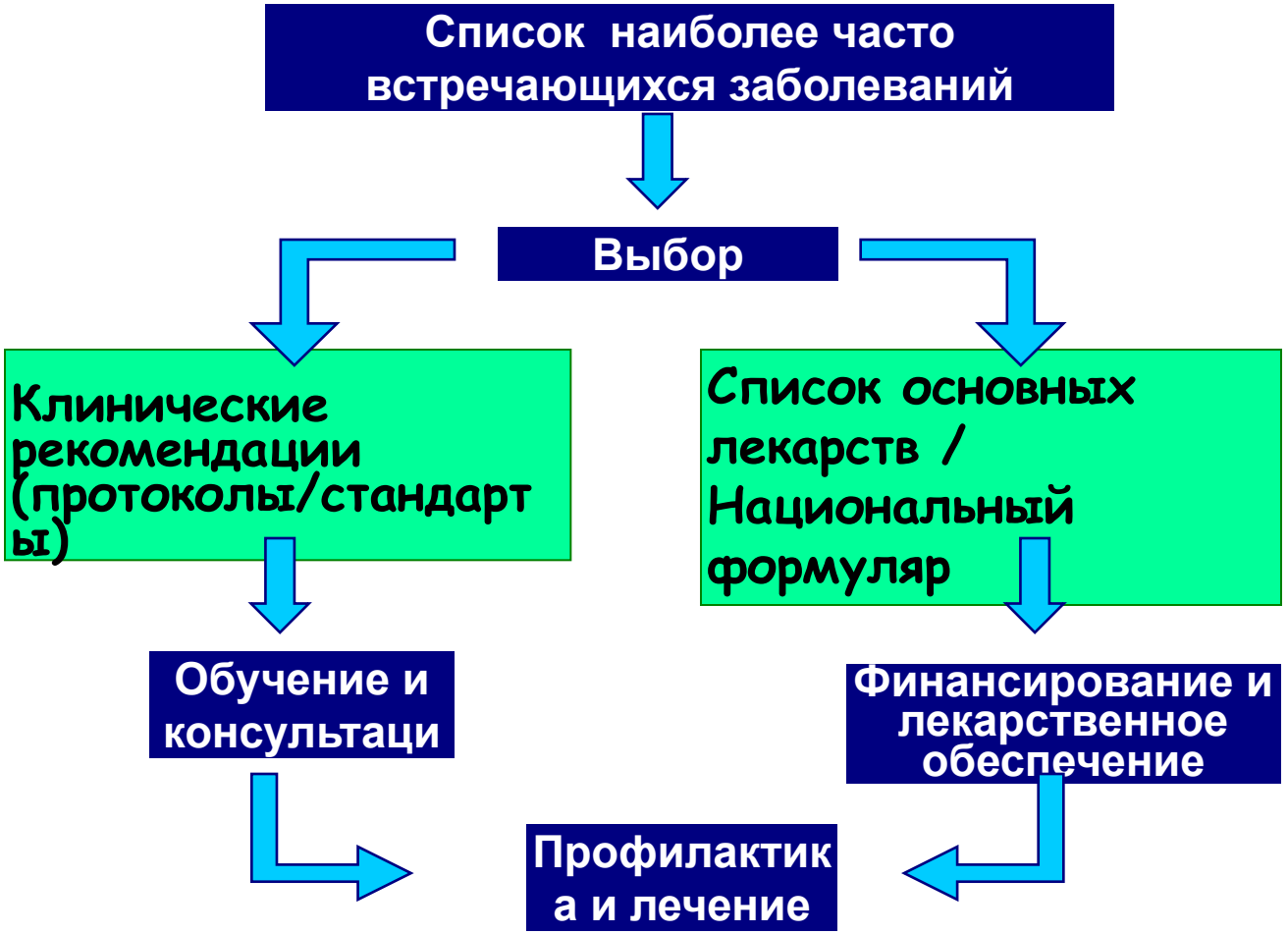
Критерии отбора: Основные лекарства отбираются на основании распространенности заболеваний, доказательств эффективности и безопасности, и сравнительной затратной эффективности

Цель: Основные лекарства предназначены для обеспечения доступности (всегда

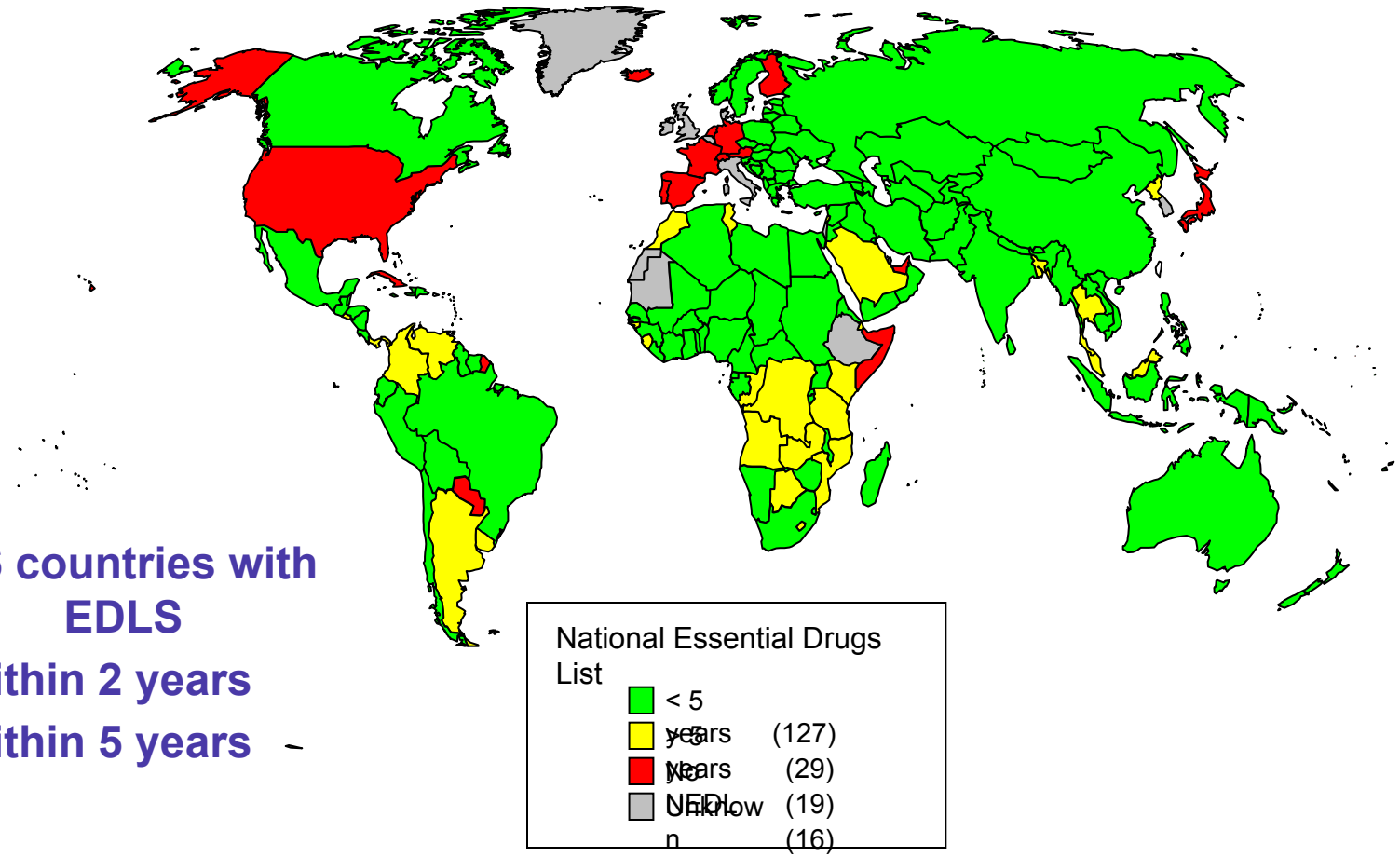
Основные лекарства



лучшее здравоохранение (профилактика и лечение)



национальные списки основных лекарств



156 countries with EDLS

1/3 within 2 years

3/4 within 5 years

Основных лекарств ВОЗ

- 156 стран имеют национальные списки основных лекарств, из которых 81% были пересмотрены в течение последних 5 (±4) лет
- Основные международные агентства (UNICEF, UNHCR, IDA) троят свои каталоги на основе Модельного списка ВОЗ
- Суб-категории: Список ООН – рекомендованные основные

Модельный продукт и инструмент здравоохранения

- Независимое членство экспертов Комитета, тщательный учет конфликта интересов
- Прозрачный процесс, стандартная процедура, обзор
- Связь с доказательной медициной, соответствие с рекомендованной ВОЗ процедурой по разработке Клинических рекомендаций
- Систематический Обзор сравнительной эффективности, безопасности и

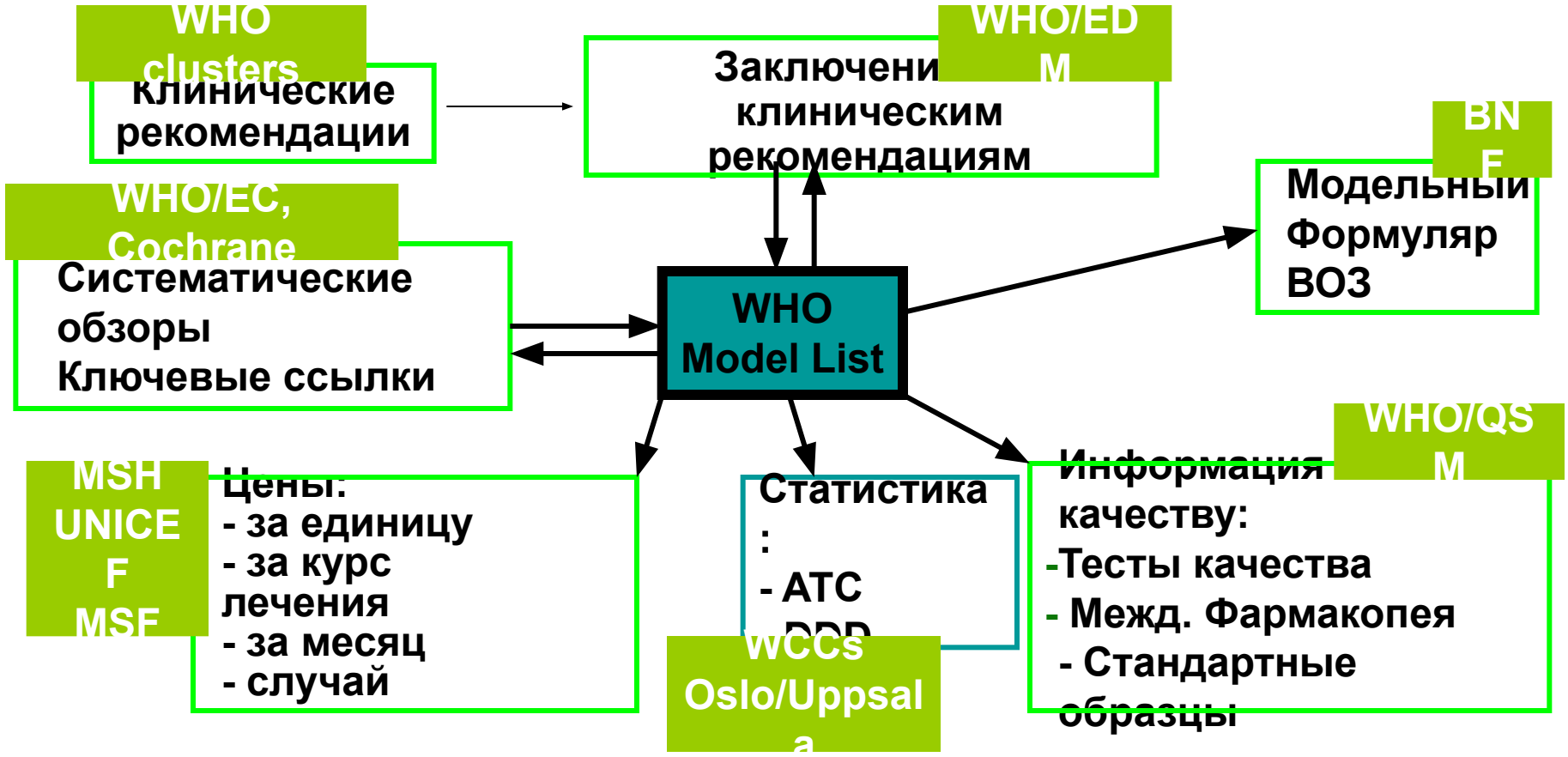
составление рекомендаций (стандарт стандартов)
(одобрен ВОЗ в январе 2001)

Систематический и прозрачный процесс

- Группа по разработке Рекомендаций с широким представительством
- Тщательное рассмотрение конфликта интересов
- Систематический компьютерный поиск доказательств
- Оценка силы доказательств
- Систематический анализ затраты-эффективность
- для ВОЗ: оценка здравоохраненческих аспектов

здравоохранения

Библиотека Основных ЛС ВОЗ



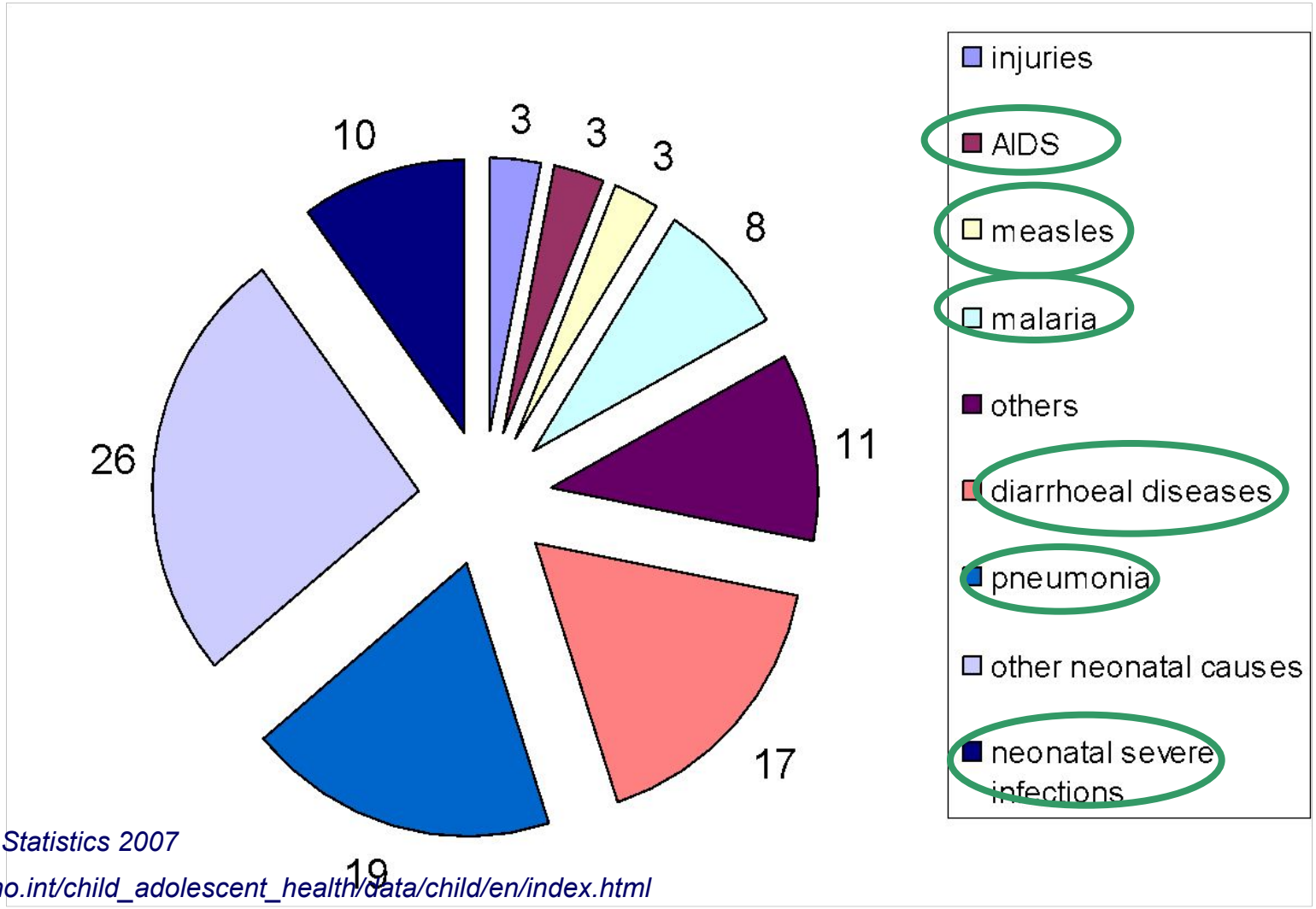
инструмент здравоохранения

Значимость для общественного здоровья – основные положения:

- Основные ЛС – самые затратно-эффективные для данного заболевания
- Ограниченный список тщательно выбранных средств отвечает основным нуждам здравоохранения и населения
- Нерациональный выбор и

……..Проблемы????

Causes of death in under 5s



World Health Statistics 2007

http://www.who.int/child_adolescent_health/data/child/en/index.html

В чем проблема?

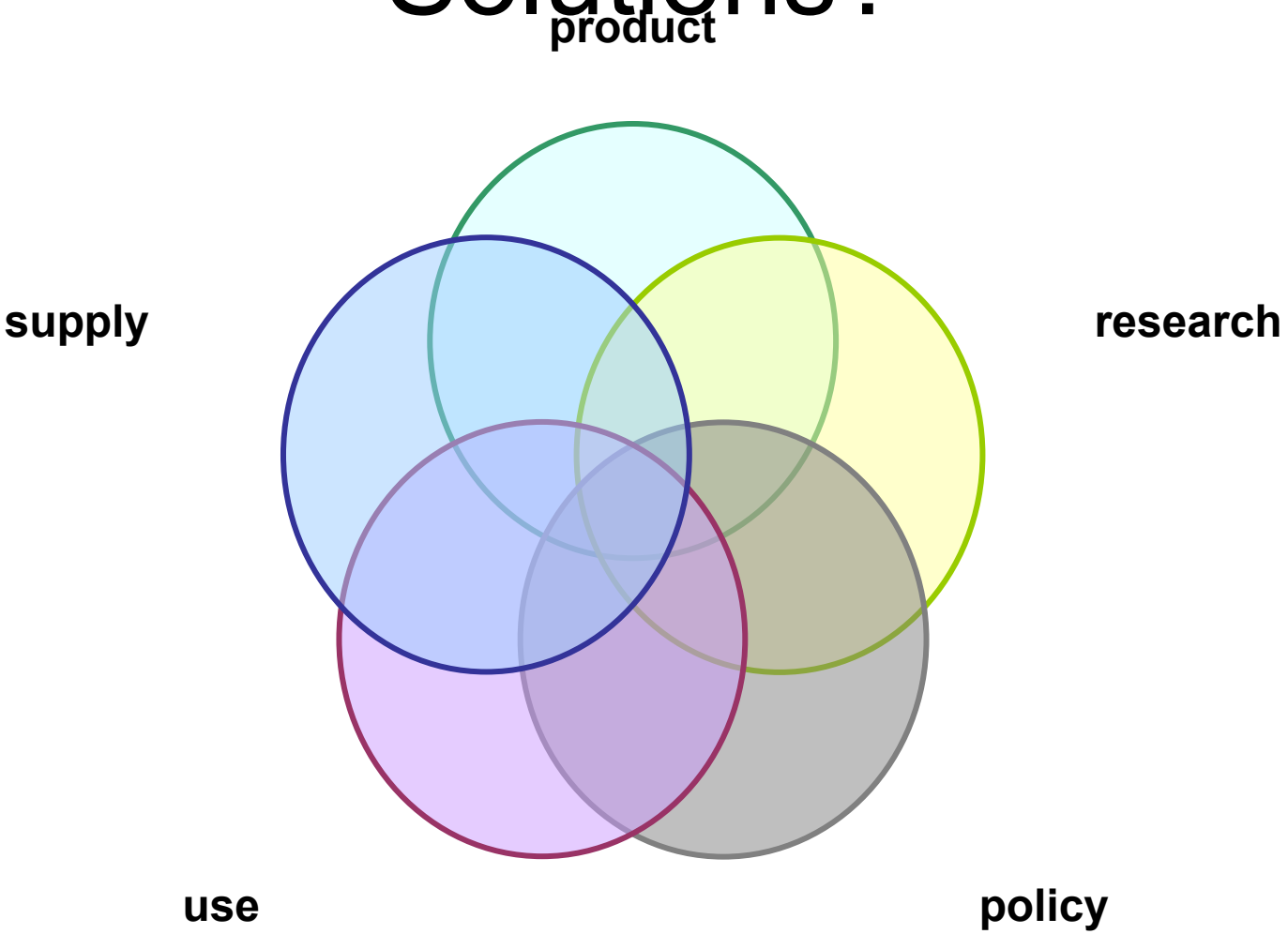
- Дети – терапевтические сироты
  - Недостаток соответствующий, надлежащих клинических испытаний
  - Недостаток разрешенных / одобренных лекарств
  - Недостаток лекарственных форм

О лекарственных формах…..

- Проблема с жидкими формами…
- Альтернативы?
- (Flexible) Изменяемые / делимые / различные, твердые лекарственные формы для приема внутрь

.....Перспективы.....

Solutions?



Implementing better medicines for children

policy	EML, regulatory guidance
Information & advocacy	Fomulary, updated treatment guidelines, stakeholders involvement
Market & supply	Clinical trials, procurement, supply chain
Measurement/data collection	Medicine availability, prices, use
interventions	Behaviour change strategies to improve use

……..Проблемы????

определяющие ИРРациональное использование лекарств

Пациенты

- Вводящая в заблуждение информация
- Убеждения
- Неспособность рассказать о проблеме

Врачи

- недостаток обучения и навыков
- Отсутствие информации
- Большая нагрузка (пациентами, бумагами)
- Давление пациентов
- Обобщение убеждений
- Неверные убеждения об эффективности – клиническая фармакология

Фарм-индустрия

- продвижение
- Введение в заблуждение

Лекарственное обеспечение

- неэффективноеуправление
- Отсутствие нужных лекарств

Регуляция лекарств

- Небезопасные лекарства на рынке
- Неформальные назначающие лекарства
- И т.д..

использования лекарств

Низкое качество терапии

- **заболева-емость**
- **смертность**

Растрата ресурсов

- **Уменьшенный доступ**
- **Высокие цены**

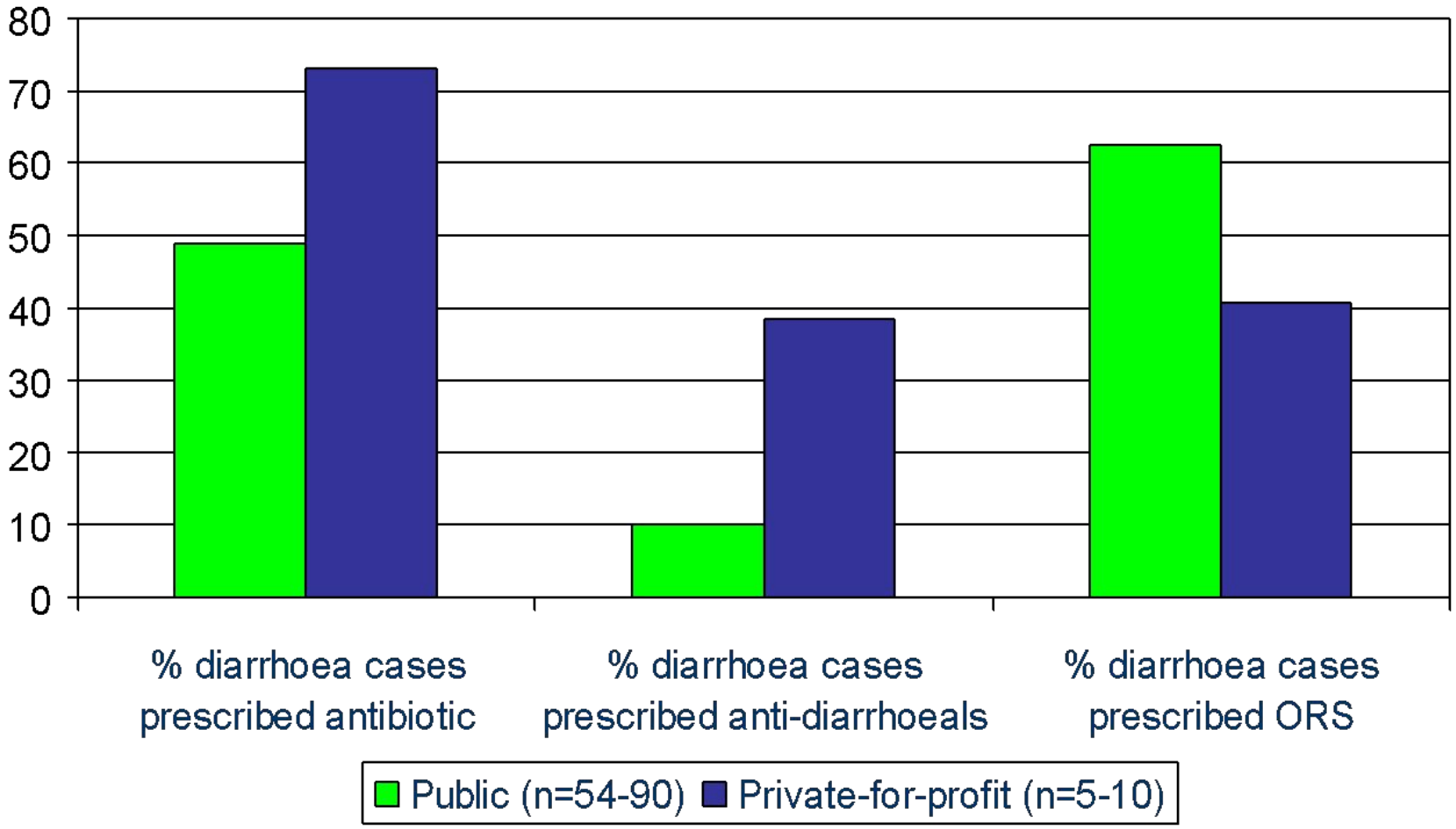
Риск неже-лательных эффектов

- **НЛР – побочные эффекты**
- **Резистентность мб**

Социальные последствия

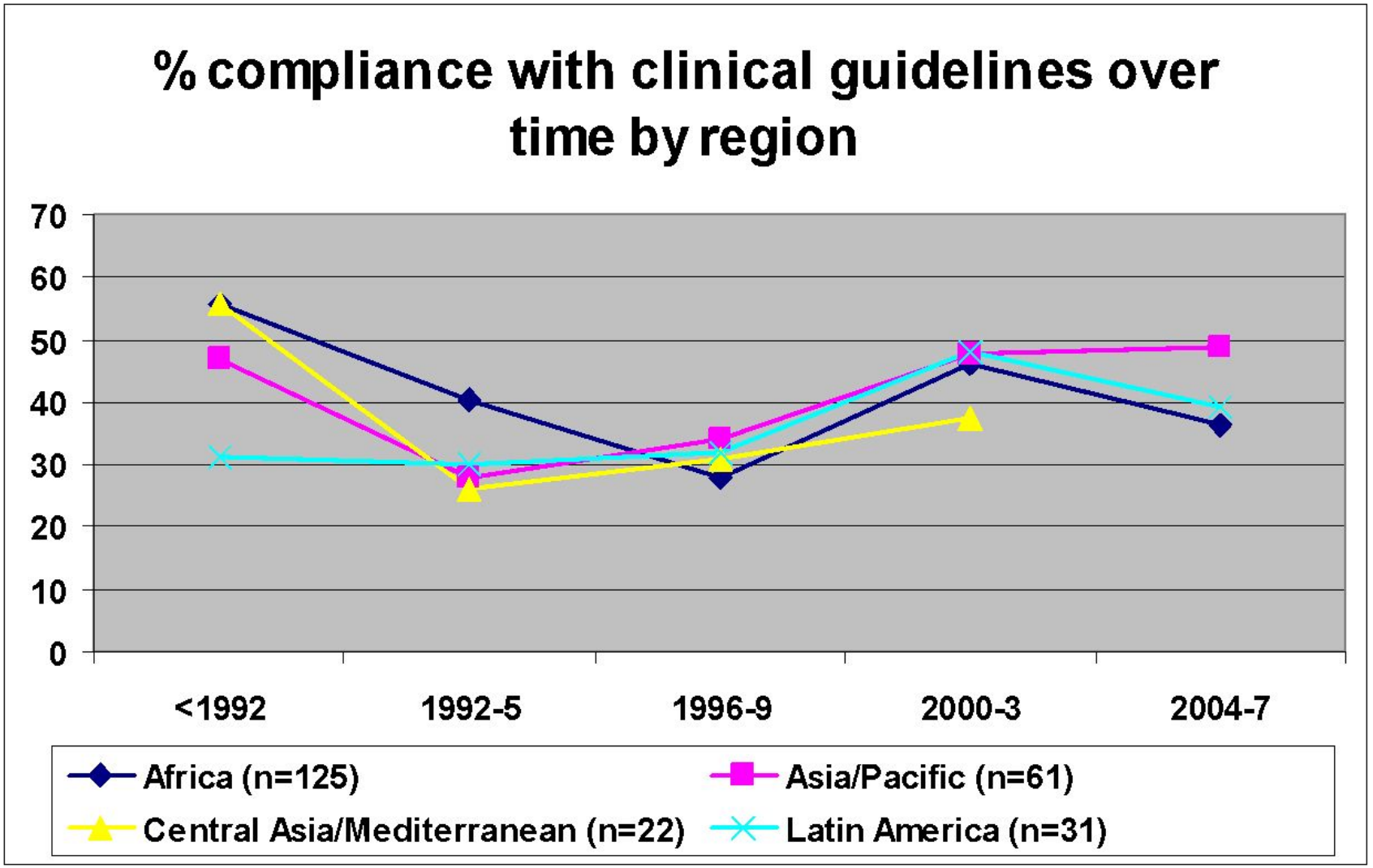
- **пациенты полагаются на ненужные лекарства – лекарственная культура**

acute diarrhoea by doctors, nurses, paramedical staff



рационального использования лекарств:

1. Учреждение междисциплинарного национального органа для координации политики использования лекарств
2. Разработка и использование национальных списков Основных лекарств
3. Использование клинических руководств (стандартов)
4. Учреждение формулярных комитетов (комиссий) в регионах и больницах
5. Введение проблемного преподавания фармакотерапии студентам
6. Последипломное медицинское образование в качестве лицензионного требования
7. Руководство, аудит и обратная связь


% compliance with clinical guidelines over time by region
70
60
50
40
30
20
10
0
<1992
1992-5
1996-9
2000-3
2004-7
Africa (n=125)
Asia/Pacific (n=61)
Central Asia/Mediterranean (n=22)
Latin America (n=31)

Использование лекарств ?

- Глобальные продажи лекарств 2002-3 (IMS): US$ 867 миллиарда (2007 – 712 млрд US$)
- Стоимость продвижения лекарств в США 2002-3: US$ > 30 миллиардов
- Глобальные вложения ВОЗ в 2002-3: US$ 2.3 миллиарда
  - Доля вложений в Основные Лекарства – 2%

Рациональное использование лекарств

SIXTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY WHA60.16

Agenda item 12.17 23 May 2007

Progress in the rational use of medicines

The Sixtieth World Health Assembly,

Having considered the report on rational use of medicines: progress in implementing the WHO medicines strategy;

Recalling the report on rational use of medicines by prescribers and patients, discussed at the Fifty-eighth World Health Assembly, and followed by adoption of resolution WHA58.27 on antimicrobial resistance;

Recalling resolutions WHA39.27, WHA41.16 and WHA47.13 on the rational use of drugs, WHA41.17, WHA45.30 and WHA47.16 on ethical criteria for medicinal drug promotion, WHA43.20 and WHA45.27 on the WHO Action Programme on Essential Drugs, WHA47.12 on the role of the pharmacist, WHA49.14 and WHA52.19 on the revised drug strategy, WHA51.9 on cross-border advertising, promotion and sale of medical products using the Internet, and WHA54.11 on the WHO medicines strategy;

Recognizing the efforts of WHO in collaboration with governments, universities, the private sector, and nongovernmental organizations, in areas related to health-care delivery systems and health-insurance programmes in order to improve the use of medicines by prescribers, dispensers and patients;

Aware of the core components of WHO's strategy for promoting the rational use of medicines;[1]

Wishing to promote evidence-based rational use of medicines by providers and consumers and better access to essential medicines;

Aware that irrational use of medicines continues to be an urgent and widespread problem in the public and private health sector in developed and developing countries with serious consequences in terms of poor patient outcome, adverse drug reactions, increasing antimicrobial resistance and wasted resources;

Acknowledging that successful implementation of previous resolutions on antimicrobial resistance cannot be achieved without addressing the global problem of irrational use of medicines;

---

[1] Document WHO/EDM/2004.5.

Рациональное использование лекарств. Резолюция ВАЗ-60, 2007

- признавая возможность существования практики стимулирования нерационального использования лекарственных средств в рамках системы здравоохранения, например в некоторых обстоятельствах, которые приводят к конфликту интересов;
- **будучи убеждена в том, что настало время, когда правительства, работники здравоохранения, гражданское общество, частный сектор и международное сообщество**

использование лекарств. Резолюция ВАЗ-60, 2007

- (1) вкладывать достаточные средства в людские ресурсы и обеспечивать адекватное финансирование в целях укрепления институционального потенциала для обеспечения более надлежащего использования лекарственных средств как в государственном, так и в частном секторах;

- (2) рассмотреть вопрос об

Лекарств: Резолюция ВАЗ-60, 2007

- (3) рассмотреть вопрос о разработке, укреплении и внедрении, в зависимости от ситуации, практики использования перечня основных лекарственных средств в рамках комплекса льгот, предоставляемых существующими или новыми фондами страхования;
- (4) развивать и укреплять существующие программы обучения рациональному использованию лекарственных

Лекарств: Резолюция ВАЗ-60, 2007

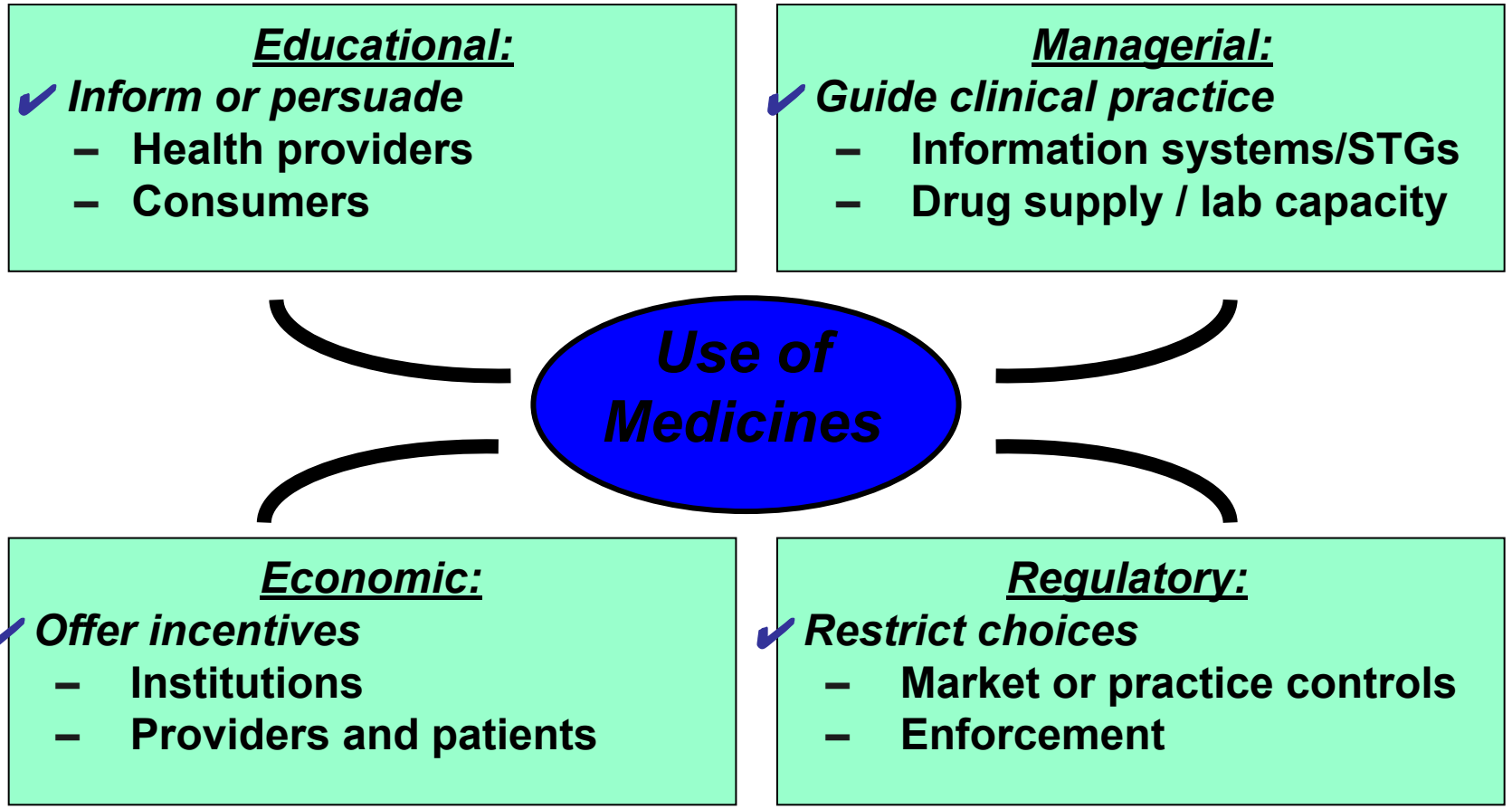
- (5) принять новое законодательство или обеспечить соблюдение уже существующего законодательства, запрещающего неточную, вводящую в заблуждение или неэтичную рекламу лекарственных средств, обеспечить мониторинг рекламы лекарственных средств, а также разработать и осуществлять программы, обеспечивающие независимую, нерекламную информацию о лекарственных

Лекарств: Резолюция ВАЗ-60, 2007

- (7) рассмотреть вопрос о развитии и, в соответствующих случаях, укреплении роли комитетов по лекарственным средствам и терапии в больницах для содействия рациональному использованию лекарственных средств;

- (8) расширять до национального

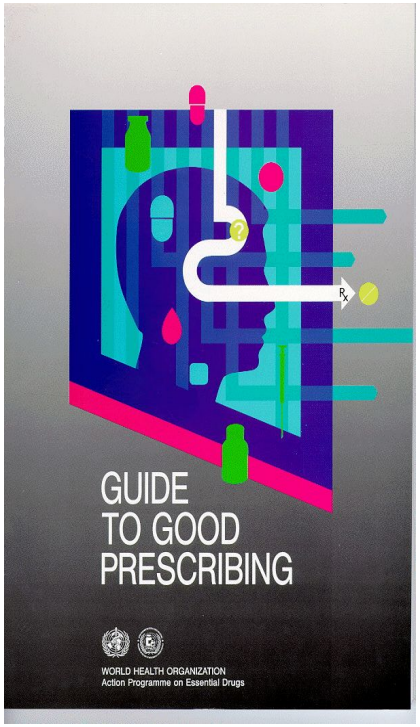
Strategies to Improve Use of Medicines



использования лекарственных средств

- Внедрение концепции основных лекарственных средств ВОЗ и формулярной системы
- Создание справочников и клинических рекомендаций, основанных на сведениях доказательной медицины
- Обучение врачей, основанное на проблемном методе
- Мониторинг использования

МЕТОДОЛОГИЯ ПРОБЛЕМНОГО ПРЕПОДАВАНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ И РАЦИОНАЛЬНОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ



Распространяется ВОЗ в рамках Программы Действия по Основным Лекарственным Средствам

Разработана в 1982 году на кафедре клинической фармакологии медицинского факультета

Методика направлена на внедрение формулярной системы в повседневную практику врача:

Обучение навыкам создания

личного (персонального)

формулярного списка –

личного набора лекарств первого выбора (П-лекарств)

для лечения распространенных заболеваний

справочник

Пинаверия бромид (*Pinaverium*)

Фармакологический/химический класс АТХ: Средства для лечения функциональных кишечных расстройств/прочие средства для лечения функциональных кишечных расстройств.

Резюме и дополнительные сведения

· Общие для всех спазмолитиков. См. папаверин.

· Отличительные характеристики:

Спазмолитик короткого действия, малоизученное средство.

Сравнение 2 вариантов проблемного обучения

- **Экспериментальная группа - обучение с использованием концепции «Личный формуляр» *(проблемное обучение)***

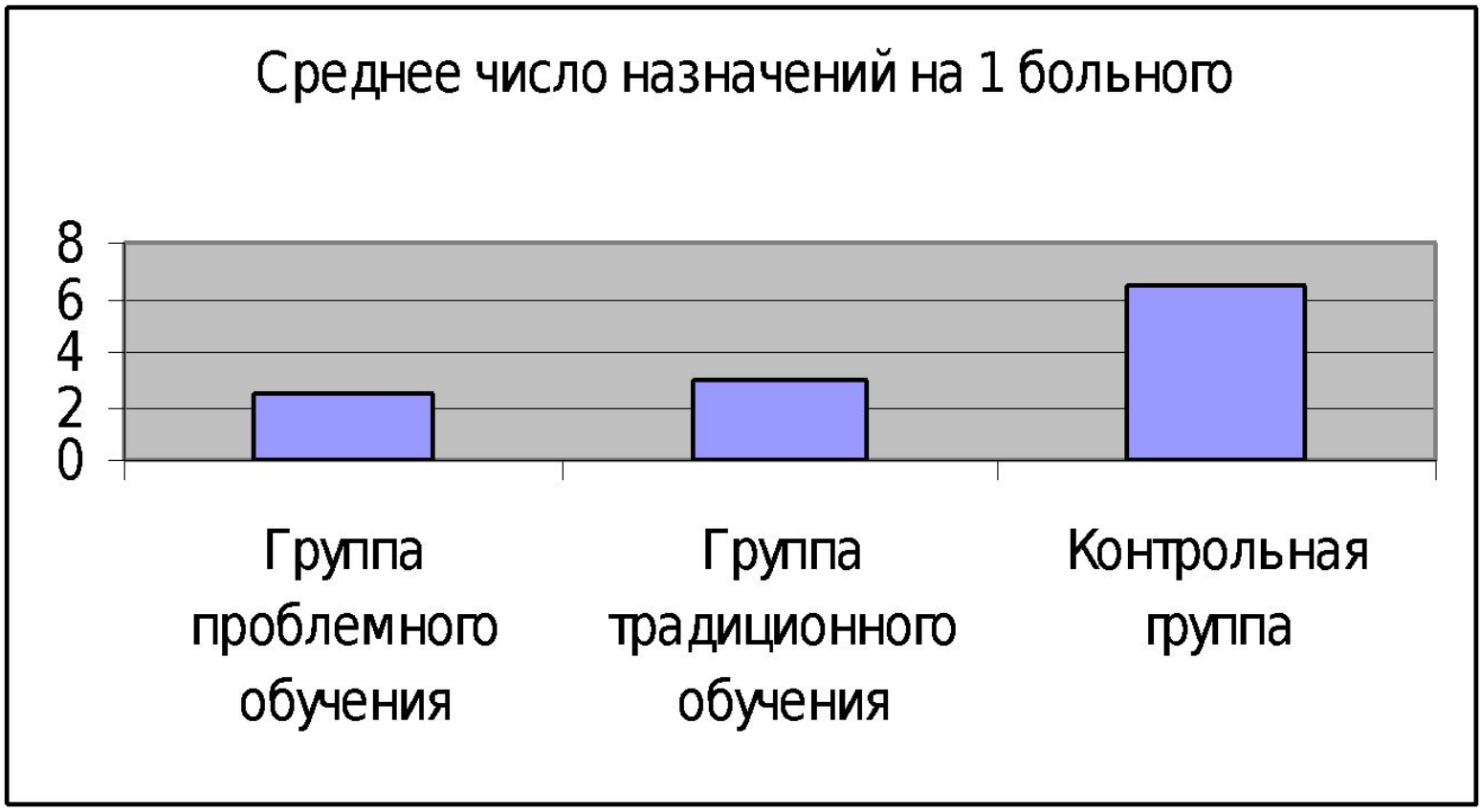
- **Группа сравнения - обучение с использованием существующих руководств,**

Индикаторы назначения лекарственных средств

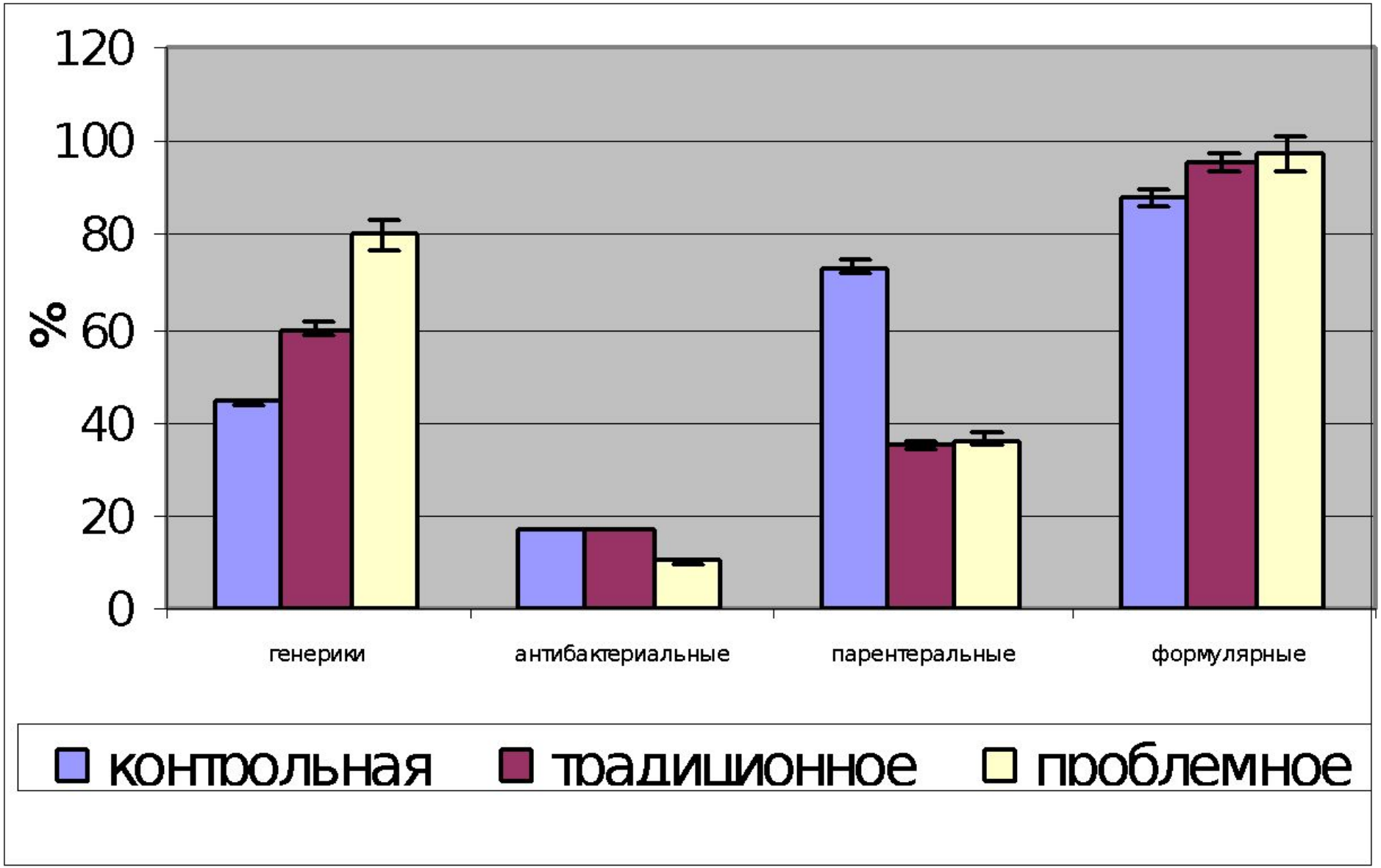
(751 история болезни)

- Среднее число лекарств на один случай
- Процент лекарств, выписанных под генерическим (международным непатентованным) наименованием
- Процент случаев, когда выписаны антибиотики
- Процент случаев выписывания

Республики Татарстан (средние значения)



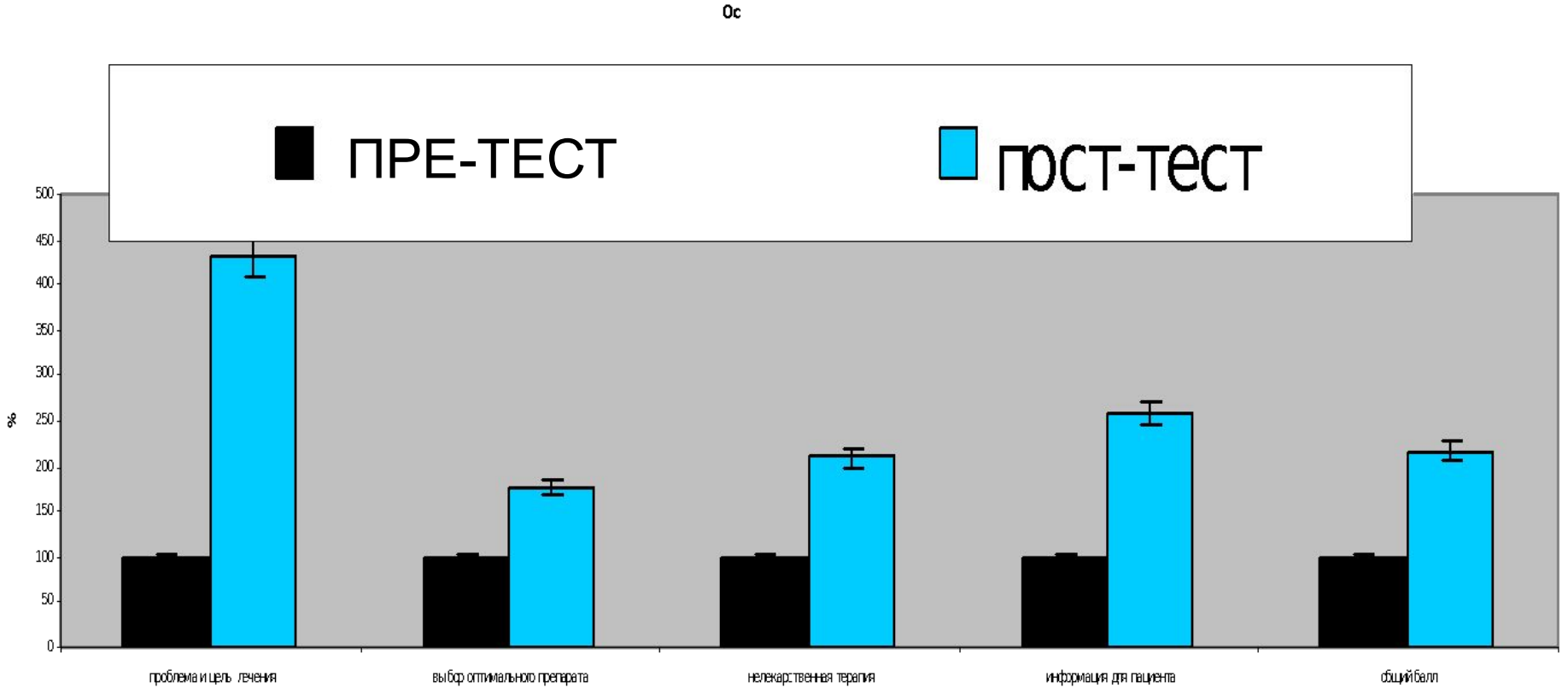
обучения по Индикаторам назначения (в %)

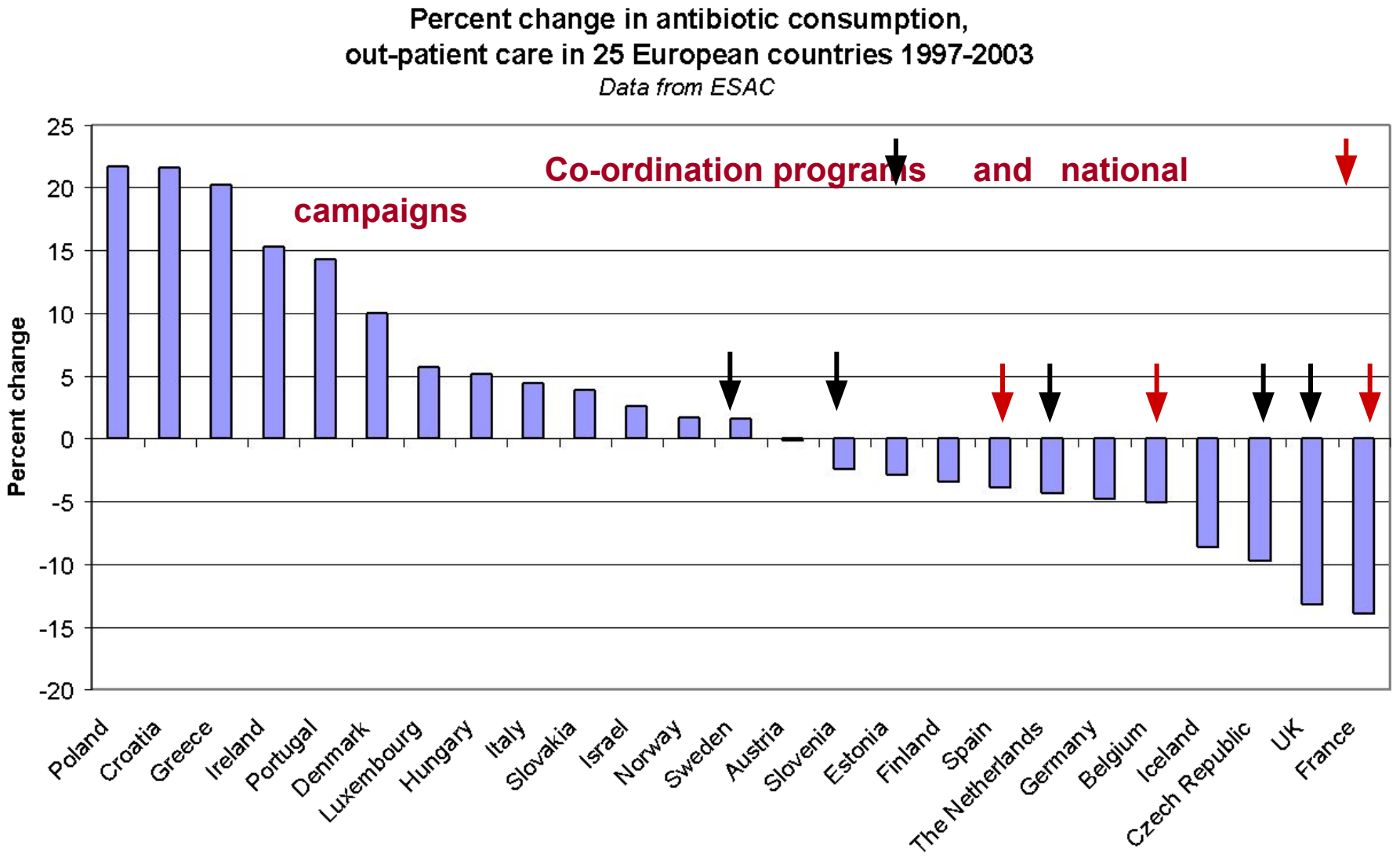


студенчестве, с использованием Индикаторов ВОЗ

	группа проблемного обучения		группа традиционного обучения		контрольная группа
	Повтор-ное обучение	обучение только в студенчестве	**Повторное обучение**	обучение только в студенчестве	
Среднее число назначений на 1 больного	**2,8 ±0,1**	**6,5 ±0,25**	**3,14 ±0,1**	**6,9 ±0,4**	**6,4 ±0,35**
Процент генериков	**70,5 %**	**42%**	**56%**	**41%**	**45%**
Процент антибактериальных средств	**13,5 %**	**14,8 %**	**21%**	**13%**	**15,4%**

работе ЛПУ РТ и после его окончания



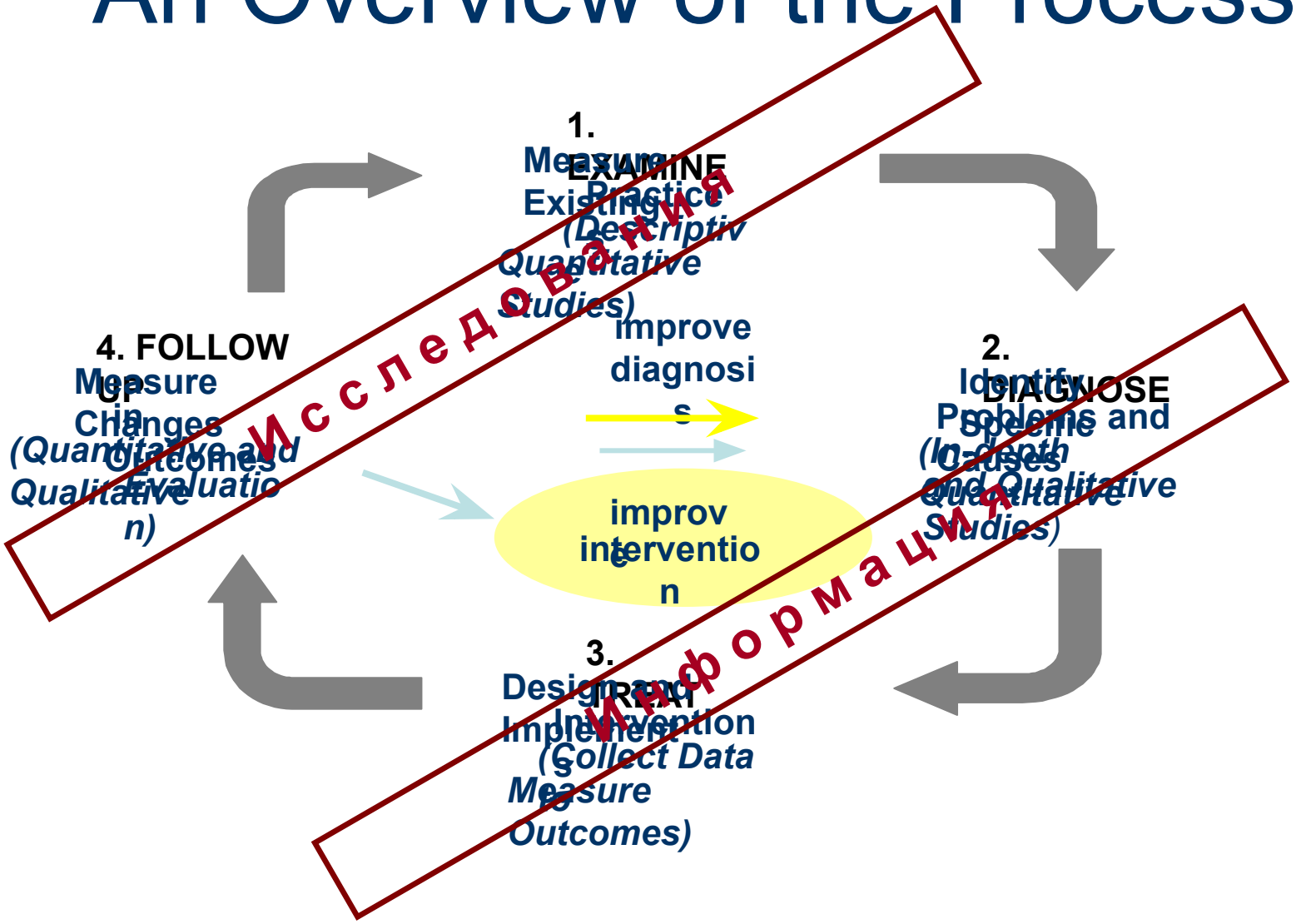


For Iceland, total data (including hospitals) are used

Slide courtesy of Otto Cars, STRAMA, Sweden

.....Перспективы.....

Problem:
An Overview of the Process





- Цель – создание гибкого и возобновляемого журнала, полностью гармонизированного с миссией ВОЗ – продвигать доступность Основных лекарств гарантированного качества в рамках национальных систем здравоохранения
- Монитор вновь заставит услышать голос “семьи Основных лекарств”, чтобы продвигать равенство и социальную справедливость в соответствии с обновленным фокусом на ценностях первичной помощи.

http://www.who.int/entity/medicines/publications/monitor/EMMIssue22009.p

Использование показателей для отбора основных лекарств
Micheal Albert, Мали, 19 ключевых информантов, участвующих в формировании перечней

5. соотношение стоимость-эффективность

6. Предпочтительные фармакокинетические свойства

7. Возможности местного производства

8. Доступность субстанций

Использование показателей: Отбор основных агентств Micheal Albert, Мали, 19 ключевых информантов, участвующих в формировании переписей.

информации в процессе принятия политических решений

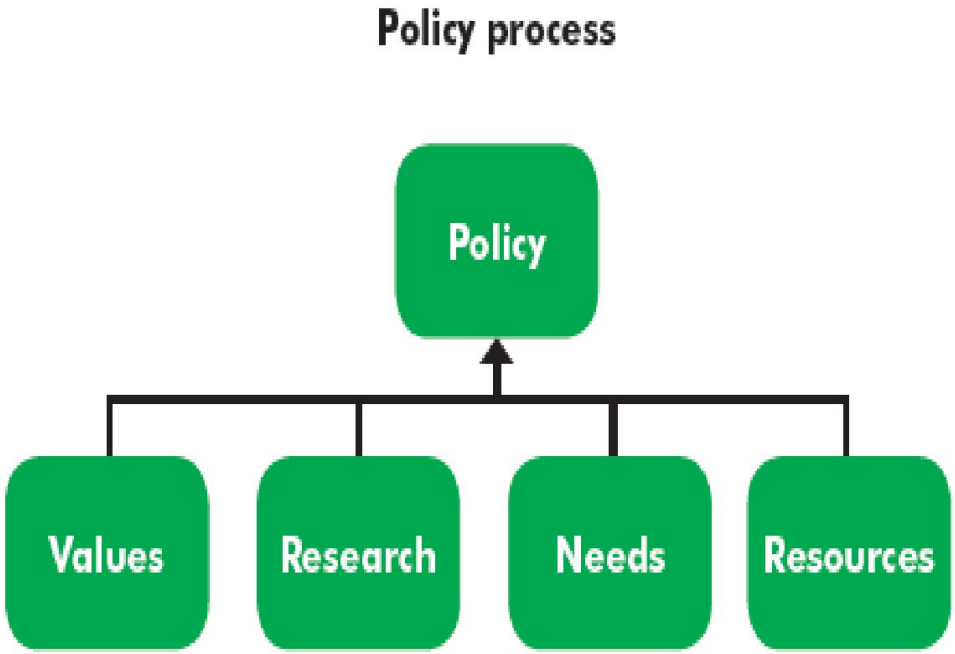
8. Неопределенность о том, кто отвечает и подотчетен за получение доступа, обнаружение и предоставление научных результатов, для решения вопроса и принятия политических решений

диссеминации

Использование доказательств для Отбора Основных Лекарств

MichealAlbert, Мали, 19 ключевых информантов, участвующих в формировании перечней

и фокус на уместных, полезных и соответствующ их научных данных, включая систематически. е обзоры



International Conferences on Improving Use of Medicines (ICIUM1 1997 and ICIUM2 2004)

http://www.icium.org



2nd International Conference for Improving Use of Medicines, Chiang Mai, Thailand, 2004

472 participants from 70 countries

ICIUM3 in 2011

3rd international conference on improving the use of medicines (ICIUM3)

Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован!

лекарственным средствам – E-LEK

Зиганшина Л.Е.
Представитель команды модераторов E-LEK

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован

СПРАВКА

- **1985 г. – SATELLIFE <www.healthnet.org>, основан Международной Организацией врачей по предотвращению ядерной войны – обладателем Нобелевской премии Мира (Dr. Bernard Lown, ак. Чазов Е.И.)**
- **Спутники (SATELLITE) – военные цели**

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован

СПРАВКА

- Цель – удовлетворение неотложных медицинских потребностей наиболее нуждающихся стран мира, путем стимулирования притока информации, использования современных информационных и

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован

СПРАВКА

- **"E-Drug" (на английском),**
- **"E-Farmacos" (на испанском),**
- **"E-Med" (на французском),**
- **"India-Drug" и "INDICES" (Информационные центры по лекарствам),**
- **“E-LEK” (на русском – с октября 2003 года)**

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован.

Е-ЛЕК = электронная группа дискуссий по основным лекарственным средствам на русском языке

Основатели коммуникационной и информационной сети Е-ЛЕК для русскоговорящих стран:

Отдел Основных Лекарств и Лекарственной Политики ВОЗ <www.who.int/medicines/>

сотрудничает со странами (русскоговорящими):

- по улучшению доступности основных лекарств для лечения

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован

лекарственным средствам на русском языке

Цель Е-ЛЕК –

обеспечение форума для диалога и обмена жизненно-важной информацией между медицинскими работниками по основным лекарственным средствам в русскоговорящих странах.

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован.

E-LEK – электронная группа дискуссий по основным лекарственным средствам на русском языке

Аудитория E-LEK –

русскоговорящие

- **врачи,**
- **провизоры, фармацевты,**
- **медицинские сестры,**
- **организаторы здравоохранения,**
- **руководители программ,**
- **научные работники,**
- **работники медицинского**

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован

E-LEK – электронная группа дискуссий по основным лекарственным средствам на русском языке

Возможности E-LEK:

- **Эксклюзивные соглашения с ведущими мед.издательствами**
  – Еженедельные новости – резюме и горячие статьи из *British Medical Journal, The New England Journal of Medicine...*
  Публикации ВОЗ

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован

E-LEK – электронная группа дискуссий по основным лекарственным средствам на русском языке

Основная проблематика E-LEK:

- рациональное использование лекарств,
- доступность лекарств,
- финансирование,
- национальная лекарственная политика,
- обеспечение качества,
- разработка руководств

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован

E-LEK – электронная группа дискуссий по основным лекарственным средствам на русском языке

Е-ЛЕК –

- легкое общение медицинских и фармацевтических работников в наших странах
- простое электронное сообщение
- поддержание активного взаимодействия
- русскоговорящие эксперты-модераторы
- стимуляция дискуссии.
- Архив дискуссионной группы

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован

Пример дискуссий

Хиральные лекарства:

В настоящее время Вы можете купить
98 таблеток по 20 мг генерического циталопрама за 188,50 шведских крон (SEK) в Швеции;
98 таблеток по 10 мг эсциталопрама за 777,00 шведских крон (SEK).
Оба препарата содержат по 10 мг эсциталопрама, а циталопрам

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован

Пример дискуссий

Дипирон и агранулоцитоз: каков риск?

Lancet 2002; 360: 1438 (9 November)

С 1995 анализ 14 случаев: 8 амбулаторных пациентов, 5 стационарных пациентов и лица, которые использовали дипирон во время путешествия за границей - БОЛЬ. Дозы: 0.5 - 6 г в день. Продолжительность – от 1 до 40 дней. Первые признаки

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован

Пример дискуссий

Антидепрессанты

Первое большое исследование по Сероксату у детей было завершено к 1996 году, но результаты не были опубликованы до 2001 года. Данные также появились в 1996 году после исследования Лустрала, демонстрировавшего, что 9% депрессивных детей,

Присоединяйтесь к нам и мы изменим мир к лучшему! Пожалуйста, поделитесь этой информацией со всеми, кто может быть в ней заинтересован

Пример дискуссий

Антидепрессанты

Первым, в июне месяце 2003 был ЗАПРЕЩЕН Сероксат (МНН – пароксетин);
вторым, в сентябре – Эфексор (венлафаксин);
теперь к ним присоединяются Лустрал (сертралин), Ципрамил (циталопрам), Ципралекс (эсциталопрам) и

Интернет ресурсы

- электронный форум дискуссий «E-LEK»:
  - **ee-e-leke-lek@e-lek@healthnete-lek@ healthnet.e-lek@healthnet.org**
  - **Clinpharm17@list.ru**
  - **LEZIGN@mail.ru**
- интернет-сайт Evidence-Update (Обновление Доказательств – Вестник доказательной медицины) **www.evidence.edu.mhost.ru**

.....Перспективы.....

Клиническая фармакология - не только новая дисциплина, но и метод мышления врача, делающий его труд и более эффективным и более интересным.

Поменьше лекарств - только совершенно необходимые.

Лечить надо тогда, когда нельзя не лечить.

Б.Е. Вотчал

Клиническая фармакология является базисом обучения и

Благодарности

- Департамент Основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ, штаб-квартира, Женева
- Director – Dr. H. Hogerseil
- Team Leader – Dr. R. Laing
- Selection and Use – Dr. S. Hill
- Rational Use of Medicines – Dr.