



**МОНИТОРИНГ ДОСТУПНОСТИ
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ
В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН
В 2023-2024 ГОДАХ**

Оглавление

Формат для цитирования.....	3
Дисклеймер	3
Введение.....	4
Эпидемиологическая ситуация	5
Закупки противотуберкулезных препаратов	8
Законодательство в сфере обращения лекарственных средств.....	13
Клинические рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза	17

Формат для цитирования

Мониторинг доступности противотуберкулезных препаратов в Республике Узбекистан в 2023–2024 годах «Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии».

Дисклеймер

Основная цель данного документа — содействовать усилиям, предпринимаемым Республикой Узбекистан (РУ) в противодействии заболеваемости туберкулезом (ТБ).

«Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует полноту, точность и актуальность представленных данных. Авторы приложили разумные усилия для верификации информации из открытых источников. Если вы заметили неточности или ошибки в представленной информации, пожалуйста, сообщите об этом по адресу: office@itpc-eeca.org. Авторы не несут ответственность за использование и трактовку данных третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, представленные в данном отчете, отражают точку зрения авторов.

Все упоминания лекарственных средств (по международным непатентованным наименованиям или торговым наименованиям), а также схем терапии в данном отчете приведены исключительно с целью их идентификации и не представляют собой выражение предпочтений или рекомендаций со стороны авторов.

Информация, представленная в данном отчете, не может заменить консультацию квалифицированного врача-специалиста.

Гиперссылки, приведенные в тексте, актуальны на момент подготовки отчета и в дальнейшем не обновляются.

Отчет может подвергаться изменениям. Авторы оставляют за собой право не уведомлять публично об изменениях, вносимых в документ. Актуальная версия документа публикуется на сайте: <https://itpc-eeca.org/>. Дата актуальной версии: ноябрь 2025 г.

Введение

Ликвидация эпидемии туберкулеза входит в перечень Целей развития тысячелетия Организации Объединенных Наций (ООН) (цель 6, задача 8). На Совещании высокого уровня ООН по туберкулезу от 22.09.2023 г. Генеральная ассамблея приняла [Политическую декларацию по борьбе с туберкулезом](#) с целью вывести мир на путь ликвидации ТБ к 2030 году. В связи с этим государства–члены взяли на себя обязательства:

- ✓ обеспечивать вакцинацию против ТБ;
- ✓ предоставлять профилактическое лечение всем контактным лицам;
- ✓ гарантировать начало лечения каждому выявленному пациенту с активным ТБ;
- ✓ увеличивать ежегодное глобальное финансирование противотуберкулезных программ более чем в четыре раза относительно текущего уровня;
- ✓ мобилизовать ресурсы на науку и инновации в пять раз больше нынешнего объема для разработки диагностических решений у места оказания помощи и более коротких, безопасных и эффективных схем терапии.

В сентябре 2024 года была принята [Политическая декларация встречи высокого уровня по устойчивости к противомикробным препаратам](#), в которой признается, что такая устойчивость является одной из самых неотложных глобальных угроз для здоровья и требует немедленных действий для защиты нашей способности лечить заболевания человека.

Международное партнерство «Остановить ТБ» (STOP-TB) представило [Глобальный план](#) на 2023–2030 годы, нацеленный на устранение ТБ как проблемы общественного здравоохранения к 2030 году в соответствии с Целями устойчивого развития ООН.

Таблица 1. Цели и задачи в Глобальном плане по ликвидации ТБ

Цели на 2023–2030 гг.*	
Заболеваемость ТБ: на 100 000 населения	К 2030 году число людей, ежегодно заболевающих ТБ, снизится на 80 % по сравнению с 2015 годом
Смертность от ТБ: на 100 000 населения	К 2030 году число людей, ежегодно умирающих от ТБ, снизится на 90 % по сравнению с 2015 годом
Задачи на 2023–2030 гг.	
Выявление и диагностика	≥ 95 % предполагаемого числа людей с ТБ
Доступ к регулярному скринингу	Все группы высокого риска
Доступ к надлежащему лечению ТБ	50 миллионов человек, в том числе 4,7 миллиона детей и 3,3 миллиона человек с лекарственно-устойчивым ТБ
Доступ к профилактическому лечению ТБ	35 миллионов человек
Вакцинация	К 2026 г. будет внедрена и широко использована по меньшей мере одна новая вакцина против ТБ.

* <https://www.stoptb.org/global-plan-to-end-tb/global-plan-to-end-tb-2023-2030>

Эпидемиологическая ситуация

Ключевые выводы:

- По оценкам ВОЗ, расчетная заболеваемость ТБ снизилась на 35,5% с 2015 по 2024 год (78,6 → 50,7 на 100 тыс.). В 2024 г. показатель был на 10% ниже уровня 2023 г.
- По национальным данным, общая заболеваемость ТБ среди новых случаев остается стабильной (33,9 → 34,2 на 100 тыс.). Заболеваемость мультирезистентным туберкулезом (МЛУ–ТБ) снизилась с 2,5 до 2,4 на 100 тыс. (-4%).
- Доля МЛУ–ТБ в структуре заболеваемости ТБ (на 100 тыс., по национальным данным) немного снизилась и составила 7,37% в 2023 г. и 7,02% в 2024 г.
- Среди новых зарегистрированных случаев доля МЛУ–ТБ (без широко устойчивого туберкулеза (ШЛУ)) немного снизилась и составила 7,43% в 2023 г. и 6,97% в 2024 г.
- На фоне стабильной зарегистрированной заболеваемости отмечается снижение числа пациентов, начавших лечение лекарственно-устойчивого туберкулеза (ЛУ–ТБ) (2 006 в 2023 г. → 1 818 в 2024 г. -9,4%).
- По национальным данным, число пациентов, начавших лечение ЛУ–ТБ в 2023–2024 годах, сопоставимо с числом зарегистрированных случаев ЛУ–ТБ (МЛУ + ШЛУ) на конец года. Для вывода о стопроцентном охвате требуется подтверждение сопоставимости определений (устойчивость к рифампицину/МЛУ/ШЛУ) и периода учета (поток за год по сравнению с числом на конец года).
- В 2024 году число пациентов на схеме ВPaL выросло более чем вдвое (+121,7% к 2023 г.). При этом суммарная доля пациентов на ВPaL/ВPaLM остается ограниченной: 23,4% (2023 г.) и 24,0% (2024 г.) от зарегистрированных лабораторно подтвержденных случаев ЛУ–ТБ (МЛУ + ШЛУ).

С учетом данных выше, приоритетным направлением работы является расширение охвата пациентов короткими пероральными схемами (в том числе ВPaL и ВPaLM) для лечения МЛУ–ТБ.

С целью повышения средней продолжительности жизни населения [Стратегия «Узбекистан–2030»](#) в качестве одного из показателей эффективности указывает резкое снижение уровня заболевания ТБ с нынешних 34 на 100 тысяч населения до 2030 года. В настоящее время в Республике Узбекистан действует [Программа мер по развитию системы оказания фтизиатрической и пульмонологической помощи населению Республики Узбекистан](#). Программа рассчитана на период 2023–2026 гг. и предусматривает разработку и внедрение наиболее эффективных клинических практик и расширение применения инновационных технологий лечения резистентного туберкулеза. Предлагается усиление мер борьбы с ТБ и повышение эффективности его лечения путем централизованных закупок через международную организацию GDF (Global Drug Facility). Одним из целевых показателей является ежегодное обеспечение лекарственными средствами до 18 тысяч больных туберкулезом (препаратами первого ряда — до 15 тысяч, препаратами второго и третьего рядов — до 3 тысяч).

Ключевые показатели по эпидемиологии туберкулеза за 2023-2024 гг. (ВОЗ и нац. данные)

Показатель	2023	2024	Δ (2024– 2023)	Δ, %
Оценочное количество людей с ТБ на конец года*	20 000	18 000	-2 000	-10%
из них чувствительный ТБ	н/д	н/д	н/д	н/д
из них лекарственно-устойчивый ТБ (МЛУ–ТБ, без учета ШЛУ–ТБ)*	3 900	4 300	+400	+10,3 %
из них широкая лекарственная устойчивость (ШЛУ–ТБ)	н/д	н/д	н/д	н/д
Общее число зарегистрированных людей с ТБ на конец года (все случаи: новые + рецидивы + ранее леченные)**	15 449	15 299	-150	-1,0%
из них чувствительный ТБ	13 443	13 481	+38	+0,3%
из них лекарственно-устойчивый ТБ (МЛУ–ТБ, без учета ШЛУ–ТБ)	1 627	1 479	-148	-9,1%
из них широкая лекарственная устойчивость (ШЛУ–ТБ)	379	339	-40	-10,6%
Общее число новых зарегистрированных случаев ТБ в году	12 344	12 449	+105	+0,9%
из них чувствительный ТБ	11 281	11 444	+163	+1,4%
из них лекарственно-устойчивый ТБ (МЛУ–ТБ, без учета ШЛУ–ТБ)	917	868	-49	-5,3%
из них широкая лекарственная устойчивость (ШЛУ–ТБ)**	146	137	-9	-6,2%
Общая заболеваемость ТБ на 100 тыс. населения ***	33,9	34,2	+0,3	+0,9%
Заболеваемость чувствительным ТБ на 100 тыс. населения****	31,0	31,4	+0,4	+1,3%
Заболеваемость МЛУ–ТБ на 100 тыс. населения****	2,5	2,4	-0,1	-4,0%
Заболеваемость ШЛУ–ТБ на 100 тыс. населения****	0,4	0,4	0,0	0,0%
Расчетная заболеваемость на 100 тыс. населения (оценка ВОЗ)*****	57	51	-6	-10,5%
Количество людей, начавших лечение от ТБ, устойчивого к рифампицину**	2 006	1 818	-188	-9,4%
Количество людей, принимающих схему ВРаL	46	102	+56	+121,7 %
Количество людей, принимающих схему ВРаLM	424	334	-90	-21,2%

* [Профиль](#) Узбекистана по туберкулезу на сайте Всемирной организации здравоохранения (оценочные показатели).

** Данные Global Tb Report ВОЗ.

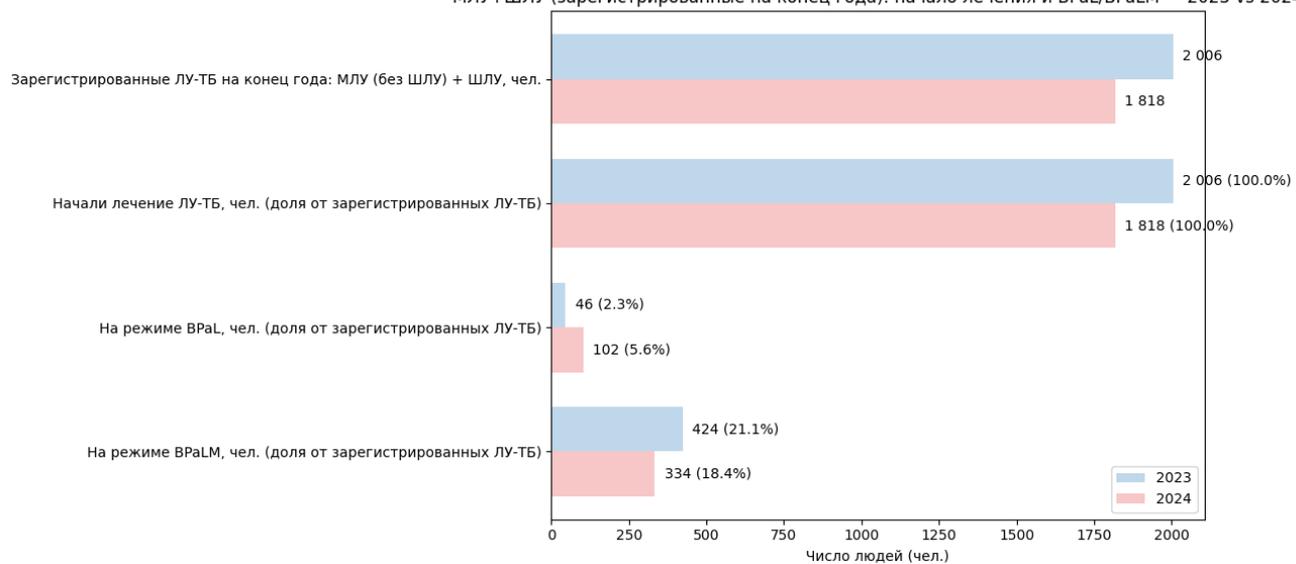
*** Данные Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра фтизиатрии и пульмонологии (РСНПМЦ).

****Только новые случаи.

*****Новые случаи + рецидивы.

н/д – нет данных.

МЛУ+ШЛУ (зарегистрированные на конец года): начало лечения и ВРАL/ВРАLM — 2023 vs 2024



Данные представлены согласно Global TB Report ВОЗ.

Закупки противотуберкулезных препаратов

Ключевые выводы

- В 2024 г. отмечается существенное усиление потенциала доступа к современным режимам лечения МЛУ–ТБ за счет роста в 2,2 раза (+119,7%) общего бюджета закупок до **\$5 397 213** (в 2023 г. — **\$2 456 899**).
- В 2024 г. доля закупок за государственные средства выросла более чем в два раза и составила около **66%** совокупного бюджета, доля закупок за средства ГФ — около **34%** (в 2023 г. ~28% и в 2024 г. ~72% соответственно).
- В 2024 г. финансирование ключевых для лечения МЛУ–ТБ бедаквилина и деламаманида было осуществлено за средства государственного бюджета, тогда как в 2023 г. эти препараты поставлялись в страну за счет гранта ГФ.
- Доля ключевых препаратов для лечения МЛУ–ТБ — бедаквилин, претоманид, деламаманид, линезолид, моксифлоксацин в 2024 г. выросла и составила 51,3% (в 2023 г. — 46,9%) от общего бюджета.
- Стоимость бедаквилина в 2024 г. снизилась почти в три раза, также объем его закупок увеличился более чем в 4 раза. По состоянию на момент подготовки профиля национальная регистрация бедаквилина не подтверждена/отсутствует, доступ обеспечивается через механизмы закупок и ввоза незарегистрированных препаратов.
- В 2024 г. закупка деламаманида 50 мг прошла по цене \$2,53 за таблетку, суммарный объем 50 мг относительно совокупного объема 2023 г. вырос примерно в 2 раза, в 2023 г. при этом наблюдалась ценовая вариативность (\$2,53 и \$1,77 за таблетку). Также в 2024 г. была закуплена детская дозировка препарата.
- Цена на претоманид в 2024 г. в закупках за средства ГФ осталась практически неизменной при увеличении объема закупок более чем в четыре раза.
- Объемы закупок линезолида и моксифлоксацина в разных дозировках в 2024 г. увеличились более чем в два раза.

Приоритетные возможности и рекомендации

- Способствовать обеспечению устойчивости поставок ключевых препаратов для МЛУ–ТБ за счет государственного бюджета, включая бедаквилин, претоманид, линезолид, моксифлоксацин и деламаманид.
- Способствовать переходу на закупки генериков и снижению стоимости деламаманида и бедаквилина (до объявленной STOP-TB стоимости в \$63 за шестимесячный курс лечения в 2025 году¹).
- Проводить мониторинг стоимости претоманида, бедаквилина, деламаманида в других странах и при закупках ориентироваться на наиболее низкие цены.
- Для устойчивости поставок и упрощения доступа к препарату целесообразно принять меры для регистрации бедаквилина.

¹ <https://www.stoptb.org/news/breaking-news-historical-drop-dr-tb-treatment-cost-below-300-after-third-major-cut-2025-stop>

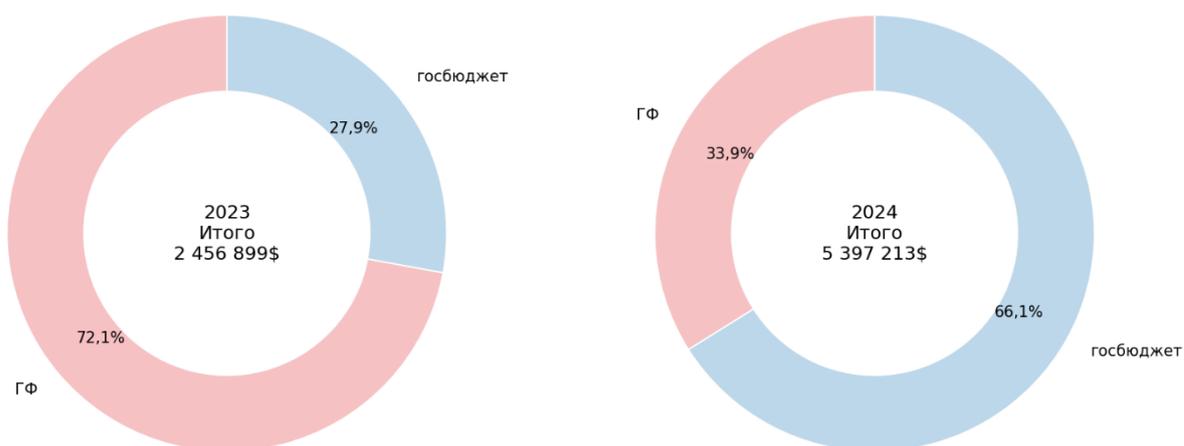
Согласно [Закону РУ «О государственных закупках»](#) и [Постановлению Президента РУ «О мерах по совершенствованию системы обеспечения медицинских учреждений фармацевтической продукцией и медицинским оборудованием»](#), закупки ПТП в Узбекистане осуществляются через международную платформу GDF и в 2024 г. финансировались из двух источников:

1. Государственный бюджет через Центр закупок при Министерстве здравоохранения РУ.
2. Грант Глобального фонда (ГФ) через международную организацию «Программа развития ООН» (ПРООН).

Также на основании Постановления Президента РУ установлен [Перечень](#) лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупаемых государственными заказчиками по прямым договорам.

Данные по закупкам ПТП были предоставлены Республиканским специализированным научно-практическим медицинским центром фтизиатрии и пульмонологии (РСНПМЦ).

Бюджет закупок 2023-2024 годы



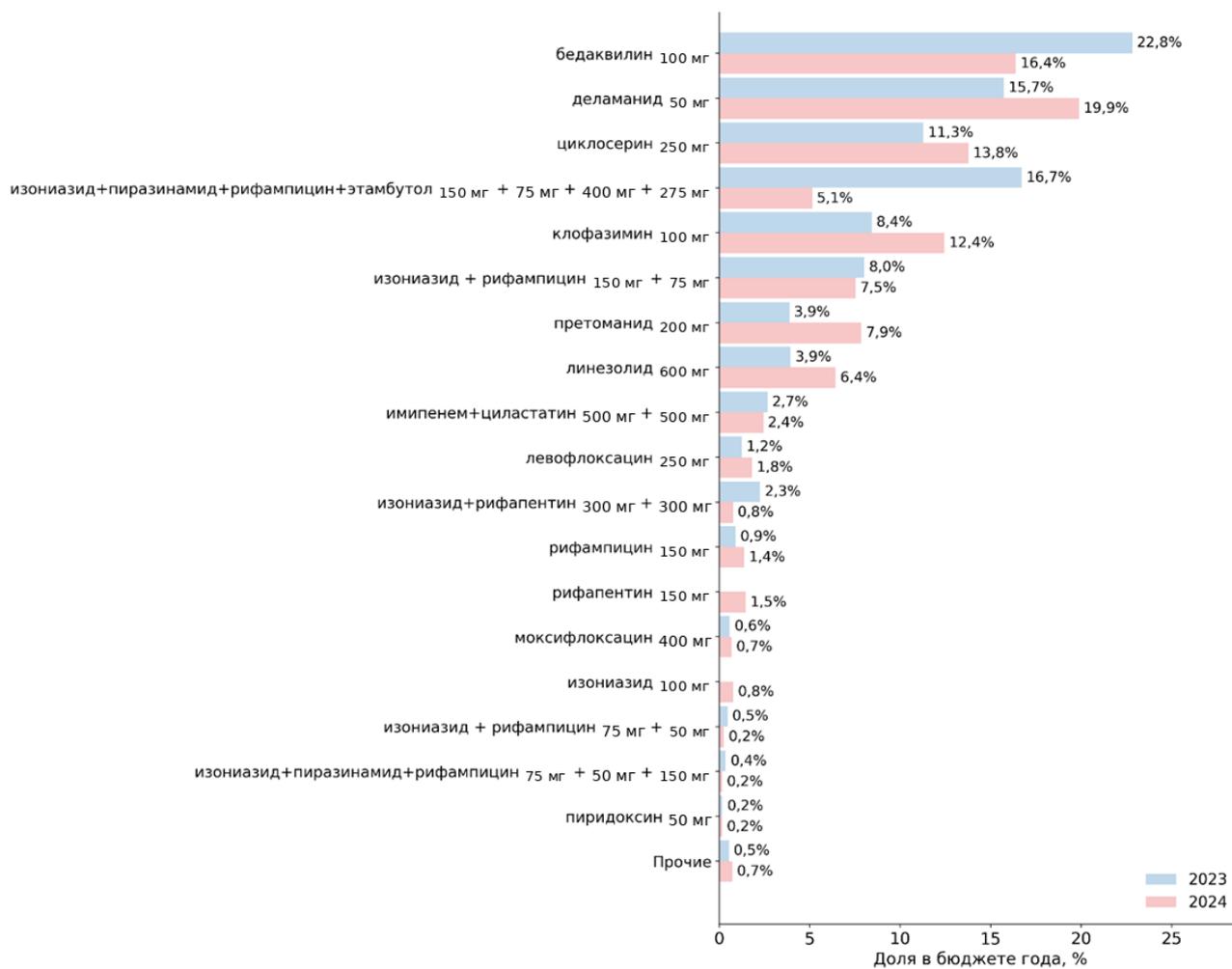
Закупки ПТП — госбюджет

МНН, ТН и дозы	Производитель	Цена / табл. , \$, 2023	Цена / табл. , \$, 2024	Δ, %	Кол-во табл. 2023	Кол-во табл. 2024
Бедаквилин 100 мг	Janssen/Recipharm	—	0,65	—	—	1 361 120
Деламанид 50 мг	Otsuka Pharmaceutical Co.	—	2,53	—	—	424 032
Деламанид 25 мг	Otsuka Pharmaceutical Co.	—	1,77	—	—	672
Изониазид 300 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	—	0,02	—	—	262 752
Изониазид + рифампицин 150 мг + 75 мг	Lupin Limited	0,05	0,05	0%	3 815 616	7 872 480
Изониазид + рифампицин 75 мг + 50 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	—	0,06	—	—	236 544
Изониазид + рифампицин 75 мг + 50 мг	Lupin Limited	0,05	—	—	217 644	—
Изониазид + пиразинамид + рифампицин + этамбутол 150 мг + 75 мг + 400 мг + 275 мг	Lupin Limited	0,10	0,10	0%	4 265 184	2 882 880
Изониазид + пиразинамид + рифампицин 75 мг + 50 мг + 150 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	0,07	0,07	0%	117 516	118 272
Изониазид + рифапентин 300 мг + 300 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	—	0,30	—	—	132 984
Изониазид + рифапентин 300 мг + 300 мг	Lupin Limited	0,28	—	—	200 484	—
Клофазимин 100 мг	Catalent / Sandoz (Novartis)	—	0,50	—	—	1 343 200
Изониазид 100 мг	Micro Labs Ltd	—	0,09	—	—	460 100
Амоксициллин (клавулановая кислота) 500 мг + 125 мг	Medochemie	—	0,17	—	—	46 400
Имипенем + циластатин 500 мг + 500 мг	Sunpharma	—	2,85	—	—	46 140
Амикацин 500 мг	Medochemie	—	0,57	—	—	7 100
Этамбутол 400 мг	Cadila Pharmaceuticals Limited	0,04	—	—	53 760	—

Закупки ПТП — международная организация (средства Глобального фонда)

МНН, ТН и дозы	Производитель	Цена/ табл., \$, 2023	Цена/ табл., \$, 2024	Δ, %	Кол-во табл. 2023	Кол-во табл. 2024
Бедаквилин 100 мг	Janssen (Recipharm Pharma)	1,81	—	—	310 200	—
Деламанид 50 мг	Otsuka Pharmaceutical Co.	2,53	—	—	13 392	—
Деламанид 50 мг	Otsuka Pharmaceutical Co.	1,77	—	—	198 960	—
Линезолид 150 мг	Micro Labs Ltd.	0,27	0,27	0%	1 900	3 800
Линезолид 600 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	—	0,21	—	—	1 621 800
Линезолид 600 мг	Lupin Ltd. (Jammu)	0,17	—	—	569 400	—
Моксифлоксацин 100 мг	Micro Labs Ltd.	0,20	0,20	0%	2 900	5 900
Моксифлоксацин 400 мг	MSN Laboratories Private Limited	0,15	0,15	0%	94 900	246 700
Претоманид 200 мг	Mylan/Viatris	1,32	1,32	0%	72 306	231 348
Претоманид 200 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	—	1,31	—	—	90 800
Левифлоксацин 100 мг	Micro Labs Ltd.	—	0,12	—	—	8 000
Левифлоксацин 100 мг	Macleods Pharm Baddi Solan HP	0,12	—	—	4 000	—
Левифлоксацин 250 мг	Medochemie Ltd.	—	0,03	—	—	3 431 300
Левифлоксацин 250 мг	Micro Labs Ltd.	0,03	—	—	1 152 300	—
Пиразинамид 500 мг	Macleods	0,02	0,02	0%	148 512	470 400
Пиридоксин 50 мг	Teva	0,01	0,01	0%	322 650	645 300
Рифампицин 150 мг	Macleods	0,13	0,13	0%	173 700	579 100
Рифапентин 150 мг	Sanofi Winthrop Industri	—	0,30	—	—	264 864
Циклосерин 250 мг	Macleods	0,25	0,25	0%	1 108 200	2 969 800
Этамбутол 400 мг	Cadila Pharmaceuticals Limited	—	0,04	—	—	213 696
Амикацин 500 мг	Medochemie Ltd.	0,57	—	—	3 600	—
Амоксициллин (клавулановая кислота) 500 мг + 125 мг	Medochemie Ltd.	0,17	—	—	23 200	—
Имипенем + циластатин 500 мг + 500 мг	Sunpharma	2,85	—	—	23 070	—
Клофазимин 100 мг	Catalent / Sandoz (Novartis)	0,50	—	—	414 200	—
Этионамид 125 мг	Macleods Pharm Ltd Daman Plant	0,13	0,13	0%	2 500	5 100

Доли закупок по препаратам: сравнение 2023 и 2024



Законодательство в сфере обращения лекарственных средств

Ключевые выводы

1. Национальное законодательство гарантирует бесплатную медицинскую помощь лицам, заболевшим туберкулезом.
2. Присутствует гибкая нормативно-правовая база, способствующая упрощенной и ускоренной регистрации и расширяющая возможности для закупок препаратов.
3. Срок стандартной регистрации препаратов — до **155 дней** (не считая дополнительных периодов), ускоренной (для преквалифицированных ВОЗ) — до **60 дней**; для лекарственных средств (ЛС), подлежащих регистрации путем их признания и одобренных Европейским агентством лекарственных средств (EMA), Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Агентством по фармацевтике и медицинскому оборудованию (PMDA), Министерством безопасности пищевых продуктов и медикаментов (MFDS), Агентством по контролю за лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (MHRA), а также зарегистрированных в определенных странах (согласно специальному Перечню) – **15 рабочих дней** (сроки не включают время на ответы заявителя / устранение замечаний и некоторые сопутствующие этапы).
4. Ввоз без регистрации допускается для гуманитарной помощи; для орфанных ЛС; для ЛС, применяемых при профилактике, диагностике и лечении особо опасных инфекций, а также инфекций, представляющих эпидемиологическую угрозу, импортируемых по заказу Министерства здравоохранения РУ; для личного пользования (в том числе дипломатического корпуса); по медицинским показаниям (подтвержденным лечебным учреждением в пределах курса лечения); для оказания первой медицинской помощи пассажирам транспортного средства, прибывающего на территорию или выходящего с территории РУ, включенными в медицинскую аптечку ЛС.
5. Актуализированный в соответствии с ВОЗ клинический протокол, присутствие в нем коротких пероральных схем лечения ВPaL, ВPaLM, а также схем с деламанидом.

[Закон Республики Узбекистан «О защите населения от туберкулеза»](#) гарантирует предоставление бесплатной противотуберкулезной помощи гражданам Республики Узбекистан и лицам без гражданства, постоянно проживающим в стране. Лица, больные туберкулезом, имеют право на получение всех видов противотуберкулезной помощи, включая консультативно-диагностическую, лечебную и реабилитационную помощь в амбулаторных и стационарных условиях, все виды экспертизы и санитарно-профилактическую помощь. Согласно [Закону РУ «Об охране здоровья граждан»](#), туберкулез входит в [Перечень](#) социально значимых заболеваний, гражданам с ТБ оказывается медико-социальная помощь и обеспечивается постоянное медицинское наблюдение в соответствующих лечебно-профилактических учреждениях государственной системы здравоохранения.

Регистрация лекарственных препаратов (ЛП)

Чтобы выйти на рынок Узбекистана и стать доступными пациентам, лекарство должно получить разрешение — пройти регистрацию.

Национальная процедура регистрации ЛП занимает не более **155 дней**, в которые не входят срок, не превышающий 45 дней, установленный для устранения недостатков, выявленных в процессе экспертизы лекарственного средства и представления соответствующих документов; срок, не превышающий 45 дней, установленный для представления заявителем в клинические базы программ клинических исследований, образцов ЛС, согласованных в соответствующем порядке для проведения клинических исследований; непосредственно сроки проведения клинических исследований, не превышающие трех лет для оригинальных лекарственных средств и одного года – для генериков.

Заявление о выдаче регистрационного удостоверения рассматривается в сроки, не превышающие:

- 120 дней — для лекарственных средств в виде расфасованного и упакованного фармакопейного лекарственного растительного сырья;
- 60 дней — для преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения ЛП и изделий для диагностики «in vitro»;
- 50 дней — для лекарственных веществ (субстанций);
- 15 рабочих дней — для лекарственных средств, подлежащих регистрации путем их признания (со дня уплаты заявителем сбора за рассмотрение заявления). Признанию подлежат импортируемые в Республику Узбекистан лекарственные средства, прошедшие регистрацию:
 - лекарственные средства (за исключением лекарственных веществ (субстанций), используемых при производстве ЛС);
 - новые комбинации лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Узбекистан;
 - лекарственные средства, ранее зарегистрированные (признанные) в Республике Узбекистан, но произведенные в других лекарственных формах, дозировках или иным производителем;
 - лекарственные средства, ранее зарегистрированные (признанные) в Республике Узбекистан в другой упаковке и/или с другой маркировкой.

Перечень **стран, результаты регистрации лекарственных средств которых признаются в Республике Узбекистан**: Австралийский Союз, Королевство Бельгия, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Германия, Королевство Дания, Израиль, Ирландия, Королевство Испания, Италия, Канада, Южная Корея, Королевство Нидерландов, Королевство Норвегия, Словения, Соединенные Штаты Америки, Финляндия, Франция, Швейцарская Конфедерация, Королевство Швеция, Япония, Венгрия. Перечень **международных и зарубежных организаций**: Европейское агентство лекарственных средств (EMA), Европейский союз; Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), США; Агентство по фармацевтике и медицинскому

оборудованию (PMDA), Япония; Министерство безопасности пищевых продуктов и медикаментов (MFDS), Республика Корея; Агентство по контролю за лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (MHRA), Великобритания.

Министерство здравоохранения может разрешить применение ЛС без проведения клинических исследований в случаях:

- представления лекарственных средств, зарегистрированных в странах, международных и зарубежных организациях, результаты регистрации лекарственных средств которых признаются в РУ;
- наличия документов, подтверждающих производство ЛС в соответствии с требованиями GMP (надлежащей производственной практики) и проведение клинических исследований в соответствии с требованиями GCP (надлежащей клинической практики), внедрение системы фармакологического надзора — GVP (надлежащей практики фармакологического надзора), а также медицинских — преквалификацию препарата со стороны ВОЗ;
- наличия положительного заключения клинических исследований, проведенных под контролем стран и организаций, включенных в Перечень стран, международных и зарубежных организаций, результаты регистрации лекарственных средств которых признаются в Республике Узбекистан.

При регистрации лекарственных веществ (субстанций) и преквалифицированных ВОЗ ЛП клинические исследования не проводятся.

На момент подготовки профиля национальная регистрация у бетаквилина отсутствовала. Деламанид имеет регистрацию российского производителя — лицензиата АО «Р-Фарм» (29.06.2022 г.). Претоманид зарегистрирован индийской компанией Mylan Laboratories Ltd. (09.04.2021 г.). С полным перечнем зарегистрированных лекарственных средств для лечения туберкулеза можно ознакомиться в [Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий](#).

Ввоз препаратов без регистрации

Ввоз и использование лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Узбекистан, ввозимых за счет средств внешнего безвозмездного содействия, гранта, а также в качестве гуманитарной помощи, разрешается без государственной регистрации.

Импорт орфанных лекарственных средств, применяемых при лечении орфанных заболеваний, лекарственных средств, применяемых при профилактике, диагностике и лечении особо опасных инфекций, а также инфекций, представляющих эпидемиологическую угрозу, импортируемых по заказу Министерства здравоохранения РУ, может осуществляться без государственной регистрации.

Также [разрешается](#) ввоз и вывоз ЛС без государственной регистрации и без таможенного оформления, если они предназначены:

- для личного пользования физическими лицами на период пребывания в стране;
- для лечения больного, проживающего в Республике Узбекистан и за ее пределами, на основании медицинского показания, подтвержденного лечебно-профилактическим учреждением в пределах курса лечения;
- для личного пользования дипломатического и административно-технического персонала дипломатических и приравненных к ним представительств, включая членов их семей, проживающих вместе с ними;
- для оказания первой медицинской помощи пассажирам транспортного средства, прибывающего на территорию или выходящего с территории Республики Узбекистан, включены в состав медицинской аптечки.

Государство гарантирует доступность основных лекарственных средств, а также изделий медицинского назначения и их качество и формирует соответствующий [список](#). В настоящее время в него входят такие препараты для лечения МЛУ–ТБ, как претоманид, деламанид, бедаквилин, линезолид и моксифлоксацин.

Клинические рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза

Назначение и лечение ЛУ-ТБ происходят на основании Национального клинического протокола по нозологии «Туберкулез органов дыхания у взрослых», разработанного с учетом новых рекомендаций ВОЗ.

Выбор режима при лечении ЛУ–ТБ с устойчивостью к рифампицину

Риск неэффективного лечения	Режим	Продолжительность
Низкий уровень риска	Bdq-Pa-Lzd-Mfx 4-6 мес. Bdq-Lfx(Mfx)-Cfz-Z-E-Nh-Eto(Lzd) / 5 мес. Lfx(Mfx)-Cfz-Z-E Bdq-Lfx-Lzd-Cfz-Cs (МКРЛ) <i>к лечению добавить витамин B₆</i>	26 недель / 7 дней в неделю 9-11 месяцев / 7 дней в неделю 9-11 месяцев / 7 дней в неделю
Средний уровень риска	Bdq-Lfx-Lzd-Cfz-Cs <i>к лечению добавить витамин B₆</i>	18-20 месяцев
Высокий уровень риска	Bdq-Pa-Lzd-Cfz Bdq-Pa-Lzd Bdq-Dlm-Lzd-Cfz-Cs <i>к лечению добавить витамин B₆</i>	26 недель/7 дней в неделю 26-39 недель / 7 дней в неделю 18-20 месяцев
Все уровни риска: противопоказания или непереносимость или устойчивость к Bdq, Lzd, Cfz, Dlm	Следует назначить как минимум четыре вероятно эффективных препарата; в качестве основных из групп А и В, другие препараты на основании чувствительности согласно ТЛЧ и предшествующей истории лечения. В целом следует ограничить общее количество препаратов до шести и добавлять препараты только при их вероятной эффективности, выявленной на основании истории предшествующего лечения (например, Imp/cln, Am, Pto, Pas, Z, E). Продолжительность: 18-20 месяцев.	

Режимы ВРaLM/ВРaL

Рекомендовано использовать для лечения пациентов с рифампицин-устойчивым мультирезистентным туберкулезом (РУ/МЛУ–ТБ) 6–месячный режим, состоящий из бедаквилина, претоманида, линезолида (600 мг) и моксифлоксацина, вместо 9–месячных или более длительных режимов. (Условная рекомендация, очень низкая степень уверенности в фактических данных).

Пациентам с РУ/МЛУ–ТБ необходимо провести ТЛЧ к фторхинолонам ускоренными методами (Xpert MTB/XDR или GenoType® MTBDRplus); в целях его проведения не следует откладывать начало лечения в режиме ВРaLM, однако результаты теста должны определять решение о том, следует ли сохранить или исключить моксифлоксацин. При подтвержденной

устойчивости к фторхинолонам следует начать или продолжить режим ВРaL без моксифлоксацина.

Пациентам с более чем трехкратным превышением показателей ферментов печени, по сравнению с верхней границей нормы, назначение ВРaLM/ВРaL не рекомендуется, поскольку бедаквилин и претоманид связаны с повышением уровня таких ферментов.

Пациентам с уже имеющейся периферической нейропатией 3–4-й степеней тяжести в качестве альтернативного варианта может использоваться 9–месячный режим с этионамидом (без линезолида). Пациентам с уровнем гемоглобина менее 80 г/л или количеством тромбоцитов менее 75 000/мм³ в качестве альтернативного варианта может использоваться 9–месячный режим с этионамидом (без линезолида).

Показания к применению

Краткосрочный, полностью пероральный режим лечения рассматривается для назначения пациентам с РУ/МЛУ–ТБ, которые соответствуют следующим критериям:

- ✓ ТБ легких или любые формы внелегочного ТБ, за исключением ТБ ЦНС, костей и суставов и диссеминированного (милиарного) ТБ;
- ✓ возраст от 14 лет;
- ✓ отсутствие информации о наличии у пациента аллергии на любой из препаратов, входящих в состав режима ВРaLM;
- ✓ отсутствие информации о наличии у пациента устойчивости к бедаквилину, линезолиду, деламаниду или претоманиду либо пациент не принимал ни один из компонентов режима в течение 4 или более недель; если продолжительность предыдущего приема компонентов режима составила более 4 недель, пациенту может быть назначен режим ВРaLM при условии уверенного исключения устойчивости к соответствующим препаратам;
- ✓ лица с любым ВИЧ-статусом;
- ✓ отсутствие ШЛУ–ТБ;
- ✓ отсутствие беременности и кормления грудью.

Состав режима ВРaLM/ВРaLC/ВРaL

Препарат	Доза
Бедаквилин (таблетка 100 мг)	400 мг 1 р/сут в течение 2 недель, затем 200 мг 3 раза в неделю
Претоманид (таблетка 200 мг)	200 мг 1 р/сут
Линезолид (таблетка 600 мг)	600 мг 1 р/сут
Моксифлоксацин (таблетка 400 мг)	400 мг 1 р/сут
Клофазимин (капсулы 100мг)	100мг 1 р/сут

Изменение доз бедаквилина, моксифлоксацина и претоманида не допускается. Замена моксифлоксацина на левофлоксацин также не допускается.

Желательно сохранять полную дозировку линезолида на всем протяжении лечения, однако при возникновении серьезных токсических эффектов, связанных с этим препаратом, дозировка линезолида может быть снижена до 300 мг либо прием препарата может быть прекращен и вновь возобновлен при появлении возможности. Желательно не менять дозировки линезолида в течение первых 9 недель лечения.

При диагностированном неврите зрительного нерва любого уровня показано постоянное прекращение приема линезолида. При периферической нейропатии уровня 2 дозировку линезолида необходимо снизить до 300 мг в день, перед снижением дозы возможен перерыв в приеме препарата продолжительностью 1–2 недели. При периферической нейропатии уровня 3–4 в большинстве случаев необходимо полностью прекратить прием линезолида, в некоторых случаях после перерыва в приеме препарата продолжительностью 1–2 недели и возврата к уровню 2 прием линезолида можно возобновить при переносимости, если нежелательные реакции уровня 3–4 не вернутся (этот подход требует осторожности, поскольку может закончиться возникновением у пациента тяжелой, болезненной и инвалидизирующей стойкой периферической нейропатии).

Миелосупрессия (даже уровня 3–4) обычно проходит после перерыва в приеме линезолида продолжительностью 1–2 недели с последующим снижением дозы до 300 мг в день.

Продолжительность лечения

Пациентам с чувствительностью к фторхинолонам может быть назначен режим ВРaLM продолжительностью 6 месяцев (26 недель). Если устойчивость к фторхинолонам будет выявлена после начала лечения, из этого режима можно исключить моксифлоксацин и продолжить лечение в варианте ВРaL.

Если режим ВРaL применяется с самого начала или пациента переводят на него позже, продолжительность лечения может быть увеличена до 9 месяцев (39 недель) (с момента начала лечения в режиме ВРaLM/ВРaL).

Подобное продление режима ВРaL может применяться при отсутствии конверсии культуры или при отсутствии клинического ответа на лечение (на основе клинической оценки лечащего врача) на 4–6-м месяце лечения. При необходимости возместить пропущенные дозы общая продолжительность лечения может быть увеличена не более чем на 1 месяц.

Временное прекращение всего режима лечения допускается в тех случаях, когда имеются подозрения на токсичность, вызванную приемом препаратов. Возвращение к полноценному режиму может рассматриваться после перерыва в лечении продолжительностью не более 14 дней (подряд) или не более 4 недель (не подряд, в общей сложности). Пропуски приемов препаратов следует возместить и прибавить к сроку лечения.

При переходе с режима ВРaLM на ВРaL датой начала лечения следует считать дату начала режима ВРaLM, поскольку пациент продолжал получать три эффективных препарата на протяжении всего периода лечения.

Изменение режима лечения

Изменение дозировок бедаквилина и претоманида запрещается. Если возникает необходимость окончательно прекратить прием бедаквилина или претоманида, то режим лечения ВРaLM/ВРaL прекращается полностью.

Дозы линезолида могут быть скорректированы после первых 9 недель лечения в случае возникновения нежелательных реакций. После непрерывного приема линезолида в течение 9 недель можно при необходимости сократить его дозировку до 300 мг в сутки. В случае необходимости окончательно прекратить прием линезолида в течение первых 9 недель лечения, следующих подряд, режим прекращается полностью. Если прием линезолида отменяется в последующие недели режима при том, что его общая оставшаяся продолжительность не превышает 8 недель, режим можно считать завершенным при условии приема остальных компонентов.

При отмене только моксифлоксацина режим может быть продолжен в варианте ВPaL.

Переход на индивидуальный длительный режим может быть предложен в следующих ситуациях:

- перерыв в приеме всех компонентов режима составил более 2 недель подряд;
- перерыв в приеме всех компонентов режима составил более 4 недель не подряд (в общей сложности).

Если пациент пропустил много приемов линезолида, продлевать ему режим ВPaL до 9 месяцев следует с осторожностью. Вместо этого можно рассмотреть возможность перевода на индивидуальный длительный режим.

Отмена режима

Некоторые пациенты могут столкнуться с необходимостью отмены режима ВPaLM/ВPaL. В таких случаях следует провести оценку состояния пациента и подобрать для него индивидуальный длительный режим, составленный на основании перечня приоритетных препаратов. К наиболее распространенным причинам, которые могут потребовать отмены режима, относятся безрезультатность лечения, невозможность принимать линезолид достаточно долго по причине нежелательных реакций или наступление беременности во время лечения.