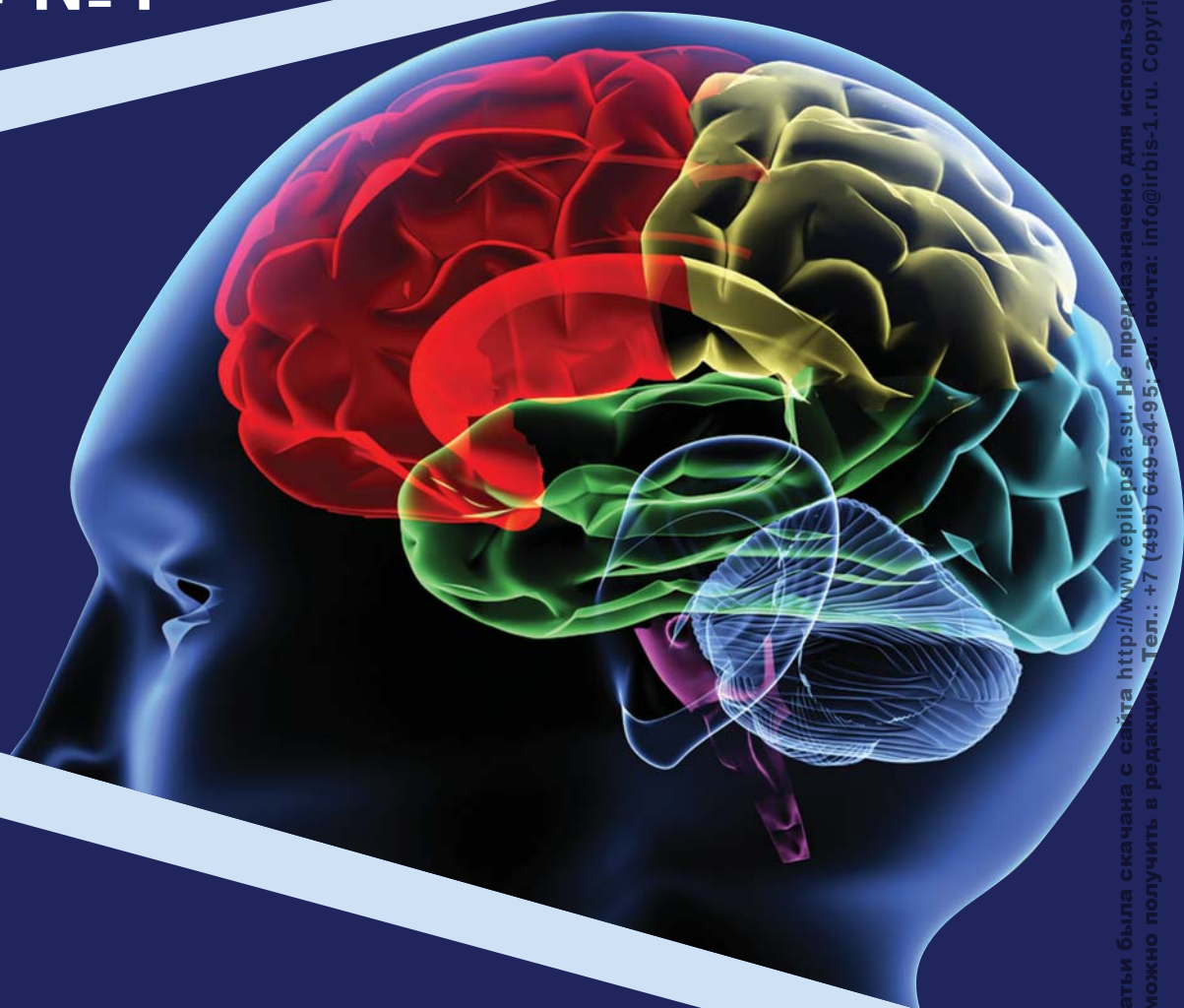


Проблемная комиссия «Эпилепсия. Пароксизмальные состояния» РАН
и Министерства здравоохранения Российской Федерации

Российская Противозепилептическая Лига

ЭПИЛЕПСИЯ и пароксизмальные состояния

2015 Том 7 №4



EPILEPSY AND PAROXYZMAL CONDITIONS

ISSN 2077-8333

2015 Vol. 7 №4

www.epilepsia.su

Включен в перечень ведущих
рецензируемых журналов и изданий ВАК

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.epilepsia.su>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru. Copyright © 2015 Издательство ИРБИС. Все права охраняются.

РЕЗОЛЮЦИЯ ЭКСПЕРТОВ ПО РАЦИОНАЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АНТИКОНВУЛЬСАНТОВ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Российское общество по изучению боли

Российское общество психиатров

Российская Противозепилептическая Лига

Российское общество по изучению головной боли

Ассоциация междисциплинарной медицины

Российская ассоциация паллиативной медицины

Совет экспертов

Яхно Николай Николаевич – д.м.н., профессор, академик, заведующий научно-исследовательским отделом неврологии научно-исследовательского центра, профессор кафедры нервных болезней лечебного факультета, директор научно-образовательного клинического центра неврологии Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова, президент Российского общества по изучению боли.

Незнанов Николай Григорьевич – д.м.н., профессор, директор Санкт-Петербургского научно-исследовательского психоневрологического института им. В.М. Бехтерева, руководитель отделения гериатрической психиатрии, главный внештатный специалист-эксперт по психиатрии Росздравнадзора, председатель правления Российского общества психиатров.

Авакян Гагик Норайрович – д.м.н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова, председатель Российской Противозепилептической Лиги.

Кукушкин Михаил Львович – д.м.н., профессор, руководитель лаборатории фундаментальных и прикладных проблем боли НИИ общей патологии и патофизиологии РАН, ответственный секретарь Российского общества по изучению боли.

Данилов Андрей Борисович – д.м.н., профессор кафедры нервных болезней ИПО Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова.

Гурьева Ирина Владимировна – д.м.н., профессор кафедры эндокринологии и диабетологии терапевтического факультета Российской медицинской академии последипломного образования, руководитель Московского центра «Диабетическая стопа» Федерального центра экспертизы и реабилитации инвалидов.

Табеева Гюзель Рафкатовна – д.м.н., профессор кафедры нервных болезней и нейрохирургии Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, президент Российского общества по изучению головной боли.

Мосолов Сергей Николаевич – д.м.н., профессор, руководитель отдела терапии психических заболеваний Московского научно-исследовательского института психиатрии.

Абузарова Гюзель Рафаиловна – д.м.н., руководитель центра паллиативной помощи онкологическим больным МЗ и СР РФ при МНИОИ им. П.А. Герцена.

Бурд Сергей Георгиевич – д.м.н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова.

Крупницкий Евгений Михайлович – д.м.н., профессор кафедры наркологии СПб медицинской академии последипломного образования, руководитель отдела наркологии СПб научно-исследовательского психоневрологического института им. В.М. Бехтерева, руководитель лаборатории клинической фармакологии аддитивных состояний в институте фармакологии им. А.В. Вальдмана СПб государственного медицинского университета им. И.П. Павлова, главный внештатный специалист-нарколог Ленинградской области.

Резюме

10 октября 2015 г. в Москве под эгидой Российского общества по изучению боли, Российского общества психиатров, Российской Противозепилептической Лиги, Российского общества по изучению головной боли, Ассоциации междисциплинарной медицины, Российской ассоциации паллиативной медицины состоялось Собрание ведущих Российских экспертов – неврологов, психиатров, эпилептологов, наркологов, посвященное актуальным вопросам применения антиконвульсантов в клинической практике. По результатам работы совещания эксперты приняли резолюцию, включающую в себя принципиальные положения по эффективности использования антиконвульсантов – прегабалина и габапентина в лечении нейропатической боли, фибромиалгии и генерализованного тревожного расстройства, безопасности их длительного применения, а также практическим аспектам ведения пациентов в условиях нового закона и включения прегабалина в список препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

Summary

On October 10, 2015, the convention of the leading Russian experts – neurologists, psychiatrists, epileptologists, drug therapists, dedicated to current issues of anticonvulsants' application in clinical practice, was held in Moscow under aegis of the Russian Association for the Study of Pain, Russian Society of Psychiatrists, Russian League Against Epilepsy, Russian Headache Research Society, Interdisciplinary Medicine Association, Russian association for Palliative Medicine. Based on the results of convention, the experts approved the resolution setting out principal provisions for efficacy of such anticonvulsants as Pregabalin and Gabapentin for the management of neuropathic pain, fibromyalgia and generalized anxiety disorder, safety of their long-term administration, and practical aspects of patient management under the conditions of new law and inclusion of Pregabalin into the list of drugs subject to strict record keeping and storage.

Антиконвульсанты – важнейший класс лекарственных препаратов, используемых в России. Эффективность применения антиконвульсантов доказана при достаточно широком спектре нервно-психических заболеваний, среди которых – эпилепсия, нейропатическая боль, фибромиалгия, генерализованное тревожное расстройство. На сегодняшний день в России зарегистрировано огромное количество антиконвульсантов – более 200 наименований различных форм выпуска. Большинство из этих препаратов показаны для лечения различных форм эпилепсии. Нейропатическая боль входит в число показаний для применения у ограниченного числа препаратов этой группы, к которым относятся: фенитоин – зарегистрирован для лечения тригеминальной невралгии; карбамазепин – показан для лечения тригеминальной невралгии, языкоглоточной невралгии; прегабалин и его предшественник габапентин – единственные препараты, зарегистрированные для лечения всех видов нейропатической боли (Методические рекомендации по диагностике и лечению нейропатической боли. Под ред. Акад. Н.Н. Яхно, 2008). Прегабалин, кроме этого, показан для лечения пациентов с генерализованным тревожным расстройством и фибромиалгией. Таким образом, применение антиконвульсантов возможно не только при эпилепсии, но и при многих других заболеваниях, а сочетание противосудорожного, анальгетического, анксиолитического действия определяет преимущество антиконвульсантов в сравнении с другими лекарственными средствами, применяемыми для тера-

пии данных состояний, их используют для лечения пациентов неврологи, психиатры, ревматологи, эпилептологи и представители многих других медицинских специальностей.

10 октября 2015 г. в Москве под эгидой Российского общества по изучению боли, Российского общества психиатров, Российской Противозепилептической Лиги, Российского общества по изучению головной боли, Ассоциации междисциплинарной медицины, Российской ассоциации паллиативной медицины состоялось заседание Совета экспертов, посвященное актуальным вопросам применения антиконвульсантов в клинической практике. Междисциплинарная команда ведущих российских экспертов приняла участие в работе совещания с целью выработки единых подходов к использованию антиконвульсантов в клинической медицине, а также для повышения профессиональной компетентности специалистов различных медицинских специальностей об их эффективности и безопасности.

В рамках совещания были представлены сообщения по наиболее актуальным аспектам применения антиконвульсантов, прегабалина и габапентина, как средств первой линии в лечении фибромиалгии и генерализованного тревожного расстройства, хронической нейропатической боли, включая резистентные формы; нейропатической боли онкологического генеза, при которой использование прегабалина проявляется морфинсберегающим действием, позволяющим значительно снизить опиоидзависимые побочные эффекты терапии и в целом улучшить



Заседание Совета экспертов «Рациональное использование антиконвульсантов в клинической практике» (Москва, 10 октября 2015 г.).

качество жизни онкологических больных. В заключение всеми экспертами были сделаны выводы по обсуждаемой проблеме.

Около 30-40% случаев хронической боли относятся к нейропатической боли, которая снижает качество жизни больных, их социальную адаптацию, трудоспособность и во многих случаях плохо поддается лечению. Такого рода болью страдают до 40% онкологических больных, каждый 4-й пациент с сахарным диабетом, каждый 10-й пациент, перенесший инсульт, и значительный процент пациентов с хронической болью в спине, что свидетельствует о высокой степени значимости проблемы лечения нейропатической боли. Наиболее эффективными препаратами для лечения нейропатической боли являются

антидепрессанты, антиконвульсанты, опиоидные анальгетики и местные анестетики. В соответствии с Международными и Российскими клиническими рекомендациями по лечению нейропатической боли препараты прегабалин и габапентин рекомендованы в качестве средств первой линии терапии.

Фибромиалгия – один из самых частых синдромов в клинической практике. Распространенность его, по разным данным, составляет от 1 до 11% в популяции, а в первичном звене ревматологической практики – до 20%. Тяжесть этого заболевания определяется, прежде всего, длительным хроническим течением и поражением лиц трудоспособного возраста. Уровень дезадаптации лиц, страдающих фибромиалгией, сопоставим с этим показателям при других хронических заболеваниях, таких как артериальная гипертензия, сахарный диабет, остеоартрит, ревматоидный артрит и др. Более 70% пациентов с фибромиалгией уходят от профессиональной деятельности и теряют трудоспособность, а многие испытывают ощутимые нарушения в повседневной жизни. По причине этого заболевания пропуски рабочих дней на каждого пациента составляют от 0,4 до 3,0 дней ежегодно. На сегодняшний день лечение пациентов с фибромиалгией остается неудовлетворительным. Несмотря на обширные исследования в этой области, только два класса препаратов доказали свою эффективность: агонисты $\alpha_2\delta$ -субъединицы Ca^{2+} -каналов (прегабалин) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (дулоксетин и милнаципран). В России прегабалин – первый препарат, зарегистрированный для лечения фибромиалгии, который оказывает эффект на основные, наиболее дезадаптирующие проявления этого заболевания.

Генерализованное тревожное расстройство (ГТР) – распространенное в популяции тревожное расстройство, имеющее хроническое или рекуррентное течение, сопровождающееся стабильным беспокойством и напряжением, приводящее к выраженной дезадаптации и повышенному суицидальному риску. Распространенность ГТР в общей популяции в среднем составляет 5% среди взрослого населения. Лечение ГТР комплексное и предполагает назначение фармакотерапии препаратами следующих групп: бензодиазепиновые транквилизаторы, азапироны, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), модуляторы кальциевых каналов и атипичные нейролептики. В соответствии с рекомендациями Всемирной федерации общества биологической психиатрии (WFSBP) в качестве препарата первой линии терапии ГТР рекомендован препарат прегабалин.

Безопасность и переносимость клинического применения прегабалина изучены у более чем 25000 пациентов с различными заболеваниями, в т.ч. и в длительных исследованиях. Максимальный срок наблю-

дения больных при фибромиалгии составил 6 мес., при диабетической полиневропатии – 24 мес., при эпилепсии – 30 мес.

По сведениям из Российской базы данных, с момента регистрации препарата прегабалин зафиксировано около 270 случаев любых нежелательных явлений на фоне приема прегабалина, из них только 12 были связаны со злоупотреблением препаратом. Прегабалин, назначаемый строго по показаниям, не вызывает привыкания или зависимости у пациентов. Результаты анализа не позволяют сделать вывод о широкомасштабном распространении злоупотребления прегабалином.

Анализ российских и зарубежных публикаций показывает, что употребление прегабалина без назначения врача регистрируется, в основном, у больных с синдромом зависимости от опиатов в целях смягчения синдрома отмены опиатов и постабстинентных расстройств, то есть в целях самолечения, которое следует отличать от злоупотребления и зависимости. Для пациентов с уже существующей лекарственной зависимостью прегабалин должен применяться с осторожностью и под контролем врача.

Препарат прегабалин – достаточно востребованный и социально значимый препарат, незаменимый в целом ряде случаев и успешно применяемый для лечения хронической нейропатической боли, фибромиалгии и генерализованного тревожного расстройства. Вступившие в силу изменения нормативно-правового статуса препарата прегабалин и включение его в перечень предметно-количественно учета

могут создать дополнительные трудности для лечения больных с хроническими заболеваниями, в частности с эпилепсией, генерализованным тревожным расстройством и многими другими заболеваниями, которые могут быть вызваны изменениями правил выписывания рецептов и необоснованным снижением выписки препарата врачами, что недопустимо в отношении больных.

Совет экспертов выражает озабоченность в связи с усложнением доступности препарата для пациентов и вынужденного прерывания текущих курсов терапии. Возможность эффективной терапии болевого синдрома – важнейший фактор обеспечения достойного качества жизни для пациентов со многими заболеваниями. Совет экспертов считает крайне важным сохранить доступность препарата для пациентов, чтобы снизить риски вынужденного прерывания текущих курсов терапии среди пациентов с хроническими заболеваниями, в частности с эпилепсией, генерализованным тревожным расстройством, сахарным диабетом и многими другими заболеваниями, которые могут быть вызваны изменениями правил выписывания, отпуска и срока действия рецептов.

В связи с включением прегабалина в список предметно-количественного учета Совет экспертов считает необходимым выработать единые подходы к ведению пациентов с нейропатической болью, фибромиалгией, эпилепсией и генерализованным тревожным расстройством с целью сохранения приверженности терапии и доступности прегабалина для пациентов.