

Актуальные проблемы детской онкогематологии

Взгляд ведущего специалиста

В отечественной детской онкогематологии, в которой на сегодня еще остается множество нерешенных проблем, кажется, сосредоточено самое большое количество энтузиастов от медицины. Общаясь с детскими онкогематологами, понимаешь: они не просто работают, а посвящают свою жизнь детям, которые каждый день ждут помощи и вместе с родителями надеются на спасение.

Каковы шансы на выздоровление у детей с онкогематологическими заболеваниями в нашей стране и как эти возможности обеспечиваются на законодательном уровне? На эти и другие актуальные вопросы отвечает **главный детский гематолог Украины, заведующая Центром детской онкогематологии и трансплантации костного мозга УДСБ «Охматдет», кандидат медицинских наук, доцент Светлана Борисовна Донская.**

— Шансы на спасение детей с онкозаболеваниями сегодня действительно есть — в силу особенностей развития и течения опухолевых заболеваний крови в детском возрасте и в силу того, что в Украине права детей на необходимое лечение сегодня обеспечиваются Конвенцией ООН о правах ребенка. В 1991 г. Украина приняла эту Конвенцию и с тех пор относится к странам, которые обязаны предпринимать любые эффективные и необходимые меры, направленные на устранение традиционной практики, негативно влияющей на здоровье детей. Кроме того, страны-участницы Конвенции признают право детей пользоваться наиболее совершенными услугами системы здравоохранения и методами лечения заболеваний и восстановления здоровья. При этом подразумевается использование этого права не в масштабах одной страны, а в масштабах всего мира.

— Как это осуществляется на практике?

— Если в стране, в которой принята вышеуказанная Конвенция, не применяется метод лечения, однозначно показанный и эффективный при данном заболевании у ребенка, то государство автоматически берет на себя ответственность за обеспечение лечения ребенка в той стране, где этот метод применяется. Если говорить о лечении детей с онкологическими заболеваниями системы крови и лимфатической системы в Украине, то на сегодня в условиях отечественных гематологических центров мы не можем обеспечить применение только одного из современных видов лечения — трансплантации костного мозга от неродного донора.

Что касается медикаментозного лечения детей с онкогематологическими заболеваниями, то в настоящее время такое лечение проводится в соответствии с европейскими протоколами с применением препаратов, предусмотренных этими протоколами.

— Модификация протоколов и замена оригинальных препаратов на генерические с целью удешевления схемы лечения — всегда болезненный вопрос для онкологов. Как эта проблема решается в детской онкогематологии?

— Это действительно серьезный вопрос, который затрагивает не только моральные и медицинские, но и юридические аспекты. Напомню, что используя в

своей практике европейские протоколы лечения, мы должны гарантировать такую же эффективность и безопасность терапии, которая доказана для препаратов, применяемых согласно этим протоколам. Если говорить об использовании генерических лекарственных средств (ЛС) в данных схемах лечения, то они должны обладать доказанной эффективностью и безопасностью. В Украине в некоторых случаях используются генерические противоопухолевые препараты, а также средства сопроводительной терапии при лечении детей. Но во всех случаях это препараты, прошедшие регистрацию на территории Европейского Союза (ЕС) либо одобренные FDA.

— В Украине сегодня регистрируются препараты для применения у онкогематологических больных, не имеющие европейского регистрационного досье. Насколько правомочно отказываться от их применения в детской онкогематологии, учитывая нынешние трудности финансирования медицинской отрасли?

— Мы действительно не используем такие препараты в своей практике. Применяя оригинальный препарат, изучавшийся в крупных исследованиях и соответствующий требованиям ЕС или США, мы всегда уверены, что сможем гарантировать качество и безопасность проводимой терапии. Это относится и к генерикам, имеющим европейское регистрационное свидетельство, поскольку в странах ЕС торговая лицензия (в Украине — регистрационное свидетельство) на генерическое ЛС выдается только производителю (или заявителю), зарегистрированному на территории ЕС, что гарантирует юридическую ответственность заявителя в случае возникновения проблем с качеством и безопасностью ЛС. В Украине такая правовая норма отсутствует. В связи с этим ни врачи, ни пациенты не защищены от вероятности возникновения серьезных проблем с качеством ЛС.

Что касается генерических ЛС, произведенных в странах третьего мира со слабой регуляторной системой, то в этих случаях в ходе их регистрации необходимо убедиться, что производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями GMP. Украинское законодательство в отличие от европейских стран не предусматривает проведения таких проверок в других странах, а осуществление проверки качества генерических ЛС на территории нашей страны в настоящее время также ограничено в силу ряда причин, среди которых, в частности, отсутствует целостная система нормативных документов, необходимая для внедрения в практику критериев GCP (Good Clinical Practice).

Таким образом, применяя препарат, который не прошел проверки качества в ЕС или США, мы не можем гарантировать родителям, которые подписывают

информированное согласие на лечение своего ребенка по определенному европейскому протоколу, обеспечения того уровня эффективности и безопасности терапии, который предусмотрен данным протоколом и применяемым в нем препаратом. В случае же развития неожиданных побочных реакций, о которых родители не были предупреждены, либо при отсутствии эффекта от применения препарата родители могут обжаловать действия врачей в порядке, установленном законодательством. Поэтому сегодня, настаивая на применении у детей с онкогематологическими заболеваниями только препаратов, зарегистрированных на территории ЕС или имеющих одобрение FDA, мы действуем прежде всего из юридических соображений, руководствуясь требованиями наивысшего нормативного документа — Конвенции ООН о правах ребенка.

В настоящее время работа в направлении приведения украинской законодательной базы в соответствие с требованиями Конвенции уже проводится: разрабатываются соответствующие программы, по возможности решаются проблемы недофинансирования. Мы надеемся, что в ближайшем будущем будут устранены ситуации, когда требования Конвенции и отечественных нормативно-правовых актов расходятся.

Возвращаясь к вопросу о применении генерических ЛС у детей с онкогематологическими заболеваниями, отмечу, что в сферу компетенции клиницистов не входит доказательство неэффективности зарегистрированного на территории нашей страны генерика, не имеющего регистрации на территории ЕС. Такая постановка вопроса, на мой взгляд, по меньшей мере, неэтична: мы не имеем права экспериментировать на детях. Наша обязанность — обеспечить пациентам медицинскую помощь в соответствии с европейскими стандартами, а это возможно только при неукоснительном выполнении европейских протоколов лечения.

На сегодня имеется как положительный, так и негативный опыт применения в детской онкогематологии генерических ЛС, произведенных не на территории ЕС: в первом случае препарат имел европейское регистрационное свидетельство, во втором — регистрация на территории ЕС отсутствовала. Поэтому вопрос о возможности применения генериков с неподтвержденной безопасностью и эффективностью для детских онкогематологов больше не стоит.

Безусловно, удешевление дорогостоящих схем противоопухолевого лечения и терапии сопровождения — вопрос более чем актуальный для Украины, но для его решения сначала необходимо усовершенствовать процесс регистрации импортных ЛС на территории нашей страны.

Кроме того, если говорить об экономии государственных средств, то стоимость



С.Б. Донская

лечения рецидива онкогематологического заболевания, развившегося из-за недостаточной эффективности противоопухолевого препарата, применявшегося в остром периоде, или смерть ребенка и потеря гражданина для страны обойдутся гораздо дороже во всех отношениях.

Сегодня же препаратами выбора в детской онкогематологии чаще всего являются оригинальные ЛС, имеющие доказательную базу эффективности и безопасности.

— В каких случаях все же осуществляется модификация протоколов лечения?

— Модификация отдельных аспектов протоколов лечения допускается в случаях, когда по причинам недостаточно высокого уровня технологического обеспечения клиники невозможно проведение лечения с применением определенной дозы препарата. Например, не в каждом украинском гематологическом центре есть возможность применять Метотрексат в дозе 5 г/м². В таких клиниках действуют модифицированные протоколы, согласно которым этот препарат применяется в дозе 1 или 2 г/м². Пациентов, у которых принципиально необходимо применить этот препарат именно в дозе 5 г/м², переводят для прохождения курса лечения в клиники, в которых есть для этого соответствующие условия.

— Лечение онкогематологического заболевания проводится на протяжении долгого времени. За этот период пациент, которому в подростковом возрасте было начато лечение в соответствии с детскими стандартизованными протоколами, может перейти в другую возрастную категорию в связи с наступлением совершеннолетия. Как в таком случае решается вопрос о дальнейшем его лечении?

— К сожалению, на законодательном уровне этот вопрос сегодня не решен, хотя актуальность его бесспорна. Во многих европейских странах в настоящее время выделяют категорию пациентов подросткового возраста, в которую входят лица в возрасте от 14 до 20 лет, с целью расширения возрастных границ использования детских протоколов лечения. Это вполне обоснованно, так как в плане биологических и физиологических особенностей организма подростки гораздо ближе к детям и применение у них лечения по детским протоколам вполне оправданно.

Это также болезненный вопрос, поскольку перевод пациента после достижения им совершеннолетия на лечение в соответствии со взрослыми протоколами означает совершенно другое обеспечение препаратами, следовательно, все предыдущие усилия могут оказаться напрасными.

Подготовила Наталья Очеретяная

