

Готовность стран к внедрению альтернативных 6- месячных укороченных режимов лечения ЛУ-ТБ



World Health
Organization

European Region



**Д-р Nino Lomtadze, магистр наук
Консультант (МКРЛ, rGLC), ЕРБ ВОЗ**

Региональное совещание по реализации Плана действий по борьбе с туберкулезом для
Европейского региона ВОЗ на 2023-2030 гг. для высокоприоритетных в отношении ТБ стран

Стамбул, Турция, 21-24 ноября 2022 г.

Вопросник по оценке сценариев внедрения режима ВРаLM



Чтобы лучше понять различные сценарии внедрения и реализации инновационных 6-месячных режимов (ВРаLM и ВРаL) лечения МЛУ/РУ-ТБ или пре-ШЛУ-ТБ в условиях планового проведения программ в высокоприоритетных по ТБ странах в Европейском регионе ВОЗ, Европейское региональное бюро ВОЗ разработало и распространило вопросник, структурированный по следующим пяти программным областям:

- ✓ Национальная политика лечения
- ✓ Предоставление услуг
- ✓ Фармацевтическое обеспечение и менеджмент
- ✓ Лабораторная диагностика
- ✓ Мониторинг и оценка

Изучение различных вариантов реализации способно информировать:

- a) ВОЗ и других международных партнеров и финансирующие учреждения (Партнерство «Остановить ТБ»/ Глобальный механизм по обеспечению лекарственных средств , Глобальный фонд) в целях более совершенного планирования оказания технической или финансовой поддержки странам с учетом местных особенностей, релевантного планирования и прогнозирования потребностей в ЛС и расходных материалах на глобальном уровне, а также совершенствования политики в будущем
- b) Национальные программы борьбы с ТБ (NTP) в целях переосмысления существующих проблем и поиска их дальнейших решений

Результаты: Страны

Приняли участие шесть стран, 5 из которых включены в список ВОЗ стран с высоким бременем МЛУ-ТБ (перечисляются в алфавитном порядке):

Беларусь



Грузия



Кыргызская Республика



Республика Молдова









Узбекистан




Украина



лечения

<p>Страна</p>	<p>Рекомендации по внедрению модифицированных укороченных режимов лечения (mSTR [кКРЛ]) пациентов с МЛУ/РУ-ТБ без устойчивости к фторхинолонам (100% – Да)</p>	<p>Рекомендации по внедрению 6–9 месячного режима лечения ВРАL пациентов с МЛУ/РУ-ТБ с устойчивостью к фторхинолонам (83% – Да)</p>	<p>Планируется завершить создание нац. руководств по назначению 6-месячного режима ВРАLM и подать его в Минздрав до официального получения рекомендаций ВОЗ (83% – Да)</p>
<p></p>			
<p>Беларусь </p>	<p>Да</p>	<p>Да</p>	<p>Да</p>
<p>Грузия </p>	<p>Да</p>	<p>Да</p>	<p>Да</p>
<p>Кыргызская Республика </p>	<p>Да</p>	<p>Да</p>	<p>Да</p>
<p>Республика Молдова </p>	<p>Да</p>	<p>Нет</p>	<p>Нет</p>
<p>Узбекистан </p>	<p>Да</p>	<p>Да</p>	<p>Да</p>

Результаты: Национальное руководство и политика лечения (продолжение)

Страна	Существует механизм прямого применения политики ВОЗ, изложенной в документах (33% – Да)	Обновленные национальные руководства включают режим mSTR (67% – Да)	Включают ли обновленные руководства более длительный или режим спасения на случай неудачи или неприемлемости ВРаL(M)? (100% – Да)
Беларусь 	Нет	Да	Да
Грузия 	Нет	Да	Да
Республика Кыргызстан 	Нет	Нет	Да
Республика Молдова 	Нет	Нет	Да
Узбекистан 	Да	Да	Да
Украина 			

Результаты: Реализация политики лечения и оказания услуг

Страна	% назначения в 2021 г. стандартного 9-месячного, полностью перорального режима, содержащего бедаквилин (в среднем 8%)	% назначения в 2021 г. режима mSTR в региональных или страновых когортах ОИ (в среднем 33%)	% назначения в 2021 г. полностью перорального длительного 18-20-месячного режима (в среднем 42%)
Беларусь 	0	65%	35%
Грузия 	0	61%	25%
Кыргызская Республика 	0	10%	70%
Республика Молдова 	40%	22%	5%
Узбекистан 	2%	10%	86%
Украина 	6%	27%	29%

Результаты: Реализация политики лечения и оказания услуг (2)

Страна	% назначения в 2021 г. 6-9 месячного режима ВРАЛ в рамках операционного исследования (в среднем 4%)	% назначения в 2021 г. режима спасения (в среднем 11%)	Планируется начать или продолжить реализацию (набор пациентов) ОИ ВРАЛ в 2023 г. и далее? (83% – Да)
Беларусь 	3%	6%	Да
Грузия 	6%	7%	Да
Кыргызская Республика 	5%	10%	Да
Республика Молдова 	0%	11%	Нет
Узбекистан 	3%	0%	Да
Украина 	7%	32%	Да

Результаты: Реализация политики лечения и оказания услуг (3)

Страна	% зарегистрированных в стране пациентов с ЛУ-ТБ, госпитализированных для лечения в 2021 г. (в среднем 86%)	Средняя продолжительность пребывания в стационаре в днях пациентов с ЛУ-ТБ в 2021 г. (в среднем 83 дня)	Охват VST пациентов с ТБ в процентах по состоянию на 2021 г. (в среднем 35%)
Беларусь 	100%	128	49%
Грузия 	80%	28	100%
Кыргызская Республика 	Н/П	73	0%
Республика Молдова 	87%	88	13%
Узбекистан 	Н/П	Н/П	5%
Украина 	77%	100	40%

Результаты: Реализация политики лечения и оказания услуг(4)

Страна	Создан механизм активного мониторинга и управления безопасностью противотуберкулезных препаратов (aDSM) с исходным и регулярным мониторингом безопасности и внедренной системой учета и отчетности по безопасности (100% – Да)	Лечение под непосредственным контролем (DOT) возможно для пациентов с МЛУ/РУ-ТБ во всей стране на амбулаторной основе 7 дней в неделю (83% – Да)
Беларусь 	Да	Да
Грузия 	Да	Да
Кыргызская Республика 	Да	Да
Республика Молдова 	Да	Нет
Узбекистан 	Да	Да
Украина 	Да	Да

Результаты: Фармацевтическое обеспечение и менеджмент

Статус регистрации, доступность и финансирование закупок препаратов ВPaLM

- Бедаквилин и линезолид имеют регистрацию в 50% стран (Беларусь, Кыргызстан, Украина – да)
- Моксифлоксацин зарегистрирован в 100%
- Претоманид зарегистрирован в 5/6 (за исключением Молдовы)
- Все препараты для этого режима доступны в 100% стран за исключением претоманида в Молдове
- Источники финансирования закупки препаратов для этого режима: 4/6 – и Глобальный фонд (GF), и Правительство, 2/6 – только GF (организация «Врачи без границ»/Médecins sans frontières ([MSF] участвует в оказании помощи Беларуси)
- Выделенное финансирование достаточно в 100% стран

Результаты. Фармацевтический рынок России и менеджмент (2)

- ❑ **5/6 стран планирует внедрение ВРaL(M) на территории всей страны, Узбекистан на стадии апробации**
- ❑ **Беларусь, Кыргызская Республика и Узбекистан отмечают, что уже начали назначение режима ВРaLM; Грузия, Молдова и Украина планируют внедрение этого режима после получения официальных рекомендаций или во 2^м квартале 2023 г.**
- ❑ **Ожидается, что в течение первого года внедрения в общей сложности режим будет назначен 1408 пациентам в 6 странах**
- ❑ **В 5/6 странах есть механизм ввоза (импорта) в страну фармацевтической продукции, не имеющей регистрации, (вопрос не применим к Кыргызской Республике, поскольку там зарегистрированы все препараты режима ВРaLM)**

менеджмент (3)

- ❑ **100% (6/6) стран провели оценку потребности в препаратах с учетом внедрения режима ВРаLM, и на основе этой оценки:**
- ❑ **1 страна (Молдова) уже подала заявку в Глобальный механизм по обеспечению ЛС (GDF)**
- ❑ **4 страны выполнили квантификацию препаратов и находятся в процессе подачи заявки в GDF (параллельно идет обновление национальных руководств; некоторые ожидают окончательных рекомендаций ВОЗ)**
- ❑ **1 страна не подала сведения о результатах оценки (Узбекистан)**

Результаты: Лабораторная диагностика



- При подозрении на ТБ доступ к рекомендованной ВОЗ молекулярной экспресс-диагностике (Xpert MTB-RIF ultra) обеспечен в 100% случаев на всей территории этих стран
- Охват >90% доступом к молекулярным методам ТЛЧ к препаратам второго ряда (Xpert XDR или HAIN MTBDRsl)
- 4/6 стран докладывают об обновлении национальных руководств по диагностике ТБ в соответствии с руководством ВОЗ 2021 г. по экспресс-диагностике (модуль 3)
- Для обновления принципов сортировки пациентов и лабораторных алгоритмов при внедрении ВPaLM 4/6 стран требуется техническая поддержка
- В 100% стран есть доступ к фенотипическому ТЛЧ к препаратам из режима ВPaLM плюс деламаниду
- 2/6 стран отмечают нехватку финансирования, выделенного на закупку лабораторных реактивов/оборудования государственным бюджетом или грантом Глобального фонда (Кыргызская Республика и Узбекистан)
- 3/6 стран (Беларусь, Грузия, Кыргызстан) сообщают о наличии оборудования для секвенирования всего генома (WGS)

В заключение

- ❑ Национальные руководства по лечению включают рекомендации на 2023 г. по 6-месячному режиму ВРаLM в качестве режима выбора для пациентов с МЛУ/РУ-ТБ в 100% стран;
- ❑ 67% стран сохраняют mSTR (мКРЛ) для определенных целевых групп
- ❑ В среднем, в 2021 г. охват пациентов с МЛУ/РУ-ТБ: укороченными режимами составил 45%, полностью пероральными более продолжительными режимами – 42%, режимом спасения – 11% (2% неизвестно)
- ❑ Весьма высокий процент госпитализации (86% пациентов с МУЛ/РУ-ТБ) и длительного пребывания в стационаре (в среднем 83 дня, в диапазоне мин-макс 28-128 дней)
- ❑ Низкий охват VST – лечением с видеоподдержкой (в среднем 35%, в диапазоне мин-макс 0%-100%)
- ❑ Хорошо отработанный механизм aDSM и бесперебойные поставки препаратов
- ❑ Доступ к молекулярным методам экспресс-диагностики лекарственной устойчивости (WRD) к препаратам 1^{го} и 2^{го} ряда обеспечен в >90% случаев
- ❑ Проблемы с адекватным финансированием закупок лабораторных реактивов/оборудования в некоторых странах

Выражение признательности

Особая благодарность членам **целевой рабочей группы mSTR (мКРЛ) и подгруппы ВРаLM** Европейского региона ВОЗ и региональным техническим советникам **Партнерства «Остановить ТБ»/Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами** за помощь, оказанную в составлении вопросника

Огромное спасибо **Национальным программам борьбы с ТБ стран** за заполнение вопросника и ценную вводную информацию!

Спасибо вам!



Европейское региональное бюро ВОЗ

UN City
Marmorvej 51
Copenhagen Ø
Denmark



[WHO_Europe](#)



[facebook.com/WHOEurope](#)



[instagram.com/whoeurope](#)



[youtube.com/user/whoeuro](#)

