https://doi.org/10.15690/pf.v19i3.2440

Check for updates

Правительство утвердило список заболеваний для применения препаратов off-label

Правительство Российской Федерации распоряжением от 16 мая утвердило перечень заболеваний, при которых допускается применение препаратов по показаниям, не указанным в инструкции (off-label). Документ вступает в силу 29 июня 2022 г.

В перечне оказалась 21 позиция — болезни эндокринной системы, ревматические заболевания (юношеский и инфекционный артриты, артроз), онкологические, онкогематологические и инфекционные заболевания (ВИЧ, туберкулез и COVID-19), психические расстройства, болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани, мочеполовой, нервной систем, органов дыхания и пищеварения, глаза и его придаточного аппарата, уха, системы кровообращения, кожи и подкожной клетчатки, врожденные аномалии. Документом также разрешается применение препаратов off-label при лечении беременных, во время родов, в послеродовом периоде, при оказании паллиативной помощи и для доноров костного мозга (в отношении людей до 18 лет).

В конце декабря 2021 г. Госдума в третьем (окончательном) чтении приняла законопроект о возможности оплаты за счет средств системы ОМС препаратов «вне инструкции». Президент Российской Федерации Владимир Путин утвердил закон 30 декабря 2021 г., но в документе не перечислялись конкретные заболевания, при лечении которых разрешается применять препараты off-label. Минздрав России в начале апреля 2022 г. представил на общественное обсуждение проект перечня заболеваний, при которых врачи смогут назначать пациентам препараты off-label. В пояснительной записке к документу говорилось, что организовать лечебный процесс больных без применения препаратов off-label невозможно. Также отмечалось, что применение таких лекарств особенно актуально при оказании медпомощи детям с тяжелыми заболеваниями, где доля использования препаратов off-label достигает 60–70%.

Подробнее: *https://vademec.ru/news/2022/04/08/predstavlen-spisok-zabolevaniy-dlya-lecheniya-preparatami-off-label/*

Первый ребенок с ахондроплазией получил от «Круга добра» стартовую дозу восоритида

Первый ребенок с ахондроплазией получил от «Круга добра» стартовую дозу курсового препарата восоритид. Отмечается, что препарат пока не зарегистрирован в Российской Федерации.

В фонде подчеркнули, что до этого единственным решением проблемы для детей с ахондроплазией был аппарат Илизарова, который помогал удлинять конечности пациентов на 10–15 см.

Председатель правления фонда протоиерей Александр Ткаченко сообщил, что в ближайшее время еще 150 детей с ахондроплазией получат от фонда данное лекарство бесплатно, список детей с соответствующими показаниями уже одобрен Экспертным советом.

Препарат представляет собой биологический аналог натрийуретического пептида типа С — мощного стимулятора эндохондральной оссификации, который предотвращает ингибирование минерализации хондроцитов, обусловленное мутацией гена *FGFR3*.

Подробнее: *https://фондкругдобра.рф/первый-ребенок-с-ахондроплазией-полу/*

FDA одобрило препарат дупилумаб для лечения экземы у детей раннего возраста

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило противовоспалительный препарат дупилумаб (Дупиксент) для лечения атопического дерматита (АтД) у детей в возрасте от 6 мес до 5 лет. Препарат уже одобрен для лечения АтД у взрослых и детей в возрасте от 6 до 17 лет.

Это одобрение FDA знаменует собой первый случай, когда агентство дало зеленый свет биологическому препарату для лечения АтД средней и тяжелой степени у детей раннего возраста.

Разрешение на применение препарата у детей в возрасте от 6 мес до 5 лет было основано на данных III фазы исследования, во время которой часть группы участников получала препарат в сочетании с топическими глюкокортикостероидами (ТГКС) с низкой активностью, а контрольная группа получала плацебо и такие же ТГКС. Исследователи оценивали их каждые 4 нед в течение 4 мес.

Через 16 нед у пациентов, получавших Дупиксент с ТГКС, отмечались следующие симптомы по сравнению с теми, кто получал только ТГКС:

- 28% достигли чистой или почти чистой кожи по сравнению с 4% участников в группе плацебо;
- 53% участников, принимавших дупилумаб, сообщили об улучшении тяжести заболевания на 75% или более, тогда как участники контрольной группы сообщили об улучшении тяжести заболевания всего на 11%;
- 48% достигли клинически значимого уменьшения зуда по сравнению с 9% в группе плацебо.

Долгосрочные данные о безопасности, полученные в результате 52-недельного открытого расширенного исследования в этой возрастной группе, подтверждают хорошо зарекомендовавший себя профиль безопасности препарата, наблюдаемый во всех других одобренных возрастных группах.

Дупиксент уже одобрен для лечения ряда заболеваний у взрослых и детей в Российской Федерации, включая атопический дерматит, бронхиальную астму и хронический полипозный риносинусит.

Подробнее: *https://www.pharmacytimes.com/view/fda-approves-dupilumab-for-children-6-months-to-5-years-of-age-with-atopic-dermatitis*

НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НЕДОСТАТОЧНОСТЬ ВИТАМИНА D У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К КОРРЕКЦИИ», 2-Е ИЗДАНИЕ

М.: ПедиатрЪ, 2021. — 116 с.

В Национальной программе представлены последние данные литературы о значении витамина D в организме и обновление рекомендаций по диагностике, профилактике и коррекции недостаточности витамина D у детей разного возраста и разного состояния здоровья. Издание представляет собой вторую редакцию Национальной программы «Недостаточность витамина D у детей и подростков Российской Федерации: современные подходы к коррекции», увидевшей свет в 2018 году.

Издание предназначено для специалистов медицинского профиля (врачей-педиатров, нутрициологов, детских эндокринологов, ортопедов, детских нефрологов, фтизиатров и врачей других специальностей), а также студентов старших курсов медицинских вузов.

© ООО Издательство «ПедиатрЪ», 2022 • www.spr-journal.ru

РЕКЛАМА