



## Резолюция II Всероссийской конференции «Клиническая фармакология в педиатрии»

*В рамках XXVII Конгресса педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии» 14 февраля 2026 г. была проведена II Всероссийская конференция «Клиническая фармакология в педиатрии».*

**В** конференции приняли участие эксперты и клинические фармакологи из Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора (г. Москва), Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова (г. Санкт-Петербург), Медицинского института Российского университета дружбы народов им. Патриса Лумумбы (г. Москва), Центра геномных исследований мирового уровня «Центр предиктивной генетики, фармакогенетики и персонализированной терапии» РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского (г. Москва), Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования (г. Москва), Национального медицинского исследовательского центра им. В.А. Алмазова (г. Санкт-Петербург), Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета (г. Санкт-Петербург), Морозовской детской городской клинической больницы (г. Москва), Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова (Пироговский Университет) (г. Москва), Волгоградского государственного медицинского университета (г. Волгоград), Казанской государственной медицинской академии (г. Казань), Детской республиканской клинической больницы (г. Казань), Казанского государственного медицинского университета (г. Казань), Кокрейн Россия, Смоленского государственного медицинского университета (г. Смоленск), Воронежского государственного медицинского университета им. Н.Н. Бурденко (г. Воронеж), Научно-практического центра психического здоровья детей и подростков им. Г.Е. Сухаревой (г. Москва), Российской детской клинической больницы (г. Москва).

В рамках пленарного заседания были обсуждены перспективы фармакогенетических исследований в педиатрии, проблемы безопасности лекарственной терапии у детей, актуальные вопросы клинической фармакологии орфанных лекарств, а также были представлены опыт и инновации Института перинатологии и педиатрии Национального медицинского исследовательского центра им. В.А. Алмазова.

Программа конференции состояла из таких симпозиумов, как «Организация службы клинической фармакологии в педиатрическом стационаре», «Инфекции в педиатрии», «Современные лекарственные технологии, проблемы эффективности и безопасности» и «Фармаконадзор в педиатрии и перинатологии».

**По результатам конференции были сформулированы следующие выводы и заключения.**

1. Понятия фармакогеномика и фармакогенетика часто используют взаимозаменяемо, однако это не совсем точно. Фармакогенетика изучает изменение в отдельном гене и его влияние на реакцию организма

на лекарственный препарат, в то время как фармакогеномика изучает влияние всего генома на реакцию организма при приеме лекарств. Экстраполяция фармакогеномной и фармакогенетической информации, полученной у взрослых, не всегда возможна в педиатрии в связи с различиями в экспрессии генов во время физиологического созревания у детей. В процессе физиологического созревания изменяется экспрессия ферментов, метаболизирующих лекарства, а также их переносчиков и таргетных белков.

2. Фармакокинетика лекарственных средств в педиатрии представляет собой динамический и эволюционирующий процесс. На фармакокинетические параметры могут влиять различные факторы, включая физиологические нарушения (например, дисфункция органов), фармакогеномика, а также внешние условия, такие как сопутствующее или предшествующее применение лекарств, тип вскармливания, гендерные и возрастные особенности композиции тела. Упрощенные представления о принципах дозирования лекарственных препаратов в педиатрии сопровождаются в значительном числе клинических случаев назначением либо субтерапевтических, либо токсических доз лекарств.
3. Лекарства для редких заболеваний в основном представлены малыми молекулами, которые исследуют с опорой на биомаркеры (в том числе цифровые). При этом увеличивается доля лекарств из группы генной, клеточной и биотехнологических терапий. Доля орфанных лекарств для детей в мире менее 10%.
4. Вопросы этики возникают почти на всех этапах изучения лекарств у детей — от клинических исследований, в том числе поисковых, до экстраполяции. Крайне острым является этический принцип «научной необходимости и целесообразности».
5. Практика назначения лекарств «офф-лейбл» (off-label, вне инструкции по применению) в педиатрии и неонатологии остается крайне распространенной, достигая в некоторых странах 70%. Педиатры зачастую вынуждены назначать такие лекарственные препараты, поскольку альтернативные варианты лечения отсутствуют. В Российской Федерации продолжается процесс становления нормативно-правового регулирования данной проблемы.
6. Приобретенная бактериальная резистентность — глобальная проблема, у детей бремя инфекций более выражено, чем у взрослых. При этом локализация инфекций и возбудителей меняются с возрастом. Клинические рекомендации в области управления инфекциями должны основываться на синтезе рандомизированных контролируемых исследований с реальной клинической практикой на платформе данных локального микробиологического мониторинга.

7. Уроки, извлеченные из опыта использования малых молекул, не всегда могут быть применимы к терапевтическим белкам, генной и клеточной терапиям. В настоящее время специалисты в педиатрической клинической фармакологии активно работают с такими современными лекарственными технологиями, как генная и клеточная терапии.
8. 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.
9. Поддержание гармоничного становления и здоровья диады «кормящая мать – грудной ребенок» является одной из основ будущего здоровья и матери, и ребенка. Принятие решения о сохранении грудного вскармливания в случае необходимости лекарственной терапии у матери вызывает большие сложности ввиду фактического отсутствия зарегистрированных практических наблюдений. В то же время в ряде случаев обоснованные решения можно принять на основании совокупного анализа косвенных данных.

**По результатам конференции были предложены следующие рекомендации.**

- Детям должно быть предоставлено лечение лекарственными препаратами, которые прошли соответствующие исследования, 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.
- Анализ данных реальной клинической практики, опыт внедрения терапевтического лекарственного мониторинга в педиатрических клиниках и разработка на основе полученных данных популяционных фармакокинетических моделей позволят повысить эффективность и безопасность фармакотерапии у детей.
- Активная регистрация врачами и пациентками случаев нежелательных эффектов фармакотерапии на фоне грудного вскармливания, включая снижение продукции молока или подозрения на неблагоприятное воздействие на ребенка, позволит накопить данные об истинных ограничениях взамен предполагаемых. Регуляторы обращения лекарственных средств могут существенно изменить ситуацию, стимулируя держателей регистрационных удостоверений к активному накоплению данных обо всех случаях кормления грудью на фоне фармакотерапии в рамках программ фармаконадзора.
- На уровне медицинских организаций необходимо создание детских комитетов и формулярных комиссий по лекарственным средствам с обязательным участием врача клинического фармаколога для обеспечения научно обоснованного использования лекарств у детей.
- Необходимо более широкое внедрение в педиатрии программы «Управление антибиотикотерапией» (Antibiotic Stewardship) с учетом мониторинга локальных данных по микробиологической чувствительности возбудителей инфекций в конкретной медицинской организации.
- Признать перспективными фармакогенетические подходы к персонализации выбора лекарственных препаратов и режимов их дозирования у детей. Однако для их внедрения необходимо перейти от ассоциативных фармакогенетических исследований к разработкам и клинической валидации специфических педиатрических фармакогенетических алгоритмов персонализации применения лекарственных препаратов, и прежде всего лекарственных препаратов высокого риска в отношении нежелательных реакций (психотропные препараты, препараты с узким терапевтическим диапазоном, антимикробные препараты резерва и т.д.). При этом такие алгоритмы должны быть адаптированы под российскую популяцию пациентов с учетом распространения соответствующих фармакогенетических маркеров в России в контексте ее мультиэтничности.
- В Российской Федерации существуют объективные предпосылки совершенствования существующей нормативно-правовой документации для создания отдельной национальной нормативной базы по направлениям «Наилучшие лекарственные средства для детей» и «Равноправие в области педиатрических клинических исследований». Необходима разработка нормативно-правовой базы по использованию экстраполяции и фармакометрии в педиатрии и неонатологии.
- Признать целесообразным более активное развитие служб клинической фармакологии в медицинских организациях педиатрического профиля как в стационарах, так и в амбулаторной сети в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи по профилю «Клиническая фармакология». Это необходимо для обеспечения максимально эффективной, безопасной и экономически обоснованной фармакотерапии у детей.

**Члены организационного комитета  
II Всероссийской конференции  
«Клиническая фармакология в педиатрии», 2026 г.**