



Председателю Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи Максимкиной Елене Анатольевне

От «Коалиции по готовности к лечению»

Исх. № 132/2020 от 21.07.2020 г.

Уважаемая Елена Анатольевна,

К Вам обращаются представители «Коалиции по готовности к лечению» – организации, работающей в сфере противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции и других социально значимых заболеваний.

Поводом для обращения послужила информация о формировании новой редакции Перечня Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и возможности включения в него препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Согласно информации, опубликованной на сайте Министерства здравоохранения РФ<sup>1</sup>, 5 августа 2020 года будут рассмотрены досье на включение в ЖНВЛП следующих препаратов для лечения ВИЧ-инфекции:

1. Комбинированный препарат **доравирин/тенофовир/ламивудин**
2. Комбинированный препарат **элвитегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин/кобицистат.**

Данным письмом мы призываем членов Комиссии по формированию перечней лекарственных препаратов **поддержать включение обоих препаратов в Перечень ЖНВЛП.**

Оба препарата представляют собой полноценную схему лечения ВИЧ-инфекции в одной таблетке с режимом приема одна таблетка один раз в день. Как указывается в клинических рекомендациях «ВИЧ-инфекция у взрослых»<sup>2</sup>, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации в 2017 году, «рекомендуется при назначении АРТ первого ряда (стартовой АРТ) использовать менее токсичные и наиболее удобные схемы лечения в виде комбинированных препаратов с фиксированными дозами». Также, согласно официальным рекомендациям, для оптимизации текущих схем антиретровирусной терапии, среди прочего, применяется подход, который заключается в снижении количества таблеток и кратности приема.

<sup>1</sup> <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/informatsiya-o-postupivshih-v-adres-komissii-po-peresmotru-perechney-lekarstvennyh-preparatov-predlozheniyah-v-perechni-predlozheniyah-v-minimalnyy-assortiment-v-tom-chisle-proshedshih-dokumentalnuyu-ekspertizu>

<sup>2</sup> <http://rushiv.ru/klinicheskie-rekomendatsii-vich-infektsiya-u-vzroslyh/>

Количество опций для приема в режиме одна таблетка один раз в день в Российской Федерации на данный момент ограничено, и по данным мониторинга государственных закупок антиретровирусных препаратов в 2019 году<sup>3</sup>, только 1,6% пациентов из числа тех, которые находились на антиретровирусной терапии, получали ее в виде комбинированных препаратов, представляющих собой полноценную схему в одной таблетке один раз в день.

При этом, как показывают данные исследований, прием препаратов в виде комбинаций фиксированных доз повышает приверженность терапии, увеличивает длительность приема первой линии терапии и способствует более эффективному управлению побочными эффектами<sup>4</sup>.

Оба препарата входят в рекомендованные схемы согласно последней редакции Рекомендаций Европейского клинического общества по СПИДу<sup>5</sup> (доравирин/тенофовир/ламивудин – в предпочтительных схемах, элвитегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин/кобицистат – в альтернативных схемах). Также оба препарата входят в проекты обновленных российских рекомендаций «ВИЧ-инфекция у взрослых» в редакции 2019 -2020 годов<sup>6</sup>.

Учитывая значительное количество людей, уже находящихся на АРВ-терапии, которым может потребоваться смена схемы, а также людей с ВИЧ-инфекцией, до сих пор не охваченных антиретровирусной терапией, с возможной резистентностью к препаратам выбора первой линии, мы считаем важным расширение ассортимента доступных для использования инновационных АРВ-препаратов классов ингибиторов интегразы (в данном случае элвитегравир) и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы второго поколения (в данном случае доравирин).

В связи с вышесказанным мы выражаем надежду, что Комиссия примет решение рекомендовать включение препаратов доравирин/тенофовир/ламивудин и элвитегравир/кобицистат/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин в Перечень ЖНВЛП.

С уважением,  
Главный редактор Григорий Вергус



<sup>3</sup> <https://itpcru.org/2020/04/29/otchet-analiz-zakupok-arv-preparatov-v-rossijskoj-federacii-v-2019-godu/>

<sup>4</sup> <https://itpcru.org/2014/01/20/kombinirovannye-preparaty-patsienty-skoree-za/>

<sup>5</sup> [https://www.eacsociety.org/files/eacs\\_guidelines\\_2019\\_rus.pdf](https://www.eacsociety.org/files/eacs_guidelines_2019_rus.pdf)

<sup>6</sup> <http://rushiv.ru/klinicheskie-rekomendatsii-vich-infektsiya-u-vzroslyh-2020/>