

Требования к назначению централизованно закупаемых лекарственных препаратов на 2024 год на основании данных о прохождении ежегодной диспансеризации*

№ п/п	Лекарственный препарат (МНН, ЛФ, дозировка)	Критерии назначения, показания к применению	Необходимые лабораторные исследования (МРТ, КТ, показатели крови и т.д.)	Рекомендованная суточная доза на 1 взрослого пациента с учетом веса, возраста и т.д.	Показания для увеличения дозы	Показания для смены терапии (переключение, отмена)
1	Такролимус капсулы, 0,5 мг капсулы, 1 мг капсулы, 5 мг капсулы пролонгированного действия, 0,5 мг капсулы пролонгированного действия, 1 мг капсулы пролонгированного действия, 5 мг	Наличие трансплантированного органа, профилактика криза отторжения	Определение концентрации препарата в сыворотке крови	9 мг (почка, поджелудочная железа) 6 мг (печень, тонкая кишка) 10 мг (сердце, легкие, комплекс сердце - легкие)	Недостижение целевой концентрации в крови; реакция отторжения	Индивидуальная непереносимость, неэффективность
2	Циклоспорин капсулы, 25 мг капсулы, 50 мг капсулы, 100 мг раствор для приема внутрь, 100мг/мл	Наличие трансплантированного органа, профилактика криза отторжения	Определение концентрации препарата в сыворотке крови	250 мг (почка, поджелудочная железа, печень, тонкая кишка) 700 мг (сердце, легкие, комплекс сердце - легкие)	Недостижение целевой концентрации в крови; реакция отторжения	Индивидуальная непереносимость, неэффективность
3	Микофенолата мофетил капсулы, 250 мг таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг	Наличие трансплантированного органа, профилактика криза отторжения	-	2000 мг (почка, поджелудочная железа, печень, тонкая кишка) 3000 мг (сердце,	Реакция отторжения	Индивидуальная непереносимость, неэффективность

	таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг			легкие, комплекс сердце - легкие)		
4	Микофеноловая кислота таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 180 мг таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 360 мг	Наличие трансплантированного органа, профилактика криза отторжения	-	1440 мг (почка, поджелудочная железа, печень, тонкая кишка, сердце, легкие, комплекс сердце - легкие)	Реакция отторжения	Индивидуальная непереносимость, неэффективность
5	Эверолимус таблетки, 0,25 мг таблетки, 0,5 мг таблетки, 0,75 мг	Наличие трансплантированного органа, профилактика криза отторжения	Определение концентрации препарата в сыворотке крови	1,5 мг (почка, поджелудочная железа, печень, тонкая кишка, сердце, легкие, комплекс сердце - легкие)	Недостижение целевой концентрации в крови; реакция отторжения	Индивидуальная непереносимость, неэффективность

*Примечание.

Ежегодная диспансеризация пациентов с трансплантированными органами приказами Минздрава России от 27.04.2021 N 404н; от 15 марта 2022 г. N 168н не предусмотрена.

Информация для Департамента:

1.1. Актуальность номенклатуры лекарственных препаратов для формирования заявок на 2024 год: Отсутствуют на рынке (дефектура) лекарственные препараты: циклоспорин капсулы 10 мг, эверолимус таблетки 1 мг, таблетки диспергируемые 0,1 мг и 0,25 мг.

1.2. Расчет средней курсовой дозы по утвержденным стандартам:

№ п/п	Лекарственный препарат	Стандарты медицинской помощи, средняя суточная доза и средняя курсовая доза (366 дней)					
		№№ 1575н (почка); 1576н (поджелудочная железа)		№№ 1584н (печень); 1573н (тонкая кишка)		№№ 1663н (сердце); 1381н (легкие); 1377н (комплекс сердце - легкие)	
		ССД	СКД	ССД	СКД	ССД	СКД
1	Такролимус	9 мг	3294 мг	6 мг	2196 мг	10 мг	3660 мг
2	Циклоспорин	250 мг	91500 мг	250 мг	91500 мг	700 мг	256200 мг
3	Микофенолата мофетил	2000 мг	732000 мг	2000 мг	732000 мг	3000 мг	1098000 мг
4	Микофеноловая кислота	1440 мг	527040 мг	1440 мг	527040 мг	1440 мг	527040 мг
5	Эверолимус	1,5 мг	549 мг	1,5 мг	549 мг	1,5 мг	549 мг

2.1. Критерии назначения централизованно закупаемых лекарственных препаратов в 2023 году согласно действующим клиническим рекомендациям: наличие трансплантированного органа, профилактика криза отторжения.

2.2. Критерии расчета потребности: по числу трансплантированных пациентов в федеральном регистре 14ВЗН, по дозировкам, указанным в стандартах и в заключениях врачебной комиссии (при превышении стандартных дозировок).

2.3. Предпочитаемые схемы лекарственной терапии и критерии переключения: в соответствии с клиническими рекомендациями; критерии переключения: индивидуальная непереносимость, неэффективность.

2.4. Критерии назначения лекарственных препаратов для детей вне показаний к назначению – офф лейбл.

Такролимус - применяется в соответствии с инструкцией.

Такролимус пролонгированного действия - применяется офф лейбл при невозможности адекватного дозирования такролимуса.

Циклоспорин - для детей с 1 года применяется по инструкции, у детей младше года применяется офф лейбл при наличии противопоказаний к назначению такролимуса.

Микофенолата мофетил - применяется по инструкции.

Микофеноловая кислота - применяется офф лейбл при невозможности применения либо адекватного дозирования микофенолата мофетила.

Эверолимус - применяется офф лейбл при наличии показаний: совместно с такролимусом для снижения его нефротоксического эффекта, при наличии онкологического заболевания до или после трансплантации, при недостаточной эффективности прочих иммуносупрессантов.

2.5. Требования к сопровождающей медицинской документации: наличие подробной выписки из медицинской документации, не старше 6 мес., наличие заключения врачебной комиссии медицинской документации (при превышении стандартной дозировки, при индивидуальной непереносимости лекарственного препарата).