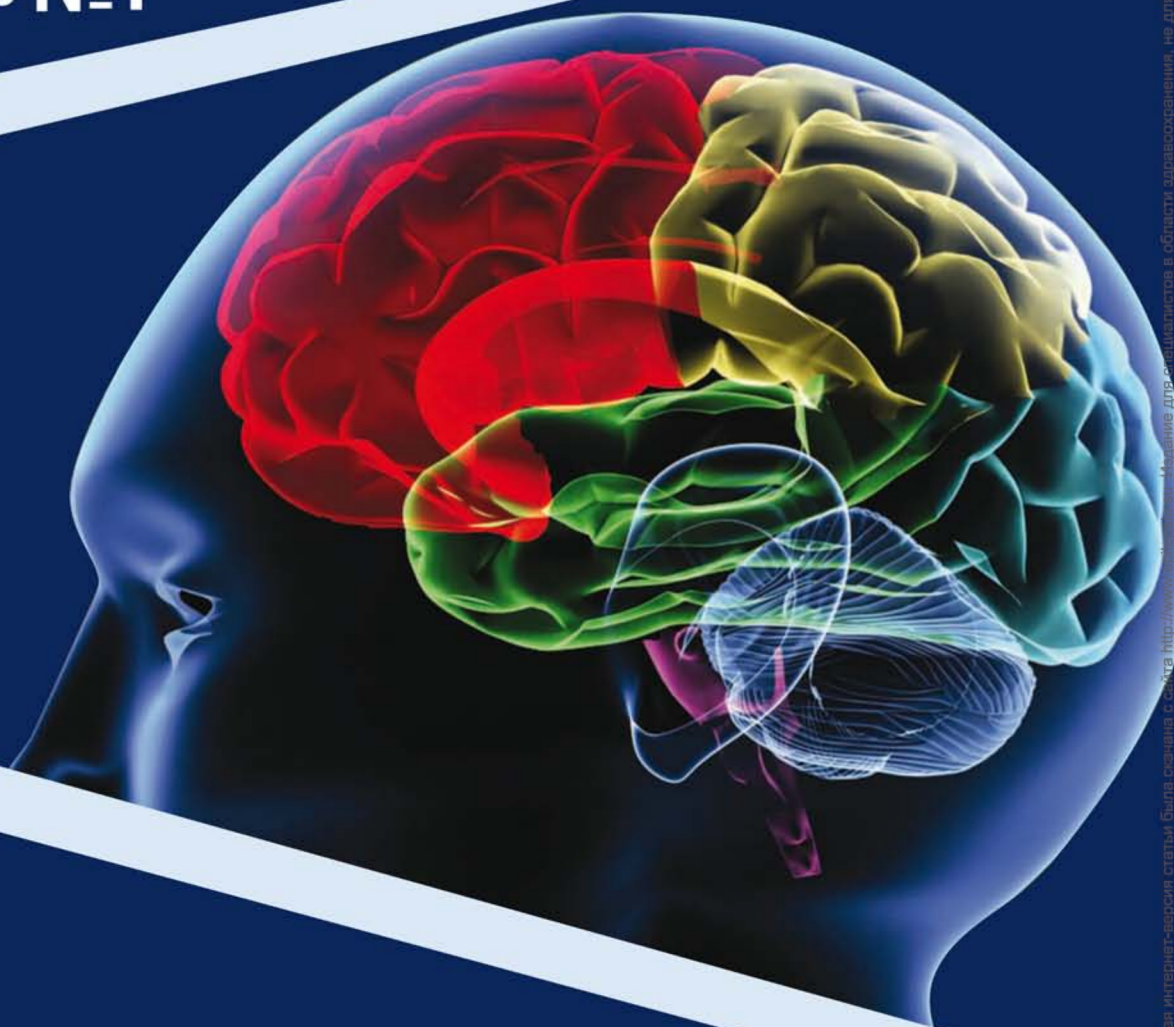


Проблемная комиссия «Эпилепсия. Пароксизмальные состояния» РАМН и Минздравсоцразвития России
Российская Противозепилептическая Лига

ЭПИЛЕПСИЯ и пароксизмальные состояния

2011 Том 3 №1



Включен в перечень ведущих
рецензируемых журналов
и изданий ВАК

Рекомендации Экспертного совета Российской Противопилептической Лиги по применению оригинальных и воспроизведенных препаратов¹ (дженериков) для лечения эпилепсии²

Необходимость разработки данных рекомендаций определяется высокой медико-социальной значимостью эпилепсии, особенностью фармакологической ситуации в России в связи с наличием на рынке большого числа воспроизведенных препаратов, в том числе с отклонением от стандартов качества (заявленной биоэквивалентности), а также отсутствием механизмов, обеспечивающих непрерывный доступ больного к назначенному врачом препарату.

Экспертный совет Российской противопилептической лиги, принимая во внимание рекомендации ведущих стран Европейского союза и Северной Америки, а также сложившуюся практику применения в России оригинальных и воспроизведенных препаратов, выработал настоящие рекомендации.

Общие положения

- Приоритет интересов пациента, независимость врача в принятии решения о назначении того или иного препарата и свободный доступ пациента к выписанному лекарству – главные этические принципы медицинской практики.
- Экспертный совет Российской противопилептической лиги считает необходимым лечение больных эпилепсией в соответствии с законами и постановлениями Российской Федерации, направленными на улучшение качества помощи и открытый доступ врача и пациента к необходимому лекарственному средству (соответствующие законы, постановления и распоряжения будут опубликованы дополнительно).
- Экспертный совет Российской противопилептической лиги возражает против тех законодательных актов, распоряжений и правил федерального и нижестоящих уровней, которые ограничивают возможности врача в выборе противопилептического препарата для пациентов с эпилепсией.
- Необходимо обеспечение пациентов с эпилепсией

всем спектром зарегистрированных в Российской Федерации противопилептических препаратов на всей ее территории.

- Экспертный совет рекомендует активизировать деятельность фармаконадзора и других контролирующих инстанций по мониторингованию эффективности и безопасности применяемых противопилептических препаратов и информировать врачебное сообщество о результатах указанного мониторинга.
- Необходимо совершенствование системы регистрации нежелательных явлений (на основе внедрения регистрационных форм), возникающих в процессе применения противопилептических препаратов.

Соблюдение биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности

- Экспертный совет Российской противопилептической лиги поддерживает разработку федеральных инструкций и правил, гарантирующих терапевтическую эквивалентность и взаимозаменяемость оригинальных и воспроизведенных препаратов без последствий для безопасности и эффективности терапии (как при их регистрации, так и в процессе применения).
- Экспертный совет Российской противопилептической лиги считает важным проведение иницируемых и поддерживаемых государственными регуляторными органами сравнительных исследований воспроизведенных препаратов (IV фаза):
 - по единому протоколу;
 - с адекватной выборкой пациентов;
 - валидной длительностью наблюдения.
- Экспертный совет считает необходимым привести в соответствие требования российских регуляторных органов к проведению исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств и оценки полученных результатов по отношению к требованиям ВОЗ, FDA, EMEA.

¹ В российской медицинской литературе для определения воспроизведенного препарата используются термины: дженерик, генерик, дженерический, неоригинальный препарат, аналог, копия. В настоящем документе с равным значением будут использоваться термины «воспроизведенный препарат» и «дженерик».

² В соответствии с классификацией Международной противопилептической лиги (1989 г.) подразумеваются эпилепсии и эпилептические синдромы.

- Экспертный совет Российской противоэпилептической лиги считает важным проведение российских фармакоэкономических исследований оригинальных и воспроизведенных препаратов по адекватной методологии.

Принципы фармакотерапии

- В начале лечения следует информировать пациента о наличии оригинальных и воспроизведенных препаратов, их достоинствах и недостатках.
- Начинать терапию предпочтительно с оригинальных препаратов либо с дженериков, сделанных по стандартам GMP³. В каждом случае должно быть гарантировано непрерывное обеспечение больного прописанным врачом противоэпилептическим препаратом.
- У детей раннего возраста в стартовой терапии эпилепсии следует отдавать предпочтение специальным лекарственным формам оригинальных препаратов с замедленным высвобождением активного вещества при отсутствии таковых у дженериков.
- Следует избегать замен с одного воспроизведенного препарата на другой в связи с тем, что они могут иметь существенные фармакокинетические отличия.
- У больного в ремиссии следует избегать любой замены препарата (оригинального на дженерик, дженерика на дженерик и дженерика на оригинальный). Замена может повлечь за собой возобновление приступов, нежелательные явления и социальные последствия для больного.
- Особые группы (дети, беременные женщины, пожилые пациенты, пациенты с нарушениями метаболизма) обладают более высоким риском неудачи терапии при замене противоэпилептического препарата и требуют более осторожного и тщательно взвешенного переключения, при возможности с определением концентрации препарата в крови.
- Работники аптечной сети не должны производить замену противоэпилептического препарата без согласования с пациентом и лечащим врачом. Врач должен информировать пациента о возможных последствиях замены.
- При вынужденной замене противоэпилептического препарата рекомендуется мониторинг его концентрации в крови.

Необходимо совершенствование и внедрение образовательных программ для врачей, пациентов, работников регуляторной сферы здравоохранения, касающихся вопросов создания и применения оригинальных и воспроизведенных противоэпилептических препаратов.

Состав экспертного совета Российской противоэпилептической лиги

Авакян Гагик Норайрович, председатель Российской противоэпилептической лиги, засл. деят. науки Российской Федерации, проф.

Белоусова Елена Дмитриевна, проф.

Бурд Сергей Георгиевич, д-р мед. наук

Власов Павел Николаевич, проф.

Гехт Алла Борисовна, проф., секретарь Европейской комиссии Международной противоэпилептической лиги

Гузева Валентина Ивановна, проф.

Заваденко Николай Николаевич, проф.

Зенков Леонид Ростиславович, эксперт Европейской комиссии Международной противоэпилептической лиги, проф.

Карлов Владимир Алексеевич, член-корр. РАМН, засл. деят. науки Российской Федерации, проф.

Петрухин Андрей Сергеевич, гл. внештатный специалист – детский невролог Минздравсоцразвития РФ, проф.

Совет лиги благодарит всех экспертов, принявших участие в разработке рекомендаций и поддержавших настоящий документ:

Агранович Олег Виленович, канд. мед. наук, Ставрополь

Айвазян Сергей Оганесович, д-р мед. наук, Москва

Александров Юрий Анатольевич, канд. мед. наук, Иркутск

Ахметова Венера Мударисовна, засл. врач РФ, Уфа

Бадалян Оганес Левонович, д-р мед. наук, Москва

Белопасов Владимир Викторович, д-р мед. наук, проф., Астрахань

Быстрицкая Любовь Николаевна, Мурманск

Выборова Лариса Васильевна, канд. мед. наук, Владивосток

Дмитренко Диана Викторовна, канд. мед. наук, Красноярск

Ермоленко Наталия Александровна, д-р мед. наук, Воронеж

Зырянов Сергей Кенсаринвич, д-р мед. наук, проф., Москва

Ильина Елена Степановна, Москва

Киссин Михаил Яковлевич, д-р мед. наук, Санкт-Петербург

Ковалева Ирина Юрьевна, канд. мед. наук, Москва

Лебедева Анна Валериановна, д-р мед. наук, Москва

Левитина Елена Владиславовна, д-р мед. наук, проф., Тюмень

Малинина Елена Викторовна, д-р мед. наук, проф., Челябинск

³ GMP – Good Manufacturing Process (качественный производственный процесс).

Оригинальные статьи

Незнанов Николай Григорьевич, д-р мед. наук, проф.,
Санкт-Петербург
Никитина Нэлли Васильевна, Чебоксары
Носырев Андрей Валерьевич, Красноярск
Овчинникова Анна Александровна, д-р мед. наук,
проф., Владивосток
Перунова Наталья Юрьевна, д-р мед. наук, Екатеринбу
рг
Повереннова Ирина Евгеньевна, д-р мед. наук, проф.,
Самара
Прусаков Владимир Федорович, д-р мед. наук, проф.,
Казань
Рудакова Ирина Геннадьевна, д-р мед. наук, проф.,
Москва

Руденко Светлана Николаевна, Ставрополь
Садыкова Анна Владимировна, канд. мед. наук, Же
лезногорск
Скормец Александр Анисимович, акад. РАМН, проф.,
Санкт-Петербург
Телегина Елена Владимировна, канд. мед. наук,
Пермь
Фрейдкова Наталья Владимировна, Москва
Черникова Ирина Владимировна, канд. мед. наук,
Ростов-на-Дону
Шестакова Ольга Ильинична, канд. мед. наук, Омск
Шнайдер Наталья Алексеевна, д-р мед. наук, проф.,
Красноярск
Ямин Максим Анатольевич, Ростов-на-Дону

RU.VPA.11.04.02