



«СИМОНА+»: ПРОЕКТ СООБЩЕСТВА ПАЦИЕНТОВ ПО МОНИТОРИНГУ И АДВОКАЦИИ
ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Дефицит лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции
Мониторинг доступа к антиретровирусным препаратам в 21 городе России
(январь – ноябрь 2010 г.)

Контакты:

Евгения Марон, координатор проекта: +7(901)3028665, zhenya.maron@gmail.com

Александра Волгина, менеджер по адвокации и информационному обмену: +7(911)0829966,
alexandravolgina@gmail.com

Альберт Зарипов, координатор по адвокации: +7(905)3111609, alizaripov@gmail.com

С января по ноябрь 2010 года проектом «Симона+» и усилиями активистов сообщества пациентов был проведен мониторинг по доступу к антиретровирусным препаратам для лечения ВИЧ-инфекции в следующих городах РФ: Бийске (Алтайский край), Зиме (Иркутская область), Златоусте (Челябинская область), Иркутске, Казани, Калининграде, Красноярске, Курске, Москве (январь-май), Набережных Челнах, Новороссийске (Краснодарский край), Орле, Оренбурге, Орске (Оренбургская область), Ростове-на-Дону, Санкт-Петербурге, Тольятти (Самарская область), Томске, Туле (август-ноябрь) Уфе и Хабаровске. Проект объединил активистов из СПИД-сервисных организаций и самоорганизаций людей, живущих с ВИЧ.

Факты отсутствия препаратов и изменения схем антиретровирусной терапии (АРТ) в результате задержанных закупок и поставок были задокументированы в 11 из 20 городов: Златоусте, Орске, Москве, Калининграде, Набережных Челнах, Оренбурге, Санкт-Петербурге, Иркутске, Казани, Бийске, Красноярске. В Орле были отмечены случаи замены комбинированных препаратов на отдельные лекарственные средства,¹ в Туле – случаи предоставления терапии двумя антиретровирусными препаратами².

Несмотря на гарантии государства, доступ к лечению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации систематически прерывается из-за дефицита антиретровирусных препаратов. Дефицит вызван поздними закупками и поставками, а также несовершенством системы эпидемиологического

¹ Комбинированный препарат – лекарственный препарат, составленный из нескольких лекарственных средств, выпущенных в одной лекарственной форме. Комбинированные препараты не могут быть более эффективны, чем их компоненты, если их принимать отдельными таблетками, но одновременно. Однако считается, что это более удобный способ приема АРВ-препаратов.

² Согласно международным и российским стандартам, высокоактивная антиретровирусная терапия (ВААРТ) – это метод лечения, который основан на одновременном употреблении трех или более препаратов. Одновременное применение всех препаратов рассчитано на подавление различных стадий развития вируса. До появления ВААРТ лечение ВИЧ-инфекции осуществлялось одним препаратом (монотерапия), к которому вирус быстро приспосабливался. Применение трех препаратов позволяет эффективно подавлять не только имеющуюся в организме разновидность вируса, но и его естественные мутации.

надзора – в частности, в сфере прогнозирования количества новых пациентов, нуждающихся в лечении.

Антиретровирусная терапия – это комбинация из нескольких препаратов, выбор которых в каждом конкретном случае обусловлен клиническими показаниями пациента. Для поддержания здоровья на трудоспособном уровне АРТ назначается пожизненно. Массовое прерывание АРТ из-за дефицита лекарственных средств создает угрозу для здоровья и жизни людей, приводит к появлению лекарственно устойчивых форм ВИЧ, способствует удорожанию стоимости лечения и отрицательно сказывается на эпидемиологической ситуации в стране, в целом.

Первые сообщения пациентов об отсутствии лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции поступили в январе 2010 года из г. Златоуст, Челябинской области. Там не было Реятаза в дозировке 200 мг.

Март: в Орле пациентам сообщили, что закончился Комбивир и Кивекса; препараты были заменены на аналоги.

Апрель: в Орске не было Калетры, о чем пациентов предупредили заранее, в январе. В Москве отсутствовала Кивекса (Абакавир).

Май: в Москве не предоставлялся Зиаген и Кивекса (Абакавир). Пациентам Златоуста сообщили, что закончился Зерит. В Калининграде из-за недостаточных поставок отсутствовал Видекс. В Набережных Челнах закончились Актастав и Вирамун в таблетированной форме. В Оренбурге задокументировано отсутствие Калетры.

«Раньше принимал Комбивир+Калетра, сейчас нет Калетры, говорят: "только для детей". Предупредили заранее, в январе».

Орск, Оренбургская область

«Отказалась от Стокрин³, хочу детей. Мне сказали или его, или ничего. Второй месяц без терапии».

Набережные Челны

Июнь: в Санкт-Петербурге нет Ставудина и Атазанавира. В Иркутске – Кивексы, Саквинавира, Эпивира, Дарунавира, Индинавира. В Казани – Кивексы. В Набережных Челнах не было Ставудина. В Бийске – Кивексы. В Красноярске – Комбивира.

Июль: в Санкт-Петербурге перестали выдавать Зидовудин. В Оренбурге не было Вирамун и Комбивира. В Орске – Калетры. В Орле – Комбивира.

- - -

«Раньше пила Вирамун+Комбивир – объяснили, что этих препаратов нет в наличии, предложили либо совсем не пить и подождать до августа-сентября, когда появятся таблетки, либо поменять схему. Я не хочу делать перерывы и решила пить другие препараты».

Оренбург

³ Согласно инструкции к препарату СТОКРИН (STOCRIN) ® (EFAVIRENZ), адекватных и строго контролируемых исследований среди беременных женщин не проводилось. В данной связи, Стокрин рекомендуется применять только в том случае, если предполагаемая польза для беременной женщины оправдывает потенциальный риск для плода. Женщины детородного возраста в период применения препарата должны использовать надежные методы контрацепции.

- - -

«Вместо Калетры выдали Стокрин, и дали препаратов на 1 месяц. Говорят, что Калетра только для детей и беременных женщин».

Орск, Оренбургская область

С августа по ноябрь проект «Симона+» проводил мониторинг в Туле, где ситуация с предоставлением АРВ-терапии приобрела критический характер.

«В августе был выдан только Вирамун. Комбивир покупал в аптеке за собственные средства».

Тула

«Видекс не выдавали с мая. Зидовудин не выдавали в июле и августе. Калетру в июне и августе покупала в аптеке на собственные средства».

Тула

Сентябрь: в Санкт-Петербурге не выдавали Зидовудин. В Оренбурге наблюдались повторные замены схем в связи с перебоями в поставках ряда препаратов.

«Три месяца назад из-за отсутствия Вирамун предлагали Стокрин – я отказалась, и мне нашли препараты через НКО. Сейчас предложили Калетру, выдали на месяц, чтобы посмотреть, подходит ли схема».

Оренбург

При этом, из отчета были исключены изменения схем терапии из-за беременности, появления таких побочных эффектов, как сыпь, лихорадка и сильные головные боли, а также при росте вирусной нагрузки, при острой анемии, начале терапии вирусного гепатита и появлении проблем с печенью.

Согласно ответу В.В. Покровского, руководителя Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом (исх. 207/10 от 26.10.10), на письмо Е.В. Марон, координатора проекта «Симона+» (исх. 101 от 11.10.2010), «в настоящее время не существует рекомендаций по прерыванию схем антиретровирусной терапии (за исключением случаев, когда лечение было назначено пациентам в периоде острой ВИЧ-инфекции или для профилактики вертикального пути передачи ВИЧ). В рекомендациях Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом 2010 года не предусмотрены схемы антиретровирусной терапии, включающие один или два препарата. Терапевтические режимы у больных ВИЧ-инфекцией должны включать, по крайней мере, три противовирусных препарата. Назначение больным ВИЧ-инфекцией неполноценных схем лечения может привести к развитию устойчивости вируса к ряду лекарственных препаратов».

Метод

В каждом из городов, охваченных мониторингом проекта «Симона+», был определен перечень пациентов с подтвержденной соответствующим обследованием ВИЧ-инфекцией и получающих АРТ не менее одного года. Критерий отбора состоял в том, чтобы схемы предоставляемого лечения представляли собой все многообразие схем АРТ, доступных на данной территории. Корреспонденты проекта ежемесячно опрашивали от пяти до семи пациентов в каждом городе для мониторинга доступности лекарственных средств. Всего было собрано 1146 опросников.

Интервью с пациентами, выразившими согласие на участие в мониторинге, включало вопросы по наименованиям, дозировке, количеству, упаковкам и сроках годности получаемых АРВ-препаратов, а также по причинам их изменений. Если препараты назначались на срок более одного месяца, в интервью включались другие пациенты, получающие такую же схему АРТ. Исключением был Хабаровск, где все пациенты получают препараты на трехмесячный период.

Рекомендации

- Создать резервный фонд АРВ-препаратов с целью обеспечения бесперебойного лечения ВИЧ-инфекции в случае задержек с их закупками или поставками.
- Заблаговременно осуществить планирование закупок АРВ-препаратов на 2011 год, чтобы процесс их поставок в регионы завершился до того момента, как закончатся имеющиеся в наличии препараты.
- Включить все АРВ-препараты, разрешенные к применению для лечения ВИЧ-инфекции в России, в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств» (ЖНВЛС).
- Разработать и утвердить для обязательного соблюдения протоколы диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, согласующиеся с общепринятыми современными международными стандартами.
- Совершенствовать систему эпидемиологического надзора в отношении ВИЧ-инфекции и прогнозирования развития эпидемии и количества новых пациентов, нуждающихся в незамедлительном начале терапии.