

Резолюция I Всероссийской конференции «Клиническая фармакология в педиатрии»

В рамках XXVI Конгресса педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии» 2 марта 2025 г. была проведена I Всероссийская конференция «Клиническая фармакология в педиатрии», включавшая пленарное заседание и 4 симпозиума.

На мероприятии были обсуждены вопросы доказательной медицины в лечении детей, безопасность лекарственной терапии, этические аспекты клинических исследований, пути решения проблем назначения препаратов «офф-лейбл» (вне списка утвержденных показаний) в России и особенности лекарственного обеспечения многопрофильной педиатрической клиники. Помимо общих вопросов использования лекарственных средств у детей, особое место было отведено проблемам клинической фармакологии противомикробных средств в педиатрии. Также был проведен уникальный симпозиум «Клиническая фармакология в детской психиатрии и неврологии».

По результатам конференции были сформулированы следующие выводы и заключения.

1. Специалисты в области педиатрической клинической фармакологии — это врачи с базовой подготовкой в области педиатрии и клинической фармакологии. В России и во всем мире есть запрос систем здравоохранения на получение современных знаний об особенностях назначения и применения лекарственных препаратов у детей, а следовательно, в подготовке специалистов по педиатрической клинической фармакологии.

2. Доказательная медицина стала неотъемлемым аспектом реальной клинической практики. Педиатры и неонатологи, использующие принципы доказательной медицины, сталкиваются с необходимостью принимать ответственные решения, основываясь на большом объеме информации, а также учитывая требования регулирующих органов, страховых компаний и мнение родителей.

3. Наиболее значительные и быстрые изменения в развитии ребенка происходят в периоды новорожденности и младенчества. Эти изменения создают основу для потенциально высокой вариабельности как фармакокинетики, так и фармакодинамики лекарственных средств, что может влиять на безопасность терапии.

4. Фармакокинетика лекарственных средств в педиатрии представляет собой динамический и эволюционирующий процесс. На фармакокинетические параметры могут влиять различные факторы, включая физиологические нарушения (например, дисфункция органов), фармакогеномику, а также внешние условия, такие как сопутствующее или предшествующее применение лекарств, тип вскармливания, температура и влажность окружающей среды.

5. Процессы созревания организма, особенно в раннем детстве, могут существенно влиять не только на фармакокинетику, но и на фармакодинамику лекарственных препаратов. Возрастные изменения способны приводить к изменению эффективности или терапевтического диапазона лекарственного средства.

6. Экстраполяция данных, полученных в исследованиях на взрослых, на педиатрическую популяцию весьма сомнительна, особенно для новорожденных и детей грудного возраста.

7. С конца 1990-х гг. во многих странах на уровне министерств здравоохранения и законодательной власти были приняты законы, нормативные акты и компенсаторные меры для фармацевтических компаний с целью увеличения количества клинических исследований в педиатрии и неонатологии. Однако остаются спорными многие вопросы, такие как этика исследований, преемственность подходов и выбор дозировок для испытаний.

8. Практика назначения лекарств «офф-лейбл» (off-label, вне инструкции) остается крайне распространенной, достигая в некоторых странах 70%. Педиатры зачастую вынуждены назначать такие лекарственные препараты, поскольку альтернативные варианты лечения отсутствуют. Современные протоколы фармакотерапии редких заболеваний зачастую также невозможны без применения незарегистрированных (unlicensed) лекарств или использования практики «офф-лейбл». При этом важно обеспечить детям равные права на получение качественной и безопасной медицинской помощи, а применяемые лекарства должны проходить соответствующие клинические испытания.

9. Несмотря на значительный прогресс в области общих фармакологических знаний, клинической фармакологии и исследований безопасности лекарственных средств, нежелательные явления в педиатрии остаются серьезной проблемой. Наибольшему риску подвержены дети младшего возраста. Некоторые серьезные нежелательные реакции можно предотвратить путем тщательного сбора анамнеза и изучения истории болезни пациента.

10. Фармакогенетическое тестирование (ФГТ) является эффективным средством повышения безопасности фармакотерапии. На сегодня ФГТ лучше изучено у взрослых пациентов, но применяется среди детей и подростков. Некоторые исследования выявили, что ФГТ у детей обладает меньшей прогностической ценностью по сравнению с взрослыми. Таким образом, простая экстраполяция рекомендаций по ФГТ на педиатрический контингент является сомнительной. Требуется проведение новых фармакогенетических исследований среди детей и подростков — как для определения прогностической значимости уже известных биомаркеров, так и для поиска новых.

По результатам конференции были предложены следующие рекомендации.

1. Организаторы здравоохранения и регулирующие органы, фармакологи и клинические фармакологи

ги, провизоры и представители фармацевтической промышленности в своей работе должны стремиться соблюдать права детей и обеспечить им равные с взрослыми пациентами права в области лекарственного обеспечения.

2. Детям должно быть предоставлено лечение лекарственными препаратами, которые прошли соответствующие испытания, доказывающие безопасность и эффективность их применения в детской популяции, причем не только в рамках локальных исследований, но и с учетом всего пула имеющихся мировых знаний для формирования национальной лекарственной политики.
3. В Российской Федерации существуют объективные предпосылки для создания национальной нормативной базы по направлению «Наилучшие лекар-

ственные средства для детей» и / или «Эффективные и безопасные лекарственные средства для детей».

4. Выявлена острая потребность в подготовке законодательно акта «Равноправие в области педиатрических клинических исследований».
5. Необходима разработка нормативно-правовой базы по использованию экстраполяции/фармакометрии в педиатрии и неонатологии.
6. Целесообразна проработка серии руководств для промышленности «Общие вопросы клинической фармакологии для педиатрических испытаний лекарственных средств».

Члены организационного комитета
I Всероссийской конференции
«Клиническая фармакология в педиатрии», 2025