



Мониторинг доступности противотуберкулезных препаратов в Республике Узбекистан в 2024 - 2025 гг.

Оглавление

Формат для цитирования.....	3
Дисклеймер.....	3
Введение	4
Эпидемиологическая ситуация	5
Основные наблюдения	5
Закупки противотуберкулезных препаратов	8
Законодательство в сфере обращения лекарственных средств	21
Ключевые выводы	21
Регистрация лекарственных препаратов (ЛП)	21
Ввоз препаратов без регистрации	23
Клинические рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза	24

Формат для цитирования

Мониторинг доступности противотуберкулезных препаратов в Республике Узбекистан в 2024–2025 гг., «Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии».

Дисклеймер

Основная цель данного документа — содействовать усилиям, предпринимаемым Республикой Узбекистан (РУз) 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. Выводы и рекомендации, представленные в данном отчете, отражают точку зрения авторов, они не несут ответственность за использование и трактовку данных третьими сторонами. Если вы заметили неточности или ошибки, пожалуйста, сообщите об этом по адресу: office@itpc-eeca.org.

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

Представленная информация не может заменить консультацию квалифицированного врача-специалиста.

Гиперссылки, приведенные в тексте, актуальны на момент подготовки профиля 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: сентябрь 2026 г.

Введение

Ликвидация эпидемии туберкулеза входит в перечень Целей устойчивого развития Организации Объединенных Наций (ООН) (задача 3.3). В сентябре 2023 г. была принята [Политическая декларация заседания высокого уровня по борьбе с туберкулезом](#), направленная, среди прочего, на расширение равного доступа к профилактике, диагностике и лечению ТБ, устранение факторов, способствующих распространению ТБ, ускорение исследований и инноваций и мобилизацию необходимых ресурсов. Кроме прочего, было принято решение добиваться обеспечения нуждающихся недорогими лекарственными препаратами (ЛП), включая дженерики, в целях расширения охвата лечением больных ТБ, включая туберкулез с множественной (МЛУ-ТБ) и широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ).

Таблица 1. Глобальные цели, установленные на 2023 год на втором совещании высокого уровня ООН по туберкулезу.

Индикатор	Глобальная цель
Охват лечением туберкулеза (процент от предполагаемого числа людей, ежегодно болеющих туберкулезом, которым предоставляется качественная диагностика и лечение)	90% к 2027 году (что эквивалентно охвату до 45 миллионов человек во всем мире в течение 5-летнего периода 2023–2027 годов, включая до 4,5 миллионов детей и до 1,5 миллионов человек с лекарственно-устойчивым туберкулезом).
Охват профилактическим лечением туберкулеза (процент людей с высоким риском развития туберкулеза, которым предоставляется профилактическое лечение туберкулеза)	90% к 2027 году (что эквивалентно охвату до 45 миллионов человек во всем мире в течение 5-летнего периода 2023–2027 годов, включая 30 миллионов членов семей людей с туберкулезом и 15 миллионов человек, живущих с ВИЧ).
Охват экспресс-диагностикой туберкулеза (процент лиц с диагностированным туберкулезом, которым первоначально был проведен рекомендованный ВОЗ экспресс-молекулярный тест)	100% к 2027 году
Охват медицинским и социальным пакетом услуг для людей, больных туберкулезом.	100% к 2027 году
Наличие новых безопасных и эффективных вакцин против туберкулеза.	Внедрение начато, предпочтительно в течение 5 лет.
Ежегодное финансирование для обеспечения всеобщего доступа к качественной профилактике, диагностике, лечению и уходу за больными туберкулезом.	22 миллиарда долларов США к 2027 году, 35 миллиардов долларов США к 2030 году
Ежегодное финансирование исследований туберкулеза	5 миллиардов долларов США к 2027 году

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) также 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.

С целью повышения средней продолжительности жизни населения [Стратегия «Узбекистан–2030»](#) одним из показателей эффективности указывает резкое снижение уровня заболевания ТБ с 34 на 100 тысяч населения до 2030 года. В настоящее время в РУз 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, расширение применения инновационных технологий лечения резистентного ТБ, ежегодное обеспечение лекарственными средствами до 18 тысяч больных ТБ (препаратами первого ряда — до 15 тысяч, препаратами второго и третьего рядов — до 3 тысяч). Предлагается усиление мер борьбы с ТБ и повышение эффективности его лечения путем централизованных закупок через международную организацию GDF (Global Drug Facility).

Эпидемиологическая ситуация

Основные наблюдения

- Число новых зарегистрированных случаев в 2025 г. практически не изменилось по сравнению с 2024 г.: 12 486 против 12 449 (+0,3%). Показатель зарегистрированной заболеваемости на 100 тыс. населения снизился на 3,7% — с 34,2 до 32,95, преимущественно за счет роста численности населения.
- Число новых случаев МЛУ-ТБ снизилось на 34 (–3,9%; 868 → 834), тогда как число новых случаев ШЛУ-ТБ увеличилось на 18 (+13,1%; 137 → 155).
- Охват ВРaLM существенно увеличился: с 334 до 584 пациентов (+74,9%). Охват ВРaL также вырос (+6,9%), что указывает на расширение применения коротких схем в соответствии с рекомендациями ВОЗ.
- На фоне снижения числа пациентов, начавших лечение РУ-ТБ, с 1 818 до 1 617 доля ВРaL/ВРaLM среди начавших лечение РУ-ТБ увеличилась с 24,0% в 2024 г. (436 из 1 818) до 42,9% в 2025 г. (693 из 1 617). При этом рост ВРaL пока остается умеренным — с 5,6% до 6,7%, тогда как доля ВРaLM увеличилась с 18,4% до 36,1%, что подчеркивает потенциал дальнейшего расширения охвата короткими современными режимами.
- Оценки ВОЗ общего бремени ТБ и МЛУ-ТБ в 2025 г. сохранились на уровне 2024 г. — 18 000 и 4 300 соответственно. Модель WHO Global TB Report пока не пересчитана с учетом данных за 2025 г.
- Показатель «расчетная заболеваемость на 100 тыс. населения» за 2024 г. приведен по оценке ВОЗ (51), за 2025 г. — по расчету НТП Республики Узбекистан (37,23). В связи с изменением источника данных однозначный вывод о снижении заболеваемости сделать нельзя.
- В 2025 г. в эпидемиологической отчетности Республики Узбекистан впервые отдельно выделены монорезистентный ТБ (устойчивость только к одному препарату 1-го ряда, чаще всего к изониазиду) и полирезистентный ТБ (ПЛУ-ТБ) — устойчивость к нескольким препаратам 1-го ряда без одновременной устойчивости к изониазиду и рифампицину.
- Среди новых случаев 2025 г. зарегистрировано 385 случаев монорезистентного ТБ и 52 случая ПЛУ-ТБ.
- Среди всех зарегистрированных случаев 2025 г. учтено 549 случаев монорезистентного ТБ и 81 случай ПЛУ-ТБ.

Источник численности населения для расчёта заболеваемости в 2025 г.: Государственный комитет РУз по статистике (stat.uz). На 01.01.2025 г. — 37 543 200 чел.; на 01.01.2026 г. — 38 236 704 чел.; среднегодовая — 37 889 952 чел.

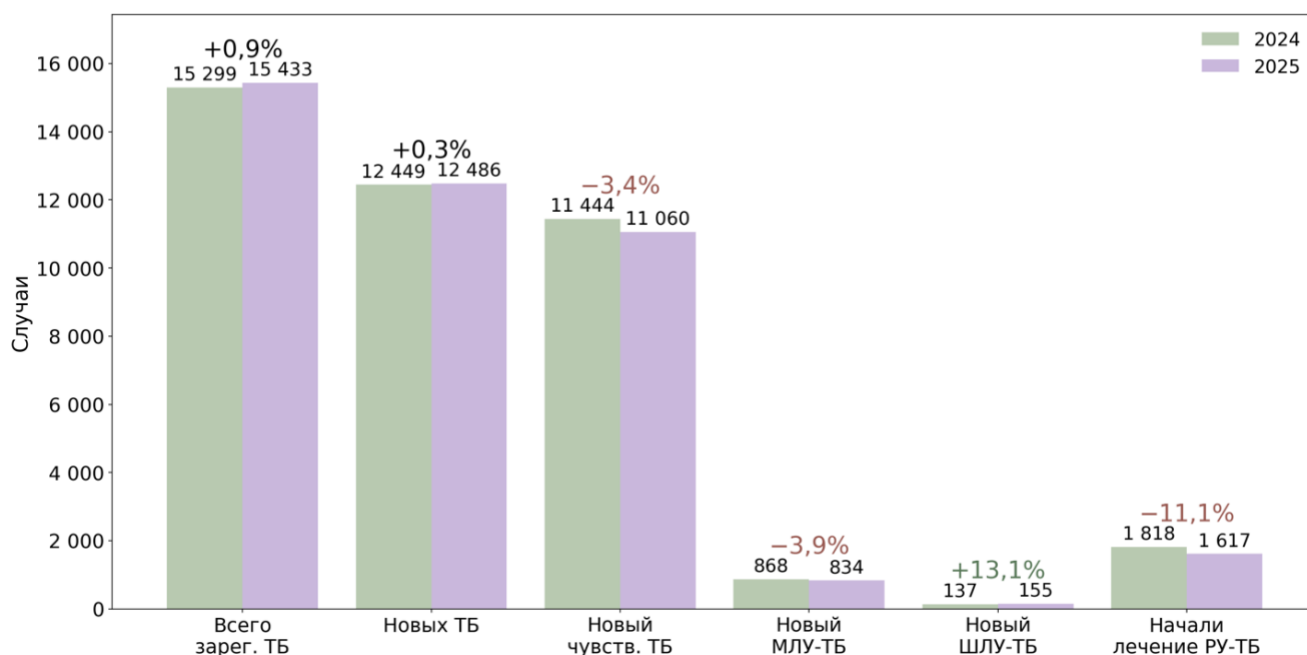
Ключевые показатели по эпидемиологии туберкулеза за 2024–2025 гг.

Показатель	2024 г.	2025 г.	Δ (2025–2024 гг.)	Δ, %
Оценочное количество людей с ТБ на конец года (ВОЗ)	18 000	18 000	0	0,0%
из них чувствительный ТБ (ВОЗ)	н/д	13 700	впервые	н/д
из них МЛУ-ТБ (ВОЗ)	4 300	4 300	0	0,0%
Всего зарегистрированных случаев ТБ (НТП)	15 299	15 433	+134	+0,9%
— чувствительный ТБ	13 481	12 994	–487	–3,6%
— МЛУ-ТБ	1 479	1 444	–35	–2,4%
— ШЛУ-ТБ	339	365	+26	+7,7%
— монорезистентный ТБ	н/д*	549	впервые	н/д
— полирезистентный (ПЛУ-ТБ)	н/д*	81	впервые	н/д
Новых зарегистрированных случаев ТБ в году (НТП)	12 449	12 486	+37	+0,3%
— чувствительный	11 444**	11 060	–384	–3,4%
— МЛУ-ТБ	868	834	–34	–3,9%
— ШЛУ-ТБ	137	155	+18	+13,1%
— монорезистентный ТБ	н/д*	385	впервые	н/д
— полирезистентный (ПЛУ-ТБ)	н/д*	52	впервые	н/д
Заболеваемость на 100 тыс. населения (только новые случаи)	34,2	32,95	–1,25	–3,7%
Расчетная заболеваемость на 100 тыс. (источник изменился: ВОЗ → НТП)	51	37,23	Не применимо (смена источника данных)	Не применимо (смена источника данных)
Начали лечение РУ-ТБ	1 818	1 617	–201	–11,1%
Пациенты на BPaL	102	109	+7	+6,9%
Пациенты на BPaLM	334	584	+250	+74,9%

* В 2024 г. монорезистентный и полирезистентный ТБ отдельно не выделялись, эти случаи учитывались в категории «чувствительный ТБ». В 2025 г. впервые выделены в отдельные рубрики.

** Показатель «чувствительный ТБ» в 2024 г. включает в себя монорезистентный и полирезистентный ТБ. Прямое сравнение с 2025 г. (где эти категории выделены) даст завышенную оценку снижения чувствительного ТБ.

Ключевые эпидемиологические индикаторы ТБ, 2024 vs 2025



Охват ВРaL и ВРaLM среди пациентов, начавших лечение РУ-ТБ



Закупки противотуберкулезных препаратов

Основные наблюдения

1. В 2025 г. бюджет закупок ПТП снизился на 43,7% — с \$5,397 млн до \$3,040 млн, что может отражать как достигнутую экономию, так и изменение объемов закупок и наличие переходящих остатков (см. деламанид, бедаквилин, рифапентин и др.).
2. В 2025 г. программа медикаментозной профилактики ТБ с использованием укороченной схемы изониазид + рифапентин была существенно расширена: объем закупок вырос более чем в 4 раза — со 132 984 до 555 012 таблеток (+317%).
3. Расширение педиатрических опций: в 2025 г. была впервые закуплена педиатрическая дозировка бедаквилина 20 мг в объеме 9 600 таблеток по цене \$0,43 за таблетку через ГФ. Также в 2025 г. был закуплен этамбутол в дозировке 100 мг, тогда как в 2024 г. и 2023 г. данная дозировка не закупалась.
4. В 2025 г. снизилась цена на бедаквилин 100 мг (-30,7%). Препарат был закуплен за средства государственного бюджета у компании Lupin (Индия) по \$0,45 за таблетку, в то время как в 2024 г. его цена составила \$0,65 за таблетку, а производителем был указан Janssen/Recipharm. Цена курса 188 таблеток составила 84 доллара США, что сопоставимо с ценой 90 долларов США за курс, объявленной STOP TB в феврале 2025 г.¹
5. В 2025 г. стоимость схемы BPaL продолжительностью 24 недели составила около 313 долларов США, стоимость BPaLM 24 недели – 338 долларов США* (*стоимость моксифлоксацина рассчитана по показателю 2024 г.).
6. В 2025 г. цена деламанида 50 мг снизилась на 30% — с \$2,53 до \$1,77 за таблетку, в том числе благодаря переговорам национальной противотуберкулезной службы и Stop TB с патентообладателем. При росте объема закупок на 38,6% общая сумма затрат на деламанид в 2025 г. снизилась примерно на 3% по сравнению с 2024 г.
7. Несмотря на снижение цены, деламанид остается наиболее затратным препаратом: его доля в общем бюджете увеличилась с 20% в 2024 г. до 34% в 2025 г.

Приоритетные возможности и рекомендации для дальнейшей работы

1. Способствовать дальнейшему расширению доступа к инновационным схемам лечения и профилактики ТБ, включая педиатрические схемы.
2. Способствовать снижению цены на деламанид. Для этого целесообразно продолжить переговоры с патентообладателем, а также рассмотреть возможность закупки генерических версий препарата, при необходимости — с использованием гибких положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), закрепленных в законодательстве РУ.
3. Способствовать снижению цены на претоманид и бедаквилин до цен, объявленных STOP TB в 2025 г., — \$169 и \$63 соответственно за шестимесячный курс лечения².
4. Для устойчивости поставок и упрощения доступа целесообразно принять меры для регистрации бедаквилина и рифапентина.

¹ <https://www.stoptb.org/news/stop-tbs-global-drug-facility-announces-38-price-decrease-bpalm-regimen-and-newly-available>

² <https://www.stoptb.org/news/breaking-news-historical-drop-dr-tb-treatment-cost-below-300-after-third-major-cut-2025-stop>

Вводная информация

Согласно [Закону РУз «О государственных закупках»](#) и [Постановлению Президента РУз «О мерах по дальнейшему развитию службы фтизиатрии и пульмонологии в 2023–2026 годах»](#), закупки ПТП в Узбекистане осуществляются РСНПМЦ ФиП имени акад. Ш. Алимова при Министерстве здравоохранения через международную платформу GDF и в 2025 г. финансировались из двух источников:

1. Государственный бюджет при Министерстве здравоохранения РУз.
2. Грант Глобального фонда (ГФ).

На основании Постановления Президента РУз установлен [Перечень](#) лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупаемых государственными заказчиками по прямым договорам. Такие препараты для лечения МЛУ-ТБ, как бедаквилин, деламамид и линезолид, входят в данный перечень, претоманид в нем отсутствует.

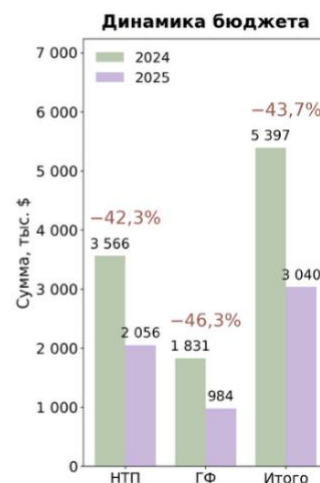
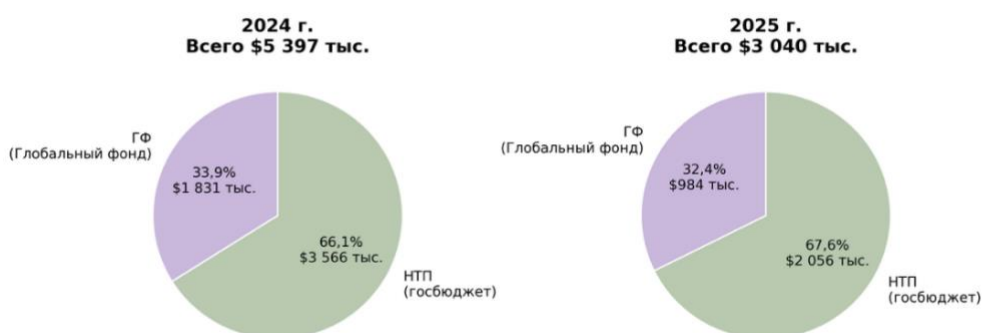
Данные по закупкам ПТП были предоставлены Республиканским специализированным научно-практическим медицинским центром фтизиатрии и пульмонологии (РСНПМЦ).

Бюджетная динамика

Государственный бюджет за закупку ПТП в 2025 г. сократился в долларах США на 42,3% по сравнению с 2024 г., составив примерно 2 млн 56 тысяч. Это сокращение частично объясняется достигнутой экономией (см. деламамид, бедаквилин, рифапентин и др.) и наличием переходящих остатков. Бюджет Глобального фонда сократился на 46,3% до \$984 тыс. Общий бюджет закупок ПТП в 2025 г.: \$3 040 тыс. против \$5 397 тыс. в 2024 г. (–43,7%).

Доли источников финансирования стабильны: 2024 г. — НТП 66,1% / ГФ 33,9%; 2025 г. — НТП 67,6% / ГФ 32,4%.

Доли бюджета по источникам финансирования (НТП vs ГФ)



Закупки ПТП за государственный бюджет в 2023-2025 гг.

МНН и дозировка	Производитель	Цена/табл., \$ 2024	Цена/табл., \$ 2025	Δ, %	Кол-во табл. 2024	Кол-во табл. 2025
Амикацин, 500 мг	Medochemie	0,57	—	—	7 100	—
Амоксициллин (клавулановая кислота), 500 мг + 125 мг	Medochemie Ltd	0,17	—	—	46 400	—
Бедаквилин, 100 мг	Lupin Limited, Индия	—	0,45	—	—	418 200
Бедаквилин, 100 мг	Janssen; Recipharm Pharmaservices Private Ltd	0,65	—	—	1 361 120	—
Деламанид, 25 мг	Otsuka Pharmaceutical Co.	1,77	—	—	672	—
Деламанид, 50 мг	Otsuka Novel Products GmbH, Япония; Otsuka Pharmaceutical Co.	2,53	1,77	-30	424 032	320 016
Изониазид, 100 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия; Micro Labs Ltd	0,09	0,09		460 100	275 500
Изониазид, 300 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	0,02	0,02	0	262 752	323 232
Изониазид + рифампицин, 150 мг + 75 мг	Lupin Limited, Индия	0,05	0,05		7 872 480	8 367 744
Изониазид + рифампицин, 75 мг + 50 мг	Lupin Limited, Индия; Macleods Pharmaceuticals Ltd	0,06	0,05	-16,7	236 544	321 216
Изониазид+пиразинамид+рифампицин, 75 мг + 50 мг + 150 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	0,07	0,07	0	118 272	160 608
Изониазид+пиразинамид+рифампицин +этамбутол, 150 мг + 75 мг + 400 мг + 275 мг	Lupin Limited, Индия	0,10	0,09	-10	2 882 880	3 108 000
Изониазид+рифапентин, 300 мг + 300 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	0,30	0,28	-6,7	132 984	174 960
Имипенем+циластатин, 500 мг + 500 мг	Sunpharma	2,85	—	—	46 140	—
Клофазимин, 100 мг	Catalent for Sandoz Novartis Div; Catalent for Sandoz Novartis Div, Индия; Novartis/Catalent/Sandoz	0,50	0,50	0	1 343 200	280 500
Левифлоксацин, 250 мг	Micro Labs Ltd, Индия	—	0,03	—	—	1 340 700
Линезолид, 600 мг	Lupin Limited, Индия	—	0,15	—	—	463 100
Пиразинамид, 500 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	—	0,02	—	—	193 536
Претоманид, 200 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	—	1,21	—	—	118 300
Рифампицин, 150 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	—	0,14	—	—	257 300
Рифапентин, 150 мг	Lupin Limited, Индия	—	0,14	—	—	232 800
Этамбутол, 100 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	—	0,04	—	—	160 600
Этамбутол, 400 мг	Svizera Europe B.V, Индия	—	0,04	—	—	193 536

Закупки ПТП за бюджет Глобального фонда в 2023-2025 гг.

МНН и дозировка	Производитель	Цена/табл., \$ 2024	Цена/таб л., \$ 2025	Δ, %	Кол-во табл. 2024	Кол-во табл. 2025
Амикацин, 500 мг	Medochemie Ltd, Кипр	—	0,60	—	—	300
Амоксициллин (клавулановая кислота), 500 мг + 125 мг	Medochemie Ltd, Кипр	—	0,17	—	—	31 100
Бедаквилин, 20 мг	Janssen (Recipharm Pharmservices, Индия	—	0,43	—	—	9 600
Деламанид, 25 мг	Otsuka Novel Products GmbH, Япония	—	1,77	—	—	5 952
Деламанид, 50 мг	Otsuka Novel Products GmbH, Япония	—	1,77	—	—	267 552
Изониазид, 100 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	—	0,09	—	—	242 600
Изониазид+рифапентин, 300 мг + 300 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	—	0,28	—	—	380 052
Имипенем+циластатин, 500 мг + 500 мг	Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Индия	—	2,75	—	—	66 290
Клофазимин, 50 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	—	0,40	—	—	2 600
Левифлоксацин, 100 мг	MICRO LABS LTD; Micro Labs Ltd, Индия	0,12	0,11	-8,3	8 000	5 500
Левифлоксацин, 250 мг	Medochemie; Medochemie Ltd	0,03	—	—	3 431 300	—
Линезолид, 150 мг	MICRO LABS LTD; Micro Labs Ltd, Индия	0,27	0,20	-26	3 800	2 400
Линезолид, 600 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd	0,21	—	—	1 621 800	—
Моксифлоксацин, 100 мг	MICRO LABS LTD; Micro Labs Ltd, Индия	0,20	0,20	0	5 900	1 100
Моксифлоксацин, 400 мг	MSN Laboratories Private Limited	0,15	—	—	246 700	—
Пиразинамид, 150 мг	Micro Labs Ltd, Индия	—	0,16	—	—	12 400
Пиразинамид, 500 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	0,02	0,02	0	470 400	542 304
Пиридоксин, 50 мг	Teva Pharmaceuticals, Польша; Teva_Actavis-Mepha Pharma AG	0,01	0,01	0	645 300	796 800
Претоманид, 200 мг	Mylan/Viatris	1,32	—	—	231 348	—
Претоманид, 200 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd	1,31	—	—	90 800	—
Рифампицин, 150 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	0,13	0,14	7,7	579 100	823 000
Рифапентин, 150 мг	Sanofi Winthrop Industri	0,30	—	—	264 864	—
Циклосерин, 125 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	—	0,45	—	—	14 200
Циклосерин, 250 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd	0,25	—	—	2 969 800	—
Этамбутол, 100 мг	Micro Labs Ltd, Индия	—	0,18	—	—	21 200
Этамбутол, 400 мг	Cadila Pharmaceuticals Limited; Cadila Pharmaceuticals Limited, Индия	0,04	0,04	0	213 696	696 864
Этионамид, 125 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	0,13	0,13	0	5 100	10 700

Динамика расходов на препараты

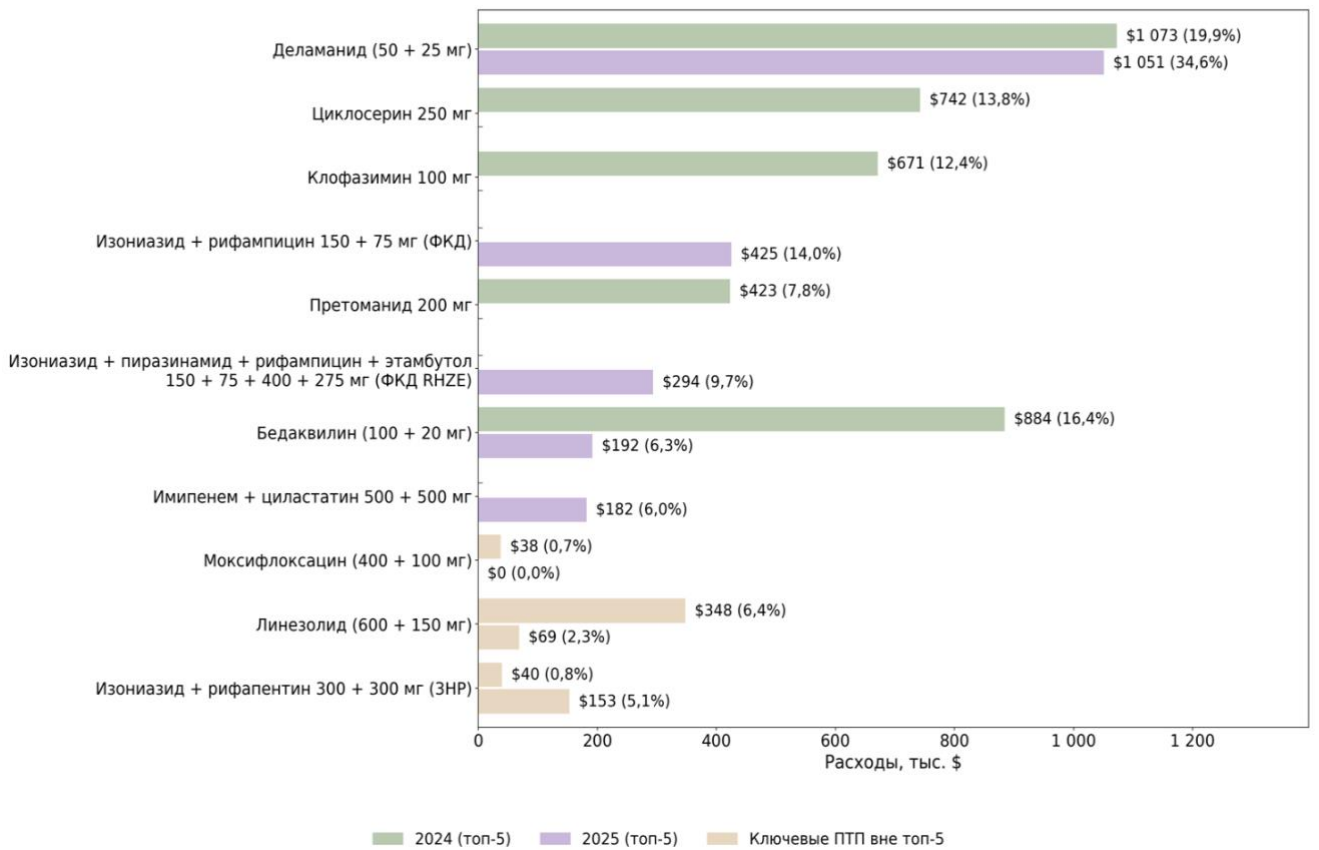
Динамика расходов на препараты в абсолютных значениях и в процентах представлена в таблицах и на рисунках ниже. Как в 2024 г., так и в 2025 г. наиболее затратным препаратом являлся деламанид, причем доля затрат выросла с 20% в 2024 г. до 34% в 2025 г. Как было указано выше, снижение цены на деламанид следует считать приоритетным направлением работы с точки зрения экономии расходов.

Следует отметить, доля бедаквилина – одного из ключевых препаратов для лечения МЛУ-ТБ, в совокупном бюджете снизилась с 16% в 2024 г. до 6,3% в 2025 г.

Доли препаратов в совокупном бюджете, 2025 г. (\$3 040 498)

МНН и дозировка	Сумма \$	Доля
Деламанид (50 + 25 мг)	\$1 051 025	34,6%
Изониазид + рифампицин 150 + 75 мг (ФКД)	\$425 485	14,0%
Изониазид + пиразинамид + рифампицин + этамбутол 150 + 75 + 400 + 275 мг (ФКД RHZE)	\$294 566	9,7%
Бедаквилин (100 + 20 мг)	\$192 275	6,3%
Имипенем + циластатин 500 + 500 мг	\$182 298	6,0%
Расходы на другие компоненты схемы BPaL и профилактическую схему ЗНР		
Моксифлоксацин (400 + 100 мг)	\$219	0,0%
Линезолид (600 + 150 мг)	\$69 897	2,3%
Изониазид + рифапентин 300 + 300 мг (ЗНР)	\$153 707	5,1%

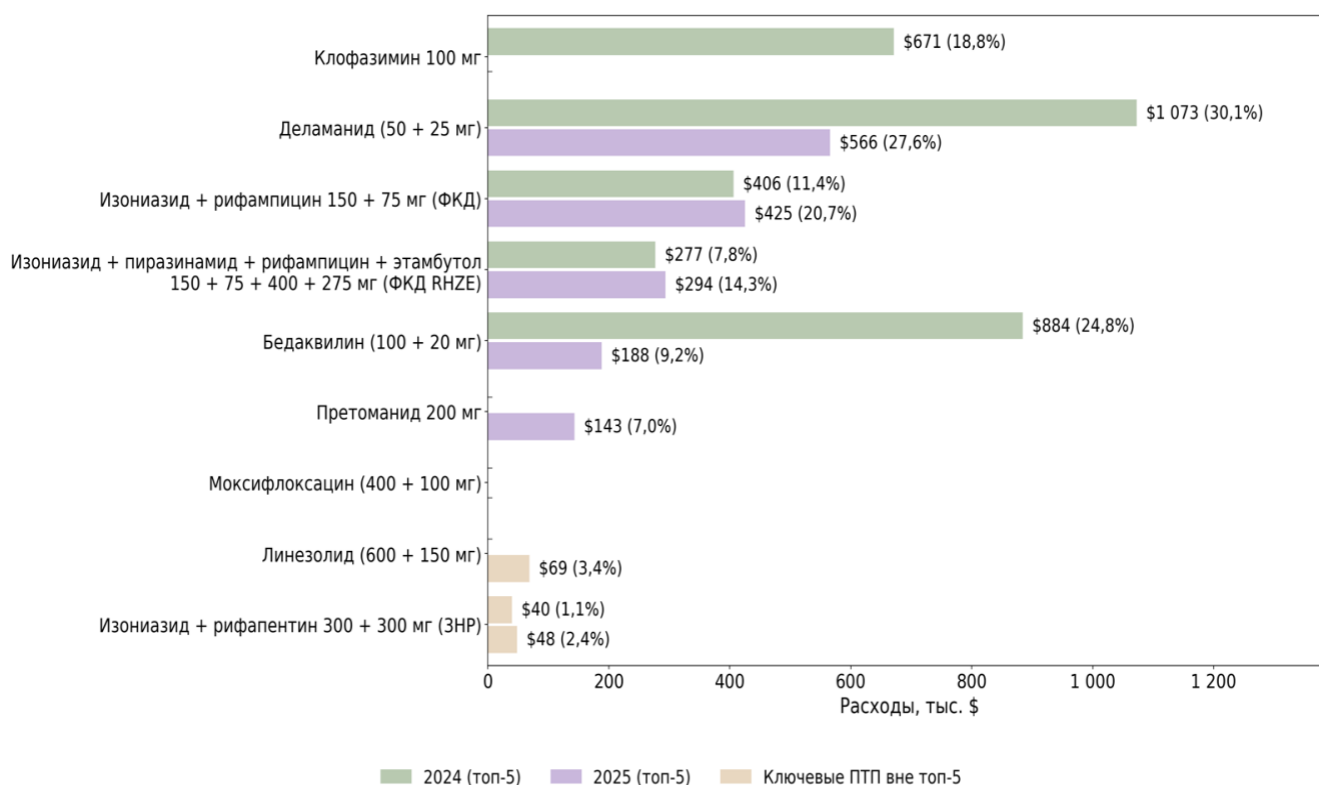
Топ-5 + ключевые ПТП по расходам — все источники, 2024 vs 2025



Доли препаратов в государственном бюджете (НТП), 2025 г. (\$2 056 337)

МНН и дозировка	Сумма \$	Доля НТП
Деламанид (50 + 25 мг)	\$566 695	27,6%
Изониазид + рифампицин 150 + 75 мг (ФКД)	\$425 485	20,7%
Изониазид + пиразинамид + рифампицин + этамбутол 150 + 75 + 400 + 275 мг (ФКД RHZE)	\$294 566	14,3%
Бедаквилин (100 + 20 мг)	\$188 190	9,2%
Претоманид 200 мг	\$143 498	7,0%
Моксифлоксацин (400 + 100 мг)	\$0 (не закупался)	0,0%
Линезолид (600 + 150 мг)	\$69 419	3,4%
Изониазид + рифапентин 300 + 300 мг (ЗНР)	\$48 454	2,4%

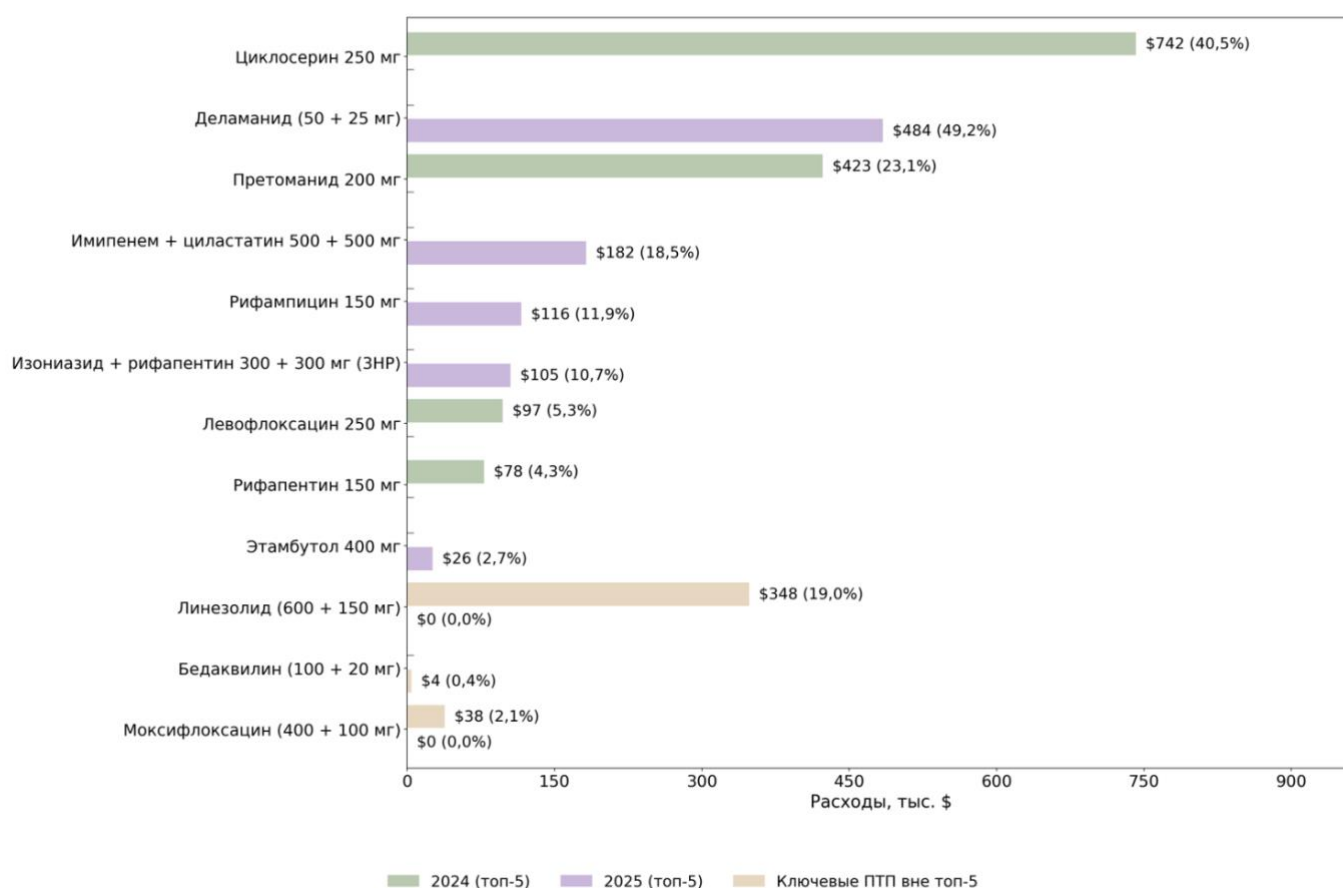
Топ-5 + ключевые ПТП — НТП (государственный бюджет), 2024 vs 2025



Доли препаратов в бюджете Глобального фонда (ГФ), 2025 г. (\$984 161)

МНН и дозировка	Сумма \$	Доля ГФ
Деламанид (50 + 25 мг)	\$484 330	49,2%
Имипенем + циластатин 500 + 500 мг	\$182 298	18,5%
Рифампицин 150 мг	\$116 866	11,9%
Изониазид + рифапентин 300 + 300 мг (ЗНР)	\$105 253	10,7%
Этамбутол 400 мг	\$26 962	2,7%
Бедаквилин (100 + 20 мг)	\$4 085	0,4%
Моксифлоксацин (400 + 100 мг)	\$219	0,0%
Линезолид (600 + 150 мг)	\$477	0,0%

Топ-5 + ключевые ПТП — ГФ (Глобальный фонд), 2024 vs 2025



Расширение закупок профилактических схем

В 2025 г. были созданы условия для существенного расширения программы медикаментозной противотуберкулезной профилактики с использованием укороченной схемы изониазид +



рифапентин. Объем закупок увеличился на +317%, с 132 984 таблеток в 2024 г. до 555 012 таблеток в 2025 г. Это эквивалентно **примерно 15,5 тысячам профилактических курсов продолжительностью 3 месяца³**. Всего в 2025 г. профилактическое лечение, включающее разные схемы, прошли 26 559 человек. Важно также отметить снижение цены комбинацию изониазид + рифапентин в размере 9% в долларовом эквиваленте – с 0,3 до 0,27 за таблетку 300 мг + 300 мг.

Увеличение количества педиатрических опций

В 2025 г. была впервые закуплена педиатрическая дозировка бедаквилина 20 мг в объеме 9 600 таблеток по цене \$0,43 за таблетку через ГФ. Также в 2025 г. был закуплен этамбутол в дозировке 100 мг, тогда как в 2024 г. и 2023 г. данная дозировка не закупалась.

Полная сводка по всем педиатрическим формам за 2023–2025 гг. приведена в таблице ниже; зеленым фоном выделены ячейки с дозировками, впервые закупленными в данном году относительно 2023 г.

Закупки педиатрических форм противотуберкулезных препаратов в 2023–2025 гг.

МНН и дозировка	2023 г.	2024 г.	2025 г.	Цена 2025 \$/табл.	Источник 2025 г.
Бедаквилин 20 мг	не закупался	не закупался	9 600 табл. (\$4 085)	\$0,43	ГФ
Деламанид 25 мг	не закупался	672 табл. (\$1 190)	5 952 табл. (\$10 540)	\$1,77	ГФ
Клофазимин 50 мг	не закупался	не закупался	2 600 табл. (\$1 050)	\$0,40	ГФ
Циклосерин 125 мг	не закупался	не закупался	14 200 табл. (\$6 390)	\$0,45	ГФ
Этамбутол 100 мг	не закупался	не закупался	181 800 табл. (\$10 654)	\$0,059	НТП + ГФ
Пиразинамид 150 мг	не закупался	не закупался	12 400 табл. (\$1 977)	\$0,159	ГФ
Линезолид 150 мг	1 900 табл. (\$518)	3 800 табл. (\$1 036)	2 400 табл. (\$477)	\$0,20	ГФ
Левифлоксацин 100 мг	4 000 табл. (\$474)	8 000 табл. (\$993)	5 500 табл. (\$625)	\$0,114	ГФ
Моксифлоксацин 100 мг	2 900 табл. (\$577)	5 900 табл. (\$1 175)	1 100 табл. (\$219)	\$0,199	ГФ
Изониазид 100 мг	не закупался	460 100 табл. (\$41 179)	518 100 табл. (\$45 127)	\$0,087	НТП + ГФ

³ Согласно инструкции по применению, схема дозирования предполагает прием 3 таблеток 300 мг+300 мг в неделю в течение 12 недель, т. е. совокупно 36 таблеток.

Снижение цен на ключевые препараты для лечения ТБ

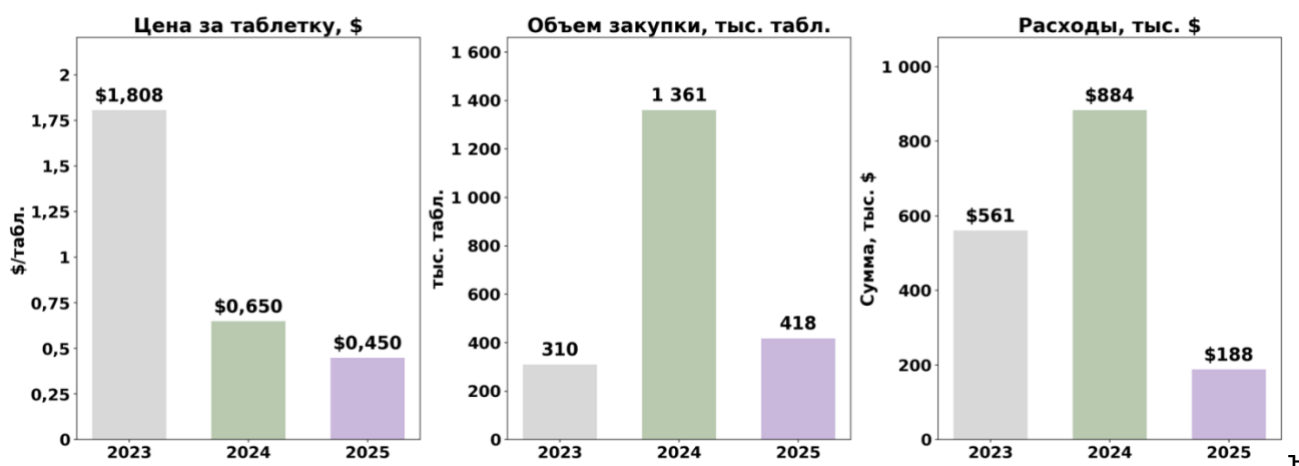
Снижение цены на бедаквилин за счет закупки генерической формы

В 2025 г. бедаквилин 100 мг был закуплен за средства государственного бюджета у компании Lupin (Индия) по \$0,45 за таблетку, в то время как в 2024 г. его цена составила \$0,65 за таблетку, а производителем был указан Janssen/Recipharm. Цена снизилась на 30,7%. Цена курса 188 таблеток составила 84 доллара США, сопоставимо с ценой 90 долларов США, объявленной STOP TB в феврале 2025 г.

Данное снижение цены обеспечило в 2025 г. экономию примерно в 83 640 долларов США только на закупке бедаквилина 100 мг.

На момент закупки бедаквилин производства компании Lupin не был зарегистрирован на территории Республики Узбекистан. В 2025 г. закупка и ввоз в РУз незарегистрированных препаратов осуществлялись при помощи специального разрешения от Кабинета министров РУз, которое действует до окончания 2026 года.

Бедаквилин 100 мг — динамика 2023-2025



Снижение цены на деламаид и расширение объема закупок

В 2025 г. цена на деламаид 50 мг снизилась с \$2,53 до \$1,77 за таблетку, что составляет 30%. Снижение цены было достигнуто за счет переговоров национальной противотуберкулезной службы и STOP TB с патентообладателем. Также на цену могла повлиять глобальная кампания за снижение цен на деламаид, направленная на компанию Otsuka.

При росте объема закупок на 38,6% общая сумма затрат на деламаид в 2025 г. снизилась примерно на 3% по сравнению с 2024 г. За счет более низкой цены экономия при объеме закупки 2025 г. составила около 446,6 тыс. долларов США.

Деламанид 50 мг — динамика 2023-2025



Снижение цены на претоманид

Цена на претоманид снизилась с 1,31 доллара США за таблетку в 2024 г. до 1,21 в 2025 г., снижение составило 7,6%. Данное снижение цены обеспечило в 2025 г. экономию примерно в 11 500 долларов США.

Снижение цены на рифапентин

Цена на рифапентин 150 мг снизилась с 0,3 доллара США за таблетку в 2024 г. до 0,138 в 2025 г., снижение составило 54%. Данное снижение цены обеспечило в 2025 г. экономию примерно в 37 700 долларов США.

Линезолид: динамика 2023–2025 гг.

Закупки линезолида претерпели значительные изменения за три года – как по объему, так и по дозировкам и источникам финансирования. Снижение объемов закупок в 2025 г. может указывать на наличие переходящих остатков, достаточных для обеспечения терапией необходимого количества пациентов. Следует отметить снижение цены на дозировку 150 мг с \$0,27 до \$0,20 за таблетку, что соответствует снижению на 26%.

Закупки линезолида в РУз в 2023–2025 гг.

Год	Дозировка	Производитель	Финансирование	Кол-во табл.	Цена/табл.	Сумма \$
2023 г.	600 мг	Lupin Ltd. (Jammu)	ГФ	569 400	\$0,17	\$96 969
2023 г.	150 мг	Micro Labs Hosur	ГФ	1 900	\$0,27	\$518
2024 г.	600 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	ГФ	1 621 800	\$0,21	\$347 065
2024 г.	150 мг	Micro Labs Ltd.	ГФ	3 800	\$0,27	\$1 036
2025 г.	600 мг	Lupin Limited	НТП	463 100	\$0,15	\$69 418,69
2025 г.	150 мг	Micro Labs Ltd.	ГФ	2 400	\$0,20	\$477

Стоимость схем ВРАL и ВРАLM

В 2025 г. стоимость схемы ВРaL, рассчитанная по ценам закупок 2025 г., составила около 313 долларов США, что практически соответствует объявленной STOP TB цене в 310 долларов США (о снижении до этого уровня было объявлено 16 апреля 2025 г.)⁴.

Стоимость схем ВРaL и ВРaL(M) в РУз, 2025 г.

Препарат	Табл. в день	Табл., 24 недели	Цена за табл., \$*	\$, 24 недели
Бедаквилин (В) 100 мг	—	188	0,45	84,6
Претоманид (Ра) 200 мг	1	168	1,21	203,28
Линезолид (L) 600 мг	1	168	0,15	25,2
ВРaL	—	—	—	313,08
Моксифлоксацин (М) 400 мг	1	168	0,15**	25,2
ВРaLM	—	—	—	338,28

Моксифлоксацин 400 мг в 2025 г. не закупался (дозировка 100 мг закуплена в объеме 1 100 таблеток). Для обеспечения пациентов схемой ВРaLM использовались переходящие остатки 2024 г. Стоимость схемы ВРaLM за 2025 г. приведена ориентировочно: для моксифлоксацина 400 мг использована цена 2024 г. (\$0,15 за таблетку), см. примечание ниже.

** Цена моксифлоксацина 400 мг указана по данным 2024 г.

Сокращение закупок некоторых препаратов

Сокращение закупок претоманида и отсутствие закупок моксифлоксацина 400 мг связано с наличием переходящих остатков. При сопоставлении объема закупки с числом пациентов, фактическими остатками и прогнозной потребностью в 2026 г. риск для масштабирования ВРaL/ВРaLM будет нивелирован.

Резкое сокращение закупок циклосерина и клофазимина также связано с наличием переходящих остатков. Клофазимин до сих пор рассматривается как важный препарат для альтернативных коротких режимов лечения МЛУ/РУ-ТБ, включая 6-месячную схему BDLLfxC, одобренную ВОЗ в 2025 г.

Приоритеты для снижения цен

Деламанид 50 мг остается наиболее дорогим и затратным противотуберкулезным препаратом. При цене за таблетку 1,77 доллара США цена 6-месячного курса составляет 1189,44* доллара США.

⁴ <https://www.tballiance.org/price-of-key-dr-tb-medicine-drops-25-as-tb-alliances-multi-manufacturer-strategy-expands-access/>

В 2025 г. на закупку деламанида 50 мг было затрачено 1 040 484,90 долларов США, что составляет 34,2% от совокупного бюджета на закупку противотуберкулезных препаратов (\$3 040 497,63 в 2025). При этом, как отмечено выше, за счет снижения цены в 2025 г. экономия составила примерно 446,5 тысяч долларов США.

В 2024–2025 гг. закупался оригинальный препарат производства компании Otsuka. Генерические версии деламанида в РУз не зарегистрированы.

Доступ на рынок генериков деламанида осложняется выданным в РУз патентом по заявке IAP 2021 0009 «Содержащая деламанид композиция». Центр безопасности фармацевтической продукции в рамках проверки и оценки документов может отказать заявителю в регистрации в случае установления нарушения прав интеллектуальной собственности.

В списке преквалифицированных ВОЗ препаратов присутствует деламанид 50 мг компании Mylan, производимый по лицензии Otsuka. Также генерик деламанида есть в портфеле компании Lupin.

В 2026 г. предполагается снижение цены на претоманид как минимум до объявленной STOP ТВ в апреле 2025 г. цены в 169 долларов США за 24 недели, что будет способствовать дальнейшему снижению цены на схему ВРАЛ(М).

Динамика объемов

Снижение объемов (-20% и более):

- Линезолид 600 мг: -71,4% (1 621 800 → 463 100 табл.)
- Моксифлоксацин 400 мг: -100% (246 700 → 0 табл.)
- Циклосерин 250 мг: -100% (2 969 800 → 0 табл.)
- Амикацин 500 мг: -96% (7 100 → 300 табл.)
- Моксифлоксацин 100 мг: -81% (5 900 → 1 100 табл.)
- Клофазимин 100 мг: -79% (1 343 200 → 280 500 табл.)
- Бедаквилин 100 мг: -69% (1 361 120 → 418 200 табл.)
- Претоманид 200 мг: -63% (322 148 → 118 300 табл.)
- Левофлоксацин 250 мг: -61% (3 431 300 → 1 340 700 табл.)
- Амоксициллин + клавулановая кислота 500 + 125 мг: - 33% (46 400 → 31 100 табл.)
- Левофлоксацин 100 мг: -31% (8 000 → 5 500 табл.)
- Линезолид 150 мг: -36,8% (3 800 → 2 400 табл.) — для педиатрической когорты

Рост объемов (+20% и более):

- Деламанид 25 мг (педиатрическая доза): +786% (672 → 5 952 табл.)
- Этамбутол 400 мг: +317% (213 696 → 890 400 табл.)
- Изониазид + рифапентин 300 + 300 мг (ЗНР): +317% (132 984 → 555 012 табл.)

- Этионамид 125 мг: +110% (5 100 → 10 700 табл.)
- Рифампицин 150 мг: +87% (579 100 → 1 080 300 табл.)
- Пиразинамид 500 мг: +56% (470 400 → 735 840 табл.)
- Имипенем + циластатин 500 + 500 мг: +44% (46 140 → 66 290 табл.)
- Делаганид 50 мг: +38,6% (424 032 → 587 568 табл.)
- Изониазид + рифампицин 75 + 50 мг (ФКД): +36% (236 544 → 321 216 табл.)
- Изониазид + пиразинамид + рифампицин 75 + 50 + 150 мг (ФКД): +36% (118 272 → 160 608 табл.)
- Изониазид 300 мг: +23% (262 752 → 323 232 табл.)
- Пиридоксин 50 мг: +23% (645 300 → 796 800 табл.)

Новые позиции в 2025 г.:

- Этамбутол 100 мг (181 800 табл.)
- Бедаквилин 20 мг (9 600 табл.)
- Клофазимин 50 мг (2 600 табл.)
- Циклосерин 125 мг (14 200 табл.)
- Пиразинамид 150 мг (12 400 табл.)

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 РУз; 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 РУз, включенными в медицинскую аптечку ЛС.
5. Актуализированный в соответствии с ВОЗ клинический протокол, присутствие в нем коротких пероральных схем лечения ВРaL, ВРaLM, 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 РУз «Об охране здоровья граждан»](#), туберкулез входит в [Перечень](#) социально значимых заболеваний, гражданам с ТБ оказывается бесплатная 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.

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 РУз;
- 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 лекарственных препаратов клинические исследования не проводятся.

На момент подготовки профиля бедаквилин и рифапентин не были зарегистрированы в РУз. Деламамид зарегистрирован российской компанией — лицензиатом АО «Р-Фарм» от 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 РУз, 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 выбывающего с территории Республики Узбекистан, включены в состав медицинской аптечки.

Для государственных закупок, регулирования цен и формирования программ бесплатного обеспечения пациентов государство формирует [Перечень основных лекарственных средств](#). В настоящее время в него входят такие препараты для лечения МЛУ–ТБ, как претоманид, деламанид, бедаквилин, линезолид и моксифлоксацин. Также доступен [Перечень зарегистрированных предельных цен](#).

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.

Таблица 10. 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-Hh-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 BPaLM/BPaL

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).

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.

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 BPaLM на BPaL датой начала лечения следует считать дату начала режима BPaLM, 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 BPaLM/BPaL 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 BPaL.

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 BPaL 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 BPaLM/BPaL. 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.