



А О К И

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98
E-mail: info@acto-russia.org

№ 432-к от 06 июля 2020 г.

[Об обновлении Методических рекомендаций по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции (COVID-19)]

Министру здравоохранения
Российской Федерации
Мурашко М.А.

Уважаемый Михаил Альбертович!

Настоящим обращаемся к Вам с целью обратить внимание на острую потребность в актуализации текста Временных методических рекомендаций по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции (COVID-19), разрабатываемых междисциплинарной рабочей группой экспертов на основе российского и зарубежного клинического опыта.

Последняя, седьмая, версия методических рекомендаций была утверждена 03 июня 2020 г. и не пересматривалась уже более месяца. Для сравнения, в апреле и марте 2020 г. методические рекомендации обновлялись дважды в месяц. Сейчас же, когда, с одной стороны, стали регулярно появляться всё более надежные данные об эффективности различных лекарственных средств для лечения COVID-19, и с другой, когда число ежедневно выявленных случаев заражения в России по-прежнему превышает аналогичные показатели апреля и тем более марта 2020 г., экспертная группа значительно снизила частоту пересмотра документа, напрямую влияющего на число спасенных жизней.

Мы хотим обратить Ваше внимание, что некоторые, к сожалению, по-прежнему действующие рекомендации уже плохо согласуются с последними данными об адекватных средствах лечения.

В частности, 7-я версия методических рекомендаций предлагает использовать гидроксихлорохин и близкий к нему мефлохин, в том числе для профилактики COVID-19. Рекомендована также комбинация лопинавира и ритонавира. Все эти препараты, согласно результатам последних исследований¹, можно считать утратившими статус потенциально эффективных при новой коронавирусной инфекции. Хотим отметить также отмену FDA разрешения на экстренное использование гидроксихлорохина и хлорохина для лечения COVID-19² и объявленное 17 июня 2020 г. прекращение набора пациентов в группу гидроксихлорохина в исследовании ВОЗ³. Между тем в актуальной версии отечественных методических рекомендаций гидроксихлорохин и комбинация лопинавир-ритонавир фигурируют в 12 из 16 схем лечения легких, среднетяжелых и тяжелых форм заболевания, вызванного вирусом SARS-CoV-2.

¹ См. результаты исследовательского проекта RECOVERY (<https://www.recoverytrial.net/>) в отношении - гидроксихлорохина (<https://www.recoverytrial.net/results/hydroxychloroquine-results>) и - комбинации лопинавир-ритонавир (<https://www.recoverytrial.net/results/lopinavar-results>).

² <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or>

³ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>

Рекомендация использовать гидроксихлорохин вызывает особую обеспокоенность из-за профиля безопасности препарата, включающего среди прочего высокие (и потенциально смертельные) риски нарушения сердечного ритма⁴.

Мы были крайне встревожены массовым применением гидроксихлорохина в рамках так называемой «программы профилактики» коронавирусной инфекции среди сотрудников медицинских организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения Москвы⁵. На наш запрос в Департамент здравоохранения Москвы был получен ответ: «*Лекарственный препарат «Гидроксихлорохин» включен в схемы этиотропного лечения (раздел 5.1 и приложение 7) и медикаментозной профилактики COVID-19 (приложение 12) Временных методических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (версия 7 от 03.06.2020)*». Нам также сообщили, что 17 июня 2020 г. «программа профилактики» была завершена. Согласно отчету о ходе упомянутой «программы профилактики»⁶, более четырех тысяч медицинских работников на протяжении нескольких месяцев подвергались напрасному риску⁷ на основании действующих рекомендаций Минздрава России.

У нас есть опасения, что не только Департамент здравоохранения Москвы, но и сами медицинские организации, а также отдельные врачи могут подвергать опасности жизнь и здоровье своих пациентов, опираясь на устаревшие методические рекомендации.

Одновременно с рекомендацией препаратов, не продемонстрировавших эффективности при профилактике и лечении новой коронавирусной инфекции, действующая версия методических рекомендаций уделяет недостаточное внимание другим, в частности, дексаметазону, дешевому и общедоступному препарату, признанному эффективным на уровне ВОЗ⁸. По данным исследовательского проекта RECOVERY, назначение дексаметазона позволило сократить смертность на одну треть среди пациентов на искусственной вентиляции легких и на одну пятую среди пациентов, нуждающихся в кислородотерапии⁹. Так, британские исследователи утверждают, если бы препарат использовался для лечения пациентов в Великобритании с самого начала пандемии, можно было бы спасти до 5000 жизней¹⁰. В российских же действующих методических рекомендациях дексаметазон упоминается только в двух из шести схемах терапии при цитокиновом шторме и вовсе не упоминается в схемах лечения тяжелых форм COVID-19.

Для демонстрации существенного дисбаланса информации в тексте методических рекомендаций обращаем также внимание на следующее: гидроксихлорохин упомянут в документе 27 раз, мефлохин – 13 раз, тогда как дексаметазон, названный генеральным директором ВОЗ «первым препаратом, показавшим снижение смертности у пациентов с COVID-19, нуждающихся в кислородной или искусственной вентиляции легких», – всего 4 раза. Столь явный перекосяк в подаче жизненно важной информации, на наш взгляд, может оказать существенное негативное влияние на исход лечения большого числа пациентов в нашей стране.

Учитывая изложенное, просим Минздрав России рекомендовать междисциплинарной рабочей группе в оперативном порядке обновить текст Временных методических рекомендаций по

⁴ См. подготовленный FDA обзор безопасности гидроксихлорохина и хлорохина для лечения госпитализированных пациентов с COVID-19 (<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or>).

⁵ См. открытые письма АОКИ от 23 апреля с. г. (http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=393) и от 01 июня с. г. (http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=402).

⁶ См. отчет на сайте программы <https://doc-covid.ru/status/>.

⁷ См. результаты недавнего исследования, показавшего, что применение гидроксихлорохина для профилактики не дает преимуществ по сравнению с плацебо, но сопряжено с большей вероятностью возникновения нежелательных явлений (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2016638>).

⁸ См. <https://www.who.int/news-room/detail/16-06-2020-who-welcomes-preliminary-results-about-dexamethasone-use-in-treating-critically-ill-covid-19-patients>

⁹ См. <https://www.recoverytrial.net/results/dexamethasone-results>

¹⁰ См. <https://www.bbc.com/news/health-53061281>

профилактике, диагностике и лечению COVID-19. Мы также призываем постоянно отслеживать новую информацию о безопасности и эффективности препаратов и включать ее в методические рекомендации по мере появления, давая таким образом возможность пациентам получить медицинскую помощь, отвечающую последним достижениям науки.

С уважением,

Исполнительный директор

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Завидова'.

С.С. Завидова