

Михаил Гавриков: «ИММУНОСУПРЕССИВНАЯ

ТЕРАПИЯ ДОЛЖНА БАЗИРОВАТЬСЯ ТОЛЬКО НА ХОРОШО

ИЗУЧЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ»

Всероссийская общественная организация нефрологических и трансплантационных больных «Право на жизнь» опубликовала на своем сайте открытое письмо первым лицам государства, направленное против повсеместной замены оригинальных иммунодепрессантов на дженерики. «Это решение властных структур идет вразрез с интересами больных, — уверен Михаил ГАВРИКОВ, председатель ВООНиТБ «Право на жизнь».

? — Михаил, ассоциация, которую Вы возглавляете, защищает интересы трансплантированных больных. А много ли сегодня в России таких пациентов и как эта цифра соотносится с количеством тех, кто нуждается в трансплантации?

— Согласно официальной статистике, в нашей стране сегодня проживает более 6 500 человек, перенесших пересадку органов: почки, печени, поджелудочной железы, сердца. Но тех, кто нуждается в операциях, значительно больше. По мнению специалистов, в России число операций по трансплантации отстает от реальной потребности в 10 раз. Так, например, потребность в пересадке почки составляет 9—10 000 операций в год, а проводится таких операций около 1 000.

? — Увеличивается ли в стране количество трансплантаций?

— Да, таких операций с каждым годом становится все больше, но этого все равно недостаточно, чтобы удовлетворить всех, кто в них нуждается. Тем более что количество таких больных тоже постоянно увеличивается. В частности, прирост нефрологических пациентов, многим из которых потребуется трансплантация, составляет в среднем 17% в год.

? — Операция трансплантации почки считается технически доступной для любого квалифицированного сосудистого хирурга. Что же тогда препятствует широкому внедрению этого вида лечения?



— Трансплантация почки, которая является наиболее совершенным методом заместительной почечной терапии, — действительно, не самая сложная операция. Но у нас не хватает специализированных центров, где бы делались такие операции, при том что нефрологические отделения имеются практически в каждой крупной клинике страны. Всего в стране насчитывается порядка 30 трансплантационных отделений, они функционируют во всех городах-миллионниках — Москве, С.-Петербурге, Нижнем Новгороде, Екатеринбурге и т.д.

Еще одной причиной является низкий уровень информированности нефрологических больных, обусловленный дефицитом врачей-нефрологов. Именно эти специалисты на первичном уровне могли бы помочь больным — объяснить суть заболевания и существующих методов лечения. На одном из заседаний Госдумы говорилось о том,

что ежегодно в России появляется 19 нефрологов и трансплантологов. Это ничтожно мало.

? — Насколько актуальна в стране проблема донорства?

— В трансплантологии используются органы как от живых доноров, которыми могут быть родственники больного, так и от умерших. Если у больного нет родственника-донора, то он должен стоять в очереди на операцию от 1 до 4 лет.

? — Сколько пациентов, перенесших трансплантацию почки, зарегистрировано на сегодняшний день в России?

— Точную цифру я назвать не могу, но оценочно это порядка 6 500 пациентов.

? — Насколько успешны такие операции?

— Российские трансплантологи — высококвалифицированные специалисты, и выполняемые ими операции достаточно успешны. После операции больные, как правило, довольно быстро адаптируются к нормальной жизни и даже могут работать.

? — Какие основные проблемы испытывают нефрологические больные после трансплантации?

— Главная проблема для всех трансплантированных больных заключается в том, что после операции они пожизненно должны принимать иммуносупрессивные препараты для обеспечения приживаемости трансплантата. Важно, чтобы эта поддерживающая терапия базировалась на оригинальных, хорошо изученных препаратах, как это делается за рубежом. И желательно не меняться, как это сейчас происходит у нас. До последнего времени для трансплантированных больных государство закупало 2 иммунодепрессанта — оригинальные такролимус и циклоспорин.

Но в 2012 г. Министерство здравоохранения РФ закупило для трансплантированных больных дженерики этих препаратов, которые хоть и зарегистрированы, но мало где применяются в мире. Такой подход к лекарственному обеспечению трансплантированных больных я считаю недопустимым.

Хочу подчеркнуть, что я не понаслышке знаком с данной проблемой — операцию по пересадке почки перенес еще в 1997 г. Все это время я оставался на одной терапии — 14 лет принимал исключительно оригинальный циклоспорин, и отказываться от него не собираюсь.

? — Почему инициатива Минздрава вызвала такое беспокойство ассоциации «Право на жизнь», что даже вынудила написать на своем сайте открытое письмо?

— Любая смена поддерживающей лекарственной терапии чревата риском отторжения трансплантированного органа у больного. Но когда ему выписывают препарат, который полностью не изучен — не доказана эффективность и безопасность в исследованиях с участием трансплантированных пациентов — этот риск возрастает многократно. Думаю, что те, кто принимал решение о замене препарата, не задумывались о том, что ждет больного в случае отторжения почки. А ведь этому больному придется переходить на диализ и вновь томиться в ожидании новой пересадки. К сожалению, никто не просчитывает эти риски, а также во что реально может обойтись государству перевод трансплантированного пациента на новую иммуносупрессивную терапию. И диализ, и новая трансплантация — процедуры весьма дорогостоящие. Каждая из них стоит в среднем 700 000—1 000 000 руб. А для пациентов с пересаженной печенью или сердцем потеря трансплантата равнозначна смерти.

? — Какова мировая практика замены иммунодепрессантов?

— Процедура смены препаратов иммуносупрессии должна проходить под жестким контролем врача. Так происходит во всем мире, даже в рамках одного и того же МНН. Но Россия в данном случае является исключением, причем речь идет не только о каких-то от-

даленных регионах. Даже в Москве смена иммуносупрессоров иногда осуществляется бесконтрольно. При этом врачи вынуждены давать пациентам препараты, которые видят впервые.

? — Вы упомянули, что дополнительные расходы государства не были просчитаны, о чем, кроме возврата на диализ или повторной трансплантации, может идти речь?

— В первую очередь переход с оригинального препарата на дженерик требует дополнительного мониторинга концентрации препарата в крови и, соответственно, дополнительных расходов. Такого пациента необходимо поместить в клинику и провести лекарственный мониторинг до и после перевода на дженерик. Очень часто требуется корректировка суточной дозы с несколькими дополнительными определениями концентрации. Сегодня так происходит в Москве и еще нескольких крупных российских городах. Однако у нас есть регионы, где не определяют концентрацию лекарства в крови. Там просто происходит техническая замена препарата. В этих регионах требуется закупка дорогостоящего оборудования. Мы уже располагаем информацией о случаях, когда из-за нарушений постоянного концентрации после перехода на дженерик потребовалась госпитализация пациентов, дорогостоящее лечение осложнений. Есть информация о случаях отторжения трансплантата.

? — На сайте вашей организации упоминаются случаи, когда для получения суточной дозы пациент вынужден принимать разные препараты одного и того же действующего вещества, чем это опасно для пациента?

— Это вообще недопустимо, поскольку сочетание в суточной дозе препаратов разных производителей может привести к повышению риска колебаний концентрации, что представляет опасность для пересаженного органа. Нет исследований по сочетанию препаратов от разных производителей, и при возникновении побочных реакций не понятно, какое лекарство вызвало нежелательное явление. Но, к сожалению, такие ситуации встречаются повсеместно.

? — Как Вы считаете, есть ли решение этой проблемы?

— Решение есть. Закупка и выдача иммунодепрессантов должна осуществляться по торговым наименованиям. Это мировая практика. За рубежом, в Великобритании например, государство строго предписывает выписывать и закупать препараты такролимуса исключительно по торговым наименованиям. Это позволяет избежать ошибок, связанных с заменой препаратов, и защитить пациентов от осложнений. Надо сказать, что зарубежные страны к такому решению пришли не сразу. Их пациенты тоже накопили горький опыт необоснованных замен, связанных с выдачей иммунодепрессантов по международным наименованиям. Почему бы не учесть этот печальный опыт? Зачем повторять чужие ошибки?

? — Что нужно сделать, чтобы повысить качество жизни больных после трансплантации почки?

— Наряду с получением рациональной лекарственной терапии, трансплантированный больной должен пройти курс эффективной реабилитации, которая у нас практически не проводится. Пациенты также должны иметь реальную возможность поправлять здоровье в санаториях и домах отдыха. Чрезвычайно актуален для трансплантированных больных и вопрос трудоустройства, поскольку работа помогает им вновь обрести смысл жизни, почувствовать себя нужным обществу. Особенно это важно для молодых инвалидов, которых немало среди трансплантированных больных. Они могут и учиться, и работать. Кстати, за рубежом для таких пациентов существуют квоты при приеме на работу. Думаю, что нашей стране следует перенять этот позитивный опыт.

? — Если вернуться к открытому письму, как Вы считаете, голос ассоциации будет услышан?

— Я бы очень хотел на это надеяться, как и те тысячи трансплантированных пациентов, которые рассчитывают на положительное решение проблемы.