

24 листопада 2015 р. у Києві за підтримки компанії Pfizer вперше в Україні було проведено круглий стіл з проблем гемофілії, у якому взяли участь Всеукраїнська громадська організація «Асоціація дитячих онкогематологів України», Громадська організація «Українська академія педіатрії», Благодійний фонд «Діти з гемофілією» та представники Міністерства охорони здоров'я України. Батьки дітей із гемофілією та провідні спеціалісти з дитячої гематології вперше разом обговорили важливі теми, що стосувалися питань спадковості захворювання, необхідності генетичного консультування, принципів діагностики патології та реабілітації дітей із гемофілією, а також місію та цілі медичних центрів для таких дітей. За результатами круглого столу його учасники прийняли спільну резолюцію.

Резолюція Реальні перспективи медичної допомоги в Україні дітям зі спадковими коагулопатіями

Всеукраїнська громадська організація «Асоціація дитячих онкогематологів України»
Громадська організація «Українська академія педіатрії»
Благодійний фонд «Діти з гемофілією»
м. Київ, 24 листопада 2015 р.

На нараді експертів висвітлено нагальні потреби щодо дотримання прав дитини на безпечне та ефективне лікування, яке повинно бути пріоритетним при виборі терапевтичної тактики, у тому числі й при призначенні медичних препаратів.

1. Медична допомога дітям зі спадковими коагулопатіями в Україні повинна надаватися відповідно до чинної юридично-нормативної бази, а саме:

1.1. Конвенції ООН про права дитини (набула чинності для України в 1991 р.), ст. 24, ч. 1, п. 1 та 3 (п. 1: «Держави-учасниці визнають право дитини на користування найбільш досконалими послугами системи охорони здоров'я та засобами лікування хвороб і відновлення здоров'я», п. 3: «Держави-учасниці вживають будь-яких ефективних і необхідних заходів з метою скасування традиційної практики, що негативно впливає на здоров'я дітей»).

1.2. Закону України «Про Загальнодержавну програму «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини» на період до 2016 р.» (від 05.03.2009 р. № 1065-VI).

1.3. Основ законодавства України про охорону здоров'я (ст. 4, абзац б), де визначається, що основними принципами охорони здоров'я в Україні є: орієнтація на сучасні стандарти здоров'я та медичної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень зі світовим досвідом у сфері охорони здоров'я.

1.4. Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань» від 15.04.2014 р. № 1213-VII (спадкові коагулопатії є орфанними захворюваннями).

1.5. Наказу МОЗ України від 23.04.2012 р. № 292 «Про забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В чи хворобу Віллебранда, факторами коагуляції крові та виробами медичного призначення» (зарєєстровано в Міністерстві юстиції України 11.05.2012 р. за № 751/21064).

1.6. Клінічних настанов з лікування дітей, хворих на гемофілію А або В та на хворобу Віллебранда (2012).

2. Для реалізації адекватної сучасної медичної допомоги дітям зі спадковими коагулопатіями в Україні повинен бути створений «Національний реєстр дітей, хворих на спадкові коагулопатії» (в електронному вигляді). Це забезпечить:

- ефективне надання якісної повноцінної медичної допомоги дітям зі спадковими коагулопатіями,
- ефективне управління ресурсами,
- поліпшення здоров'я та збереження життя пацієнтів,
- економію фінансових засобів шляхом удосконалення процесів закупівель.

Для розробки реєстру рекомендується використання «Керівництва зі створення загальнодержавного реєстру хворих», опублікованого Всесвітньою федерацією гемофілії (2010).

3. Розробка протоколів (стандартів) лікування дітей зі спадковими коагулопатіями повинна бути покладена на групи експертів, які формуються профільними та суміжними професійними організаціями, базуються на національних і міжнародних рекомендаціях та підлягають легітимізації. Стандарти у формі методичних рекомендацій, протоколів та інших документів мають бути розроблені найближчим часом.

4. Централізована координація необхідних заходів повинна здійснюватись спеціалізованими центрами надання медичної допомоги дітям зі спадковими коагулопатіями: Центр патології гемостазу (на базі НДСЛ «Охматдит», м. Київ) та Центр тромбозу та гемостазу (м. Львів). Основним завданням таких центрів є формування національного реєстру хворих на спадкові коагулопатії, а також діагностика цих патологій у дітей віком до 18 років, моніторинг спеціалізованих лабораторних показників на різних етапах лікування дітей, статистична обробка інформації щодо якості лікування та наявності ускладнень у пацієнтів, консультативна допомога та інформаційна підтримка. Реалізація цих напрямів роботи центрів потребує додаткового державного фінансування.

5. Усі учасники наради експертів підтримують необхідність формування мультидисциплінарних команд (як на центральному, так і на локальному рівнях), до складу яких входять дитячі гематологи, фізіотерапевти, ортопеди, психологи, оториноларингологи, стоматологи, неврологи, гінекологи, інфекціоністи, а також медичні сестри і соціальні працівники. Крім того, важливим є подальше навчання, тренінги та активне інформування лікарів вузьких спеціальностей щодо спадкових коагулопатій у дітей. Необхідно також створити систему реабілітації та забезпечити розробку відповідних стандартів.

6. Ураховуючи світовий досвід, експерти підтримують впровадження домашнього лікування дітей, хворих на спадкові коагулопатії, із широким інформуванням, навчанням, тренінгами для батьків маленьких пацієнтів та для дітей старшого віку, а також легітимізацію даного типу лікування в Україні.

7. Усі учасники наради експертів наголошують на необхідності гарантування доведеної ефективності та безпечності лікарських засобів, що призначаються дітям зі спадковими коагулопатіями. Лікарські препарати повинні мати показання та (або) підтверджений досвід застосування у хворих дитячого віку – доведено клінічну ефективність і безпеку при використанні у дітей в міжнародній практиці, а саме в країнах Євросоюзу та Північної Америки; наявність відкритої інформації про результати проведених клінічних випробувань та даних про позитивний досвід застосування у хворих дитячого віку (відповідні публікації у спеціалізованих виданнях).

8. Експерти наголошують на необхідності скринінгу дітей, хворих на вроджені коагулопатії, на наявність трансмісивних інфекцій (насамперед вірусів гепатиту В/С та ВІЛ).

9. Важливо й надалі відстоювати право дітей зі спадковими коагулопатіями на бюджетне фінансування з метою закупівлі факторів згортання крові – до часу впровадження в країні страхової медицини.

10. Враховуючи те, що спадкові коагулопатії є не лише медичною, а й соціальною проблемою, усі учасники наради вважають необхідною співпрацю громадських, фахових, об'єднань пацієнтів і волонтерських організацій та державних структур.

У роботі наради експертів узяли участь:

Голова ВГО «Асоціація дитячих онкогематологів України» – С.Б. Донська,

Президент ГО «Українська академія педіатрії» – Л.Я. Дубей,

Завідувач Центру патології гемостазу (м. Київ) – К.В. Вільчевська,

Головний дитячий гематолог м. Києва – Н.В. Кавардакова,

Головний дитячий гематолог Вінницької області – Л.І. Остапенко,

Головний дитячий гематолог м. Харкова – Л.П. Мареніч,

Головний дитячий гематолог Рівненської області – Л.І. Краков'ян,

Голова правління Благодійного фонду «Діти з гемофілією» – Н.Ю. Астафорова-Яценко,

Члени Благодійного фонду «Діти з гемофілією».

ВАШ ВИБІР

ЙОГО

МАЙБУТНЄ

РеФакто® AF забезпечує пацієнтів з гемофілією А доведеним гемостатичним захистом при профілактиці та лікуванні на вимогу¹⁻³ для впевненого та активного способу життя.

Завдяки інноваційному виробничому процесу з фокусом на очищення високого ступеню⁴ РеФакто® AF надає кожному пацієнту впевненість у високій безпеці лікування.

1. Lusher JM, Lee CA, et al. The safety and efficacy of B-domain deleted recombinant factor VIII concentrate in patients with severe haemophilia A: an update. Haemophilia 2005;11:282-292. 2. Courter SS, Behroozian CL. Clinical evaluation of B-domain deleted recombinant factor VIII in previously untreated patients. Semin Hematol 2007;36(suppl. 4):S2-S9. 4. Kelley B, Jamnikowski M, Booth J. An improved manufacturing process for Xyntha/Refacto AF. Haemophilia 2010;16:717-725.

МФП РеФакто® AF/ReFacto® AF фактор коагуляції крові людини VIII рекомбінантний (испортогенно альфа). Порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО або по 2000 МО у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 4 мл у попередньо наповненому шприці разом зі стерильним набором. КОРЧОМІА ІНСТРУКЦІЯ ДІЯМ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ.

Показання для застосування. Лікування та профілактика кровотеч у пацієнтів з гемофілією А. Проривний акцидент факторів згортання крові VIII, в т.ч. при проведенні внутрішнього або зовнішнього хірургічного втручання. РеФакто® AF можна застосовувати у дітей будь-якого віку, включаючи новонароджених. Не показаний для лікування хвороби Віллебранда. Спосіб застосування та дози. Лікування слід розпочинати під наглядом лікаря з досвідом лікування гемофілії А. Дозування та тривалість замісної терапії залежить від ступеня недостатності фактору VIII, показує рівня та тяжкості кровотеч, а також від клінічної сфери ураження. Доза, що застосовується, необхідна керувати відомою до клінічної відповідності. За наявності вищевказаних ознак заборони застосування фактору VIII, доцільно розглянути альтернативні способи лікування. Не показаний для лікування хвороби Віллебранда. Препарат не можна заміняти з іншими лікарськими засобами, включаючи інші інфузійні розчини. Під час клінічних досліджень не встановлено необхідності коригування дози у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю. Формування антитіл. РеФакто® AF містить змінний фактор згортання крові VIII в складі молекули. Мабіковий антитіло – це глікопротеїн і трибілімономера молекулярної масою 170 000 Да, що складається з 1438 амінокислот. Функціональні характеристики РеФакто® AF подібні до характеристик ендогенного фактору VIII. Перед використанням препарат необхідно окислювати з інструкцією по застосуванню. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Реєстраційне посвідчення № 07012-20020000 від 6 квітня 2012 року.

За додатковою інформацією звертайтеся в Представництво «Файзер Ейч.Сі.Пі.Корпорейшн» в Україні: 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, бізнес-центр «Горизонт Парк». Тел.: (044) 2916050. Факс: (044) 2916051 WUKREF0216006