

Обзор процесса пересмотра средств борьбы с туберкулезом

Несмотря на обнадеживающий прогресс в борьбе с туберкулезом, включающий рост показателей выявления заболевших и успешного излечения, дальнейшему продвижению вперед угрожают такие проблемы, как устойчивость к лекарственным средствам и коинфицирование туберкулезом/ВИЧ. Сегодняшние лекарственные препараты, средства диагностики и вакцины появились несколько десятилетий назад. К счастью, грядут улучшения в современных подходах и перспективные новые средства, разрабатываемые с целью устранения нынешних препятствий на пути оказания медицинской помощи больным туберкулезом и борьбы с этой болезнью.

"Пересмотр" – это процесс внедрения, принятия и использования новых и улучшенных средств – средств диагностики, лекарственных препаратов и вакцин – с целью максимизации их широкого использования и сведения к минимуму задержек с их внедрением. Для обеспечения успеха процесса пересмотра в него необходимо будет вовлечь широкий круг заинтересованных сторон на глобальном и страновом уровнях и учитывать ряд важнейших элементов, в том числе оценить способность страны вводить и использовать новое или усовершенствованное средство.

Пересмотр борьбы против туберкулеза и разработка соответствующих мер политики

Внедрение, принятие и применение новых средств борьбы против туберкулеза предполагает внесение изменений в глобальные рекомендации и национальные меры политики. Для осуществления этих изменений необходимы:

Осведомленность и информация о грядущих средствах

Важно иметь представление о разрабатываемых средствах, о том, когда ожидается их появление на рынке и как эти средства сочетаются с существующими потребностями, инфраструктурами и программами в странах, где средства будут использоваться.

Анализ положительного эффекта и рисков нового средства

Чтобы определить риски и положительный эффект от нового средства необходимо тщательно анализировать фактические данные, в том числе его *безопасность* и *действенность* согласно контролируемым клиническим испытаниям, но также фактические данные об *эффективности* и *действенности* нового средства в условиях фактического применения. Выгоды и риски этих новых средств следует также проанализировать через призму улучшения качества обслуживания в системе общественного здравоохранения, что приведет к снижению остроты проблемы туберкулеза в общественном здравоохранении.

Анализ способности систем здравоохранения принимать, внедрять и использовать новое средство

Такой анализ требует понимания различных секторов систем здравоохранения, в том числе государственного, некоммерческого и коммерческого секторов, поскольку возможности варьируются как между секторами (межсекторальные различия), так и между различными уровнями отдельно взятого сектора (внутрисекторальные различия). Важно проанализировать существующие инфраструктуры и понять их способность к обновлению средств. Например, средства диагностики, требующие от пользователей высокого уровня навыков или развитой инфраструктуры, могут подходить лишь для применения в медицинских учреждениях более высокого уровня. С другой стороны, упрощенное

диагностирование и лечение будут также полезны учреждениям более низкого уровня. На страновом уровне необходимые для достижения успеха факторы будут определяться на основе оценки способности системы здравоохранения использовать в полной мере новое противотуберкулезное средство.

Разработка, одобрение и распространение новых рекомендаций мер политики

Если анализ потребностей и фактических данных о рисках и отдач от нового средства и возможностей системы здравоохранения свидетельствует о росте эффективности и/или действенности, то рекомендации на глобальном уровне и мер политики на страновом уровне будут пересмотрены с учетом нового средства.

На глобальном уровне ВОЗ включит соответствующие новые средства в пересмотренные руководящие принципы и рекомендации для стран. На страновом уровне правительства должны принять решение о том, следует ли одобрять новое средство и если да, то следует ли разработать новую политику или пересмотреть существующую политику. Странам необходимо будет осуществлять планирование на перспективу, чтобы обеспечить своевременную реализацию.

Внедрение и применение новых средств борьбы с туберкулезом

После принятия лицами, отвечающими за формулирование политики, решения о введении нового средства борьбы с туберкулезом это новое средство надлежит внедрить и развернуть как в государственном, так и в частном секторах, в том числе профессиональных или нерелигиозных неправительственных организациях и в коммерческом секторе.

Для ускорения и оценки внедрения новых средств необходимо осуществлять технические и оперативные мероприятия, начиная от подготовки работников здравоохранения и кончая обеспечением и распределением новых товаров. Эти мероприятия подробно изложены в рамочном документе Партнерства "Остановить туберкулез" о пересмотре.

1. Технические мероприятия

- Регистрация продуктов и пересмотр нормативных положений
- Разработка/обновление руководящих принципов по программам, перечня основных лекарственных средств и/или перечня основных медицинских устройств и материалов, а также и бланков учета и отчетности
- Распространение руководящих принципов и обучение работников здравоохранения и партнеров из общин, обеспечивающих медицинскую помощь больным туберкулезом
- Информационно-разъяснительная работа, коммуникации и социальная мобилизация, ориентированные на общину
- Мониторинг и оценка процесса реализации
- Надзор за качеством продуктов и безопасностью

2. Оперативная деятельность

- Разработка переходного плана, включающего постепенное свертывание использования заменяемых средств и постепенное развертывание этих новых средств. Он будет служить для пользователя руководством в вопросах управления используемыми сегодня продуктами, которые подлежат замене на новые средства, с целью дальнейшего широкого развертывания нового средства в существующих программных условиях
- Управление поставками новых продуктов
 - наличие в государственном и частном секторах
 - разработка плана постепенного внедрения или сворачивания
 - прогнозирование спроса и определение количественных параметров
 - закупки
 - распределение
 - управление запасами

Продвижение по пути обновления средств

Обновление средств затрагивает отдельных лиц и организации, начиная общиной и кончая глобальным уровнем, в том числе общинные информационно-разъяснительные организации и провайдеров медицинской помощи, национальные программы борьбы против туберкулеза, национальные программы иммунизации, государственные учреждения в эндемичных странах и странах-донорах, организации по разработке продуктов и глобальные и многосторонние учреждения.

Координационный совет Партнерства "Остановить туберкулез", учредил Целевую группу по пересмотру средств борьбы с туберкулезом, которая разработала основы пересмотра, призванные служить руководством для лиц, формулирующих политику, и практиков по мере внедрения ими новых средств в рамках национальных противотуберкулезных программ и программ иммунизации. Кроме того, Рабочие группы Партнерства "Остановить туберкулез" будут способствовать сотрудничеству в целях:

- информирования заинтересованных сторон о разрабатываемых продуктах
- укрепления основ и процессов регулирования и регистрации продуктов, средств диагностирования и лекарственных препаратов
- укрепления фармацевтического менеджмента, инфраструктуры лабораторий и лабораторных услуг
- обеспечения наличия систем гарантии качества (QAS) и доступа к ним
- расширения способности проводить исследования операций, чтобы направлять принятие, внедрение и применение средств
- содействия разработке мер политики на страновом уровне
- решения вопросов укрепления потенциала кадровых ресурсов
- мобилизации финансовых ресурсов

Члены Партнерства "Остановить туберкулез" будет вести совместную работу по разработке и широкому распространению практических руководящих документов и учебных материалов по вопросам:

- вовлечения заинтересованных сторон
- международных стандартов и сопутствующих руководящих документов по оценке средств диагностики и их регулированию
- методологии оценки вариантов в отношении продуктов
- планов принятия и внедрения конкретных продуктов
- рассчитанных на конкретные продукты материалов по информационно-разъяснительной работе, коммуникациям и социальной мобилизации
- мониторинга и оценки, включая показатели принятия, внедрения и применения новых противотуберкулезных средств
- документации о надлежащей практике и извлеченных уроков для обмена между учреждениями/странами

Дополнительная информация о процессе пересмотра средств борьбы с туберкулезом содержится на сайте: <http://www.stoptb.org/retooling>

© World Health Organization 2007