

3. Aslam B., Wang W., Arshad M., Khurshid M., Muzammil S., Rasool M., et al. Antibiotic resistance: a rundown of a global crisis. *Infect. Drug Resist.* 2018;11:1645-1658.

4. Эйдельштейн МВ, Шайдуллина ЭР, Иванчик НВ, Дехнич АВ, Микотина АВ, Скленова ЕЮ, и др. Антибиотикорезистентность клинических изолятов *Klebsiella pneumoniae* и *Escherichia coli* в стационарах России: результаты многоцентрового эпидемиологического исследования. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2024; 26(1):67-78. DOI: 10.36488/cmac.2024.1.67-78

5. R Core Team. A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. Доступно по адресу: <https://www.r-project.org/>. Ссылка активна на июль 2024 г.

## OFF LABEL ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ – НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И РЕАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

*Л.Н. Гавриленко*

Учреждение образования «Белорусский государственный  
медицинский университет», г. Минск, Республика Беларусь.

**Цель работы.** Изучение нормативной правовой документации по регламентации off label применения лекарственных препаратов в Республике Беларусь. Оценка влияния применения лекарственных препаратов (далее – ЛП) вне инструкции по медицинскому применению на качество жизни пациентов разных возрастных групп, получающих стационарное и амбулаторное лечение и развитие нежелательных реакций.

**Материалы и методы.** Нормативные правовые акты по обращению ЛП в Республике Беларусь; национальные клинические протоколы диагностики и лечения заболеваний (взрослое и детское население); истории болезни пациентов, находящихся на стационарном этапе лечения и регистрационные карты амбулаторных пациентов.

### **Результаты.**

В соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 19 мая 2022 г. № 81): “...применение не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению (off-label) – намеренное применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с усло-

виями, определяемыми общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению”. Анализ нормативной правовой документации, регламентирующей обращение ЛП в Республике Беларусь показал, что в постановлении Министерства здравоохранения от 20 мая 2021 №53 “О порядке разработки клинических протоколов” предусмотрено внесение в клинические протоколы диагностики лечения назначения ЛП off label в случаях, обоснованных наличием у пациента тяжелого заболевания, угрожающего или опасного для жизни, отсутствием разрешенных к применению ЛП или альтернативных способов лечения, а также при наличии сведений, доказательств в научной литературе о применении ЛП off label в соответствующих клинических рекомендациях других стран и после информирования пациента о рисках такой терапии и, конечно, с обязательным условием регистрации неблагоприятных явлений и реакций, связанных с непредусмотренным инструкцией применением в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

С 2021 года при формировании национальных клинических протоколов диагностики и лечения пациентов возможность назначения ЛП off label указывается в тексте протокола применительно к конкретному ЛП и соответствующему заболеванию, синдрому или патологическому состоянию, с обязательным упоминанием условий применения off label, т.е. назначения по решению врачебного консилиума и подписания пациентом (родственниками, опекунами пациентов детского возраста) информированного согласия на применение ЛП не в соответствии с инструкцией по применению. Особенно это актуально для клинических протоколов диагностики и лечения пациентов с онкологической, иммунной патологией, при оказании паллиативной помощи.

На основании проведенной экспертной оценки, категории пациентов, которым наиболее часто ЛП назначались с различными отклонениями от утвержденных инструкций по применению – пациенты пожилого и старческого возраста, и дети. Проведенный нами анализ историй болезни стационарных пациентов и регистрационных карт амбулаторных пациентов показал, что наиболее частыми вариантами встречающихся off label назначений были: назначение по показанию, отсутствующему в инструкции по медицинскому применению, применение препаратов с нарушением способа введения, применение ЛП в возрасте, не разрешенном инструкцией по медицинскому применению (особенно – дети, лица пожилого и старческого возраста), применение ЛП (в т.ч. антибактериальных) в режимах дозирования, не указанных в инструкции по медицинскому применению, а также, что особенно негативно сказывается на безопасности терапии и качестве жизни пациентов детского возраста – применение ЛП при наличии абсолютных противопоказаний к назначению и в комбинациях, запрещенных инструкцией по медицинскому применению.

**Выводы.** Таким образом, практика off label применения ЛП является актуальной чертой реальной клинической практики, особенно фармакотерапии «уязвимых» категорий пациентов как в условиях стационара, так и в амбулаторной практике.

### **Библиографический список**

1.Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии 19 мая 2022 г. № 81 «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденные 03.11.2016 №87».

2.Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 31 января 2024 г. № 19 «О порядке обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, не включенными в Республиканский формуляр лекарственных средств».

3. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 мая 2021 №53 «О порядке разработки клинических протоколов».

4. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04 апреля 2023 №48 «Об утверждении клинического протокола «Оказание паллиативной медицинской помощи детскому населению».

**РОО «Профессиональная медицинская  
Ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга»**

**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

**Правительство Санкт-Петербурга**

**СПбГБУЗ «Детский городской многопрофильный клинический  
специализированный центр высоких медицинских технологий»**

**СПбГБУЗ «Госпиталь для ветеранов войн»**

**РАЦИОНАЛЬНАЯ  
ФАРМАКОТЕРАПИЯ  
«ЗОЛОТАЯ ОСЕНЬ»**

**СБОРНИК МАТЕРИАЛОВ**

**XIX Международного научного конгресса  
«Рациональная фармакотерапия»**

*Санкт-Петербург*

*17–19 октября 2024 года*

*Под общей редакцией  
А.К. ХАДЖИДИСА*

**ИЗДАТЕЛЬСТВО  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО УНИВЕРСИТЕТА  
2024**