



# TB EUROPE COALITION

BRINGING CIVIL SOCIETY TOGETHER  
TO END THE TUBERCULOSIS EPIDEMIC

**Второй вебинар из серии “Азбука ТБ-активиста”.**

**Тема вебинара:  
1/4/6x24: кампания по объединению  
усилий, политической воли и  
финансирования для ликвидации ТБ.**

 @TBESCOALITION

 / TBEUROPECOALITION

TB Europe Coalition  
15 июня 2023



# 1/4/6x24

**A Campaign to Rally  
Energy, Political Will  
& Funding to End TB**

## **и поддерживающая диагностика**

**Дэвид Браниган, Группа действий в области лечения**

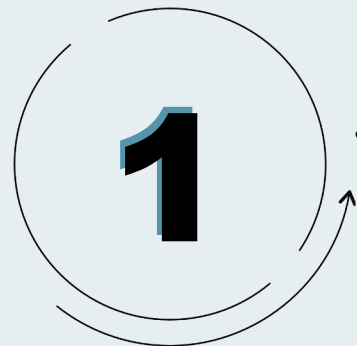
**Вебинар Европейской коалиции по борьбе с ТБ**

**15 июня 2023 г.**

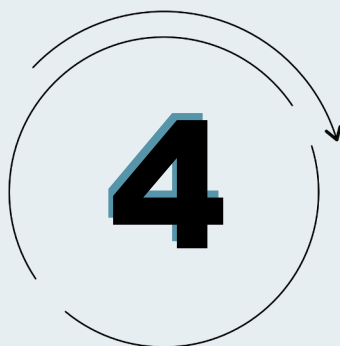
**TAG**

**Treatment Action Group**

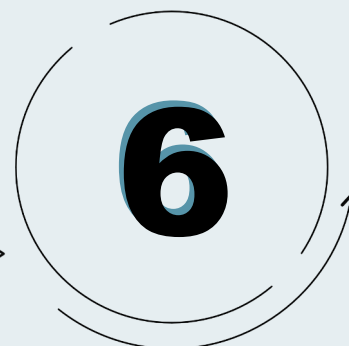
# ЧТО ЭТО ЗНАЧИТ?



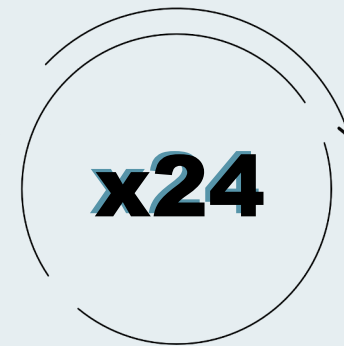
**схема  
ежемесячного  
или  
еженедельного  
приема  
препаратов  
для  
профилактики  
ТБ.**



**четырёхмесячные  
схемы для ТБ  
без  
лекарственной  
устойчивости.**



**шестимесячные  
схемы для  
лечения ТБ с  
лекарственной  
устойчивостью.**



**к концу 2024  
года.**

*Крайний срок для обеспечения наличия «персонала, материалов, пространств, систем и поддержки», необходимых для того, чтобы сокращенные схемы лечения ТБ были доступны всем и везде как право человека.*

**и приоритетные исследования** для охвата сокращенными схемами лечения и профилактики всех групп, которые пока не могут их использовать из-за пробелов в данных или исключений из исследований.

# ЗАЧЕМ НУЖНА ЭТА КАМПАНИЯ?



Пандемия COVID-19 и другие глобальные кризисы в сферах здравоохранения, а также экономические, социальные и политические кризисы привели к откату прогресса в борьбе с ТБ и продолжают угрожать такому прогрессу.



Мы уже не достигли почти всех целей по профилактике и лечению, поставленных в рамках Сопещения высокого уровня ООН по ТБ в 2018 г.



Чтобы вернуться к темпам, необходимым для элиминации ТБ к 2030 г. необходим приток энергии, политической воли и финансов – а для этого требуется **вдохновляющая объединяющая цель.**



После более чем 20 ЛЕТ (!!)

исследований и разработок мы в состоянии излечить инфекцию ТБ всего за месяц, а большинство форм ТБ без лекарственной устойчивости и с ней – за четыре и шесть месяцев соответственно.



Однако доступом к таким сокращенным схемам лечения обладают довольно немногие люди – **отсутствие такого доступа является возмутительным попранием прав человека.**

# ПАМЯТИ ПОЛА ФАРМЕРА



(1959–2022)

“Если каждый человек имеет право «участвовать в научном прогрессе и пользоваться его благами», то где наши прагматичные усилия по улучшению охвата такими благами? ... хотя наши биомедицинские интервенции становятся эффективнее, наша способность распространять их на равноправной основе только ухудшается.”

— *Pathologies of Power: Rethinking Health and Human Rights, AJPH 1999*

Право и каждого человека участвовать в научном прогрессе и пользоваться его благами, т.е. **право на науку**.

«Государства обязаны обеспечивать наличие и доступность для всех без какой-либо дискриминации, особенно для наиболее уязвимых лиц, всех наилучших имеющихся видов практического применения научного прогресса, необходимых для обеспечения наивысшего достижимого уровня здоровья.»

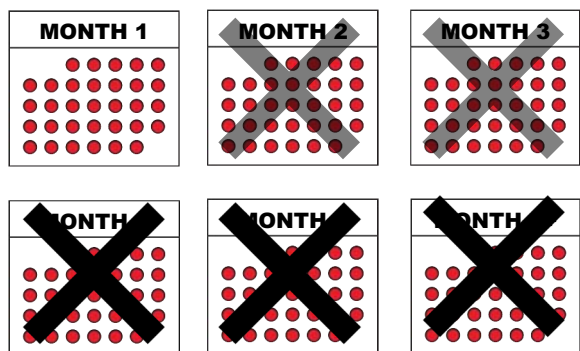
— *Замечание общего порядка №25, Комитет по экономическим, социальным и культурным правам*



# СЕЙЧАС И ТОГДА

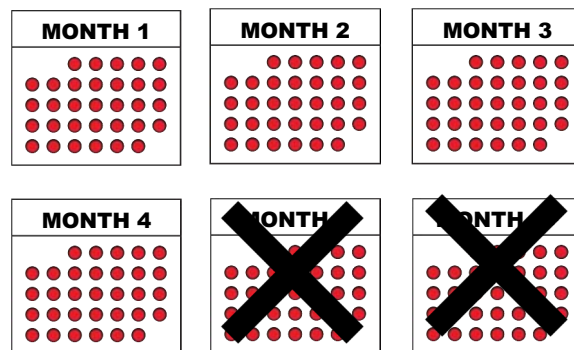
## Профилактика ТБ

6+ □ 1 мес.



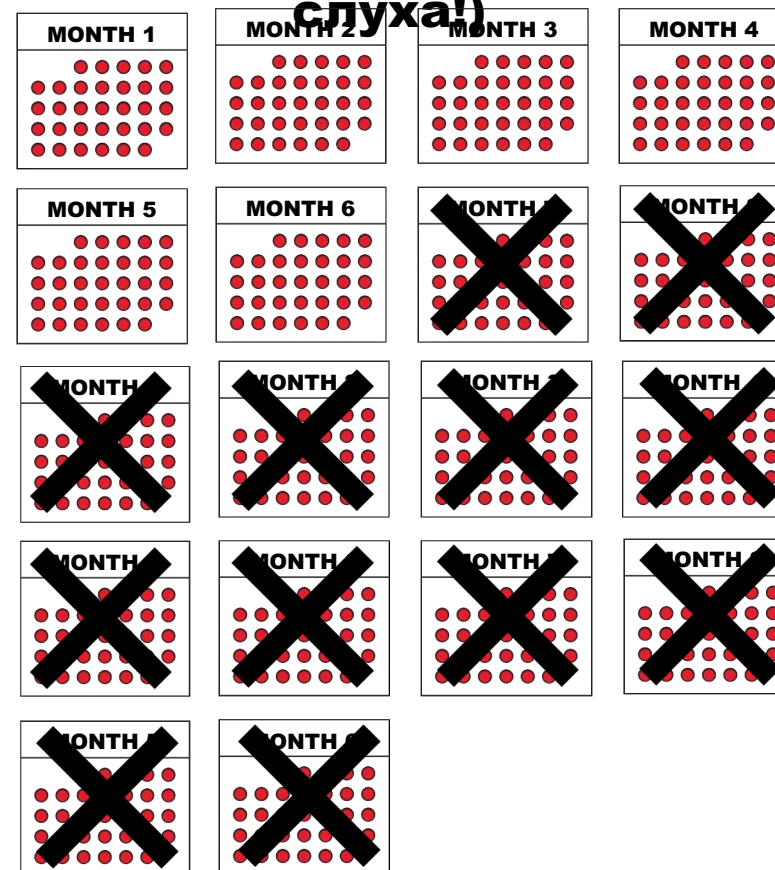
## Лечение (ЛЧ-ТБ)

6 □ 4 мес.



## Лечение (ЛУ-ТБ)

18 □ 6 мес.  
(+ теперь без потери  
слуха!)



# СОКРАЩЕННЫЕ РЕЖИМЫ ЛЕЧЕНИЯ ОЗНАЧАЮТ, ЧТО...



Люди и семьи, затронутые ТБ, могут скорее возвращаться на работу, в школу и т.д. и восстанавливать свое экономическое положение.



Лечение становится безопаснее, переносится легче и воспринимается как более приемлемое, благодаря чему реже случаются прерывания, способные формировать лекарственную устойчивость; также большее количество пациентов проходят курс до конца и получают лучшие результаты лечения.



Сэкономленные благодаря сокращенной длительности лечения и профилактики людские и иные ресурсы можно перенаправить на улучшение активного скрининга и выявления случаев заболевания, а также на оказание психосоциальной и иных видов поддержки.

# КАДРЫ, МАТЕРИАЛЫ, ПРОСТРАНСТВО, СИСТЕМЫ И ПОДДЕРЖКА



## КАДРЫ

Это все люди, предоставляющие услуги, в т.ч. врачи, медсестры, аутрич-работники (из государственных организаций, НПО, организаций сообществ и т.д.)



## МАТЕРИАЛЫ

Диагностические тесты и соответствующие расходные материалы, рентгеновские установки, препараты, другое оборудование



## ПРОСТРАНСТВ

Это должным образом обустроенные отделения клиник, больниц и других медицинских учреждений, где пациенты могут получать достойную помощь.



## СИСТЕМЫ

Системы – это нормативные и регуляторные механизмы, аутрич-программы для активного выявления новых случаев, а также услуги перенаправления пациентов

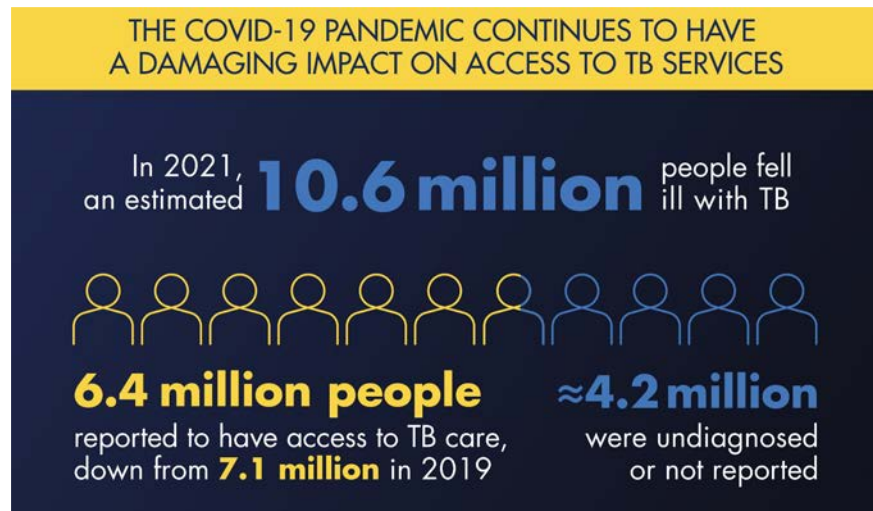


## ПОДДЕРЖКА

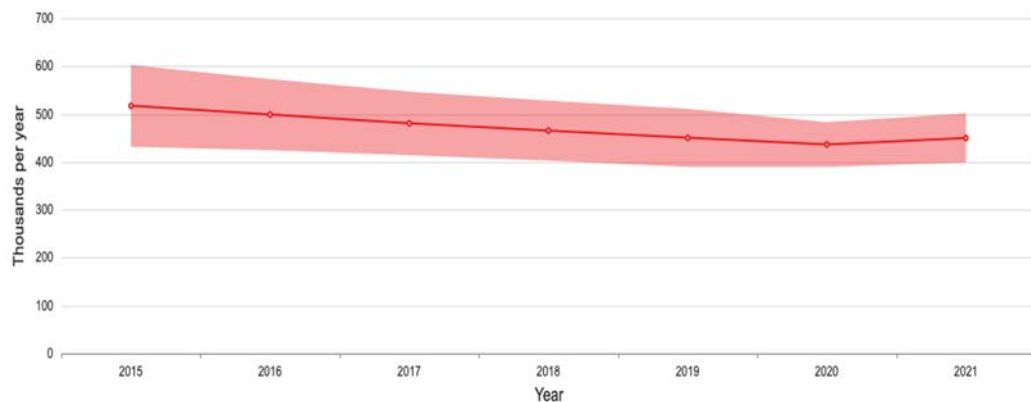
Это меры, помогающие пациентам выздороветь: еда, жилье, консультации и другие психосоциальные услуги. Этот подход требует многосекторальных шагов и надлежащего финансирования.



# ДИАГНОСТИКА, ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ 1/4/6X24



**Fig. 2.3.1** Global trend in the estimated number of incident cases of MDR/RR-TB, 2015–2021  
The shaded area represents the 95% uncertainty interval.

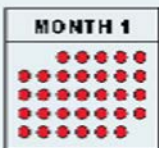


Источник: Глобальный отчет по туберкулезу ВОЗ, 2022

- В 2021 г. 40% из 10,6 млн человек с активной формой ТБ не имели диагноза или не были зарегистрированы в системе здравоохранения.
- Большинство людей с симптомами ТБ сначала обращаются в медицинские учреждения первичного звена или частного сектора, где им зачастую не предлагают тестирование на ТБ, или же проводят только микроскопическое исследование мокроты – устаревший метод диагностики, чувствительность которого всего около 50%; кроме того, он не дает информации о лекарственной устойчивости.
- Хотя ВОЗ одобрила несколько молекулярных экспресс-тестов, в 2021 г. всего 38% диагнозов ТБ было поставлено с помощью одобренных ВОЗ методов экспресс-диагностики.
- В 2021 г. из 450 тыс. человек, у которых, согласно оценкам, возник РУ/МЛУ-ТБ, лишь треть были направлены на лечение ЛУ-ТБ.
- Люди с повышенным риском развития ТБ могут начинать профилактическое лечение ТБ без тестирования, но ограниченный доступ к тестам затрудняет расширение масштабов такого лечения.

# 1 = профилактическое лечение ТБ

## 1HR



1 month of daily isoniazid (H) + rifapentine (P)

## 3HR



3 months of once-weekly isoniazid (H) + rifapentine (P)

## 3HR



3 months of daily isoniazid (H) + rifampicin (R)

Поддерживающая диагностика

Тесты на инфекцию ТБ (не требуются для людей, живущих с ВИЧ или контактирующих с ТБ до 5 лет)

- Гамма-интерфероновые тесты (IGRA)
- Кожные тесты на ТБ

Скрининговые тесты для исключения активного ТБ перед началом профилактического лечения

- ФЛГ +/- компьютеризованное выявление инфекции (CAD)
- Тесты на С-реактивный белок для людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ)
- Молекулярные экспресс-тесты для ЛЖВ

Доступность

Доступность тестов IGRA ограничена ввиду их сложности и стоимости.

Кожные тесты ожидают подтверждения качества со стороны Группы экспертов ГФ; маршрута преквалификации ВОЗ для этих продуктов еще нет.

Наращивание числа устройств для рентгенографии ограничено из-за высокой стоимости оборудования.

Наращивание применения CAD зависит от доступа к цифровой рентгенографии.

Тесты на С-реактивный белок широко доступны.

Расширение масштабов применения молекулярных экспресс-тестов ограничено из-за стоимости и размещения.

# 4 = лечение ЛЧ-ТБ

## S31/A5349

Взрослые и подростки от 12 лет могут получать **4-месячный курс по схеме с рифапентином и моксифлоксацином** в рамках исследования TBTC Study 31 / ACT G A5349

## SHINE

Дети от 0 до 16 лет с «нетяжелым» ТБ могут получать 4-месячный курс в рамках исследования SHINE

**4 H R Z [E]** – четыре месяца ежедневной терапии изониазидом и рифампицином + пиразинамидом (и, в определенных ситуациях, этамбутолом) в первые два месяца.

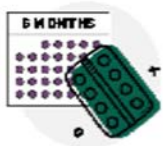
**4 H P M Z** – четыре месяца ежедневной терапии изониазидом, рифапентином, моксифлоксацином + пиразинамидом в первые два месяца

«Нетяжелый» - это ТБ с отрицательным мазком мокроты, ограниченный лимфоузлами или одной долей легких без кавитации (по результатам рентгенографического исследования).

Сочетание этих факторов указывает на меньшее количество бактерий ТБ в организме ребенка, благодаря чему можно сократить длительность лечения.

Поддерживающая диагностика	Доступность
<p><b>Скрининговые тесты на ТБ для диагностики нетяжелых случаев ТБ у детей</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ФЛГ +/- CAD</li></ul>	<p>Наращивание числа устройств для рентгенографии ограничено из-за высокой стоимости оборудования.</p> <p>Наращивание применения CAD зависит от доступа к цифровой рентгенографии; нужно решить проблему недостатка исследований эффективности CAD для детей.</p>
<p><b>Диагностические тесты на ТБ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Молекулярные экспресс-тесты на ТБ (в т.ч. использование стула и других неинвазивных анализов для детей, у которых не получается взять мокроту)</li><li>• Более широкое применение рекомендованных ВОЗ клинических алгоритмов диагностики</li><li>• Анализ мочи на ЛАМ для ЛЖВ</li></ul>	<p>Наращивание и децентрализация молекулярных экспресс-тестов ограничены из-за стоимости и требований к инфраструктуре.</p> <p>Необходимость внедрить СОП для тестирования альтернативных образцов биоматериалов, которые легко получить у детей.</p> <p>Наращивание применения анализа мочи на ЛАМ ограничено из-за недостаточной приоритизации и шагов по обновлению национальных алгоритмов.</p>
<p><b>Тестирование на противомикробную чувствительность</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Молекулярные экспресс- и высокоскоростные тесты на устойчивость к RIF, INH и FQ</li><li>• Анализ олигонуклеотидными зондами на устойчивость к PZA и EMB</li></ul>	<p>Наращивание применения молекулярных тестов на устойчивость к RIF, INH и FQ ограничено из-за их стоимости.</p> <p>Доступ к анализу олигонуклеотидными зондами ограничен из-за централизации и стоимости.</p>

# 6 = лечение ЛУ-ТБ



**6 В Ра L [М]** – шесть месяцев ежедневной терапии бедаквилином, претоманидом, линезолидом и моксифлоксацином.



Линезолид дается ежедневно, по 600 мг, с дальнейшим снижением дозы по мере необходимости. При наличии устойчивости к фторхинолонам (пред-ШЛУ-ТБ) схема может исключать моксифлоксацин (6ВРаL).



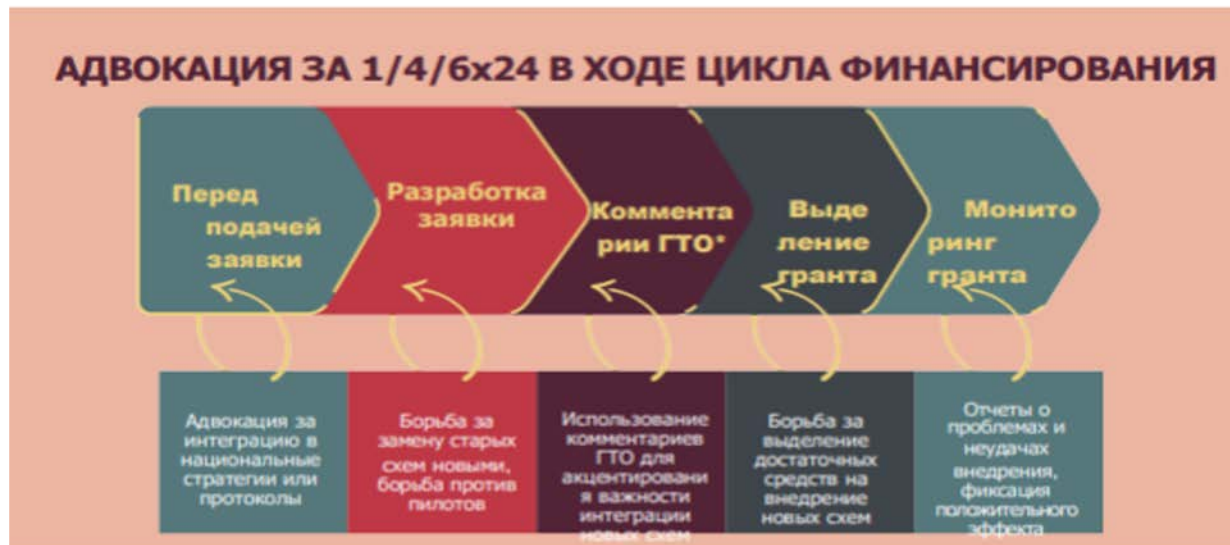
Лечение продлевается до девяти месяцев, если конверсия посева (речь идет о времени, которое требуется для прекращения размножения бактерий ТБ) происходит медленно.

Поддерживающая диагностика	Доступность
<p><b>Тестирование на противомикробную чувствительность</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Молекулярные экспресс- или высокоскоростные тесты на устойчивость к RIF, INH и FQ</li><li>• Посев микобактерий для проверки чувствительности к BDQ, PTD и LZD</li><li>• Тесты с целевым секвенированием нового поколения (tNGS) на противомикробную чувствительность ко всем препаратам для лечения ТБ</li></ul>	<p>Наращивание применения молекулярных тестов на устойчивость к RIF, INH и FQ ограничено из-за их стоимости.</p> <p>Доступность посева на устойчивость к BDQ, PTD и LZD ограничена из-за централизации и долгого времени получения результатов (2-6 недель); необходимость рекомендованной ВОЗ критической концентрации для PTD фенотипных тестов на устойчивость.</p> <p>tNGS ожидает рекомендации от ВОЗ; вероятны высокая стоимость и начальная доступность в центральных лабораториях, что потребует перевозки образцов.</p>

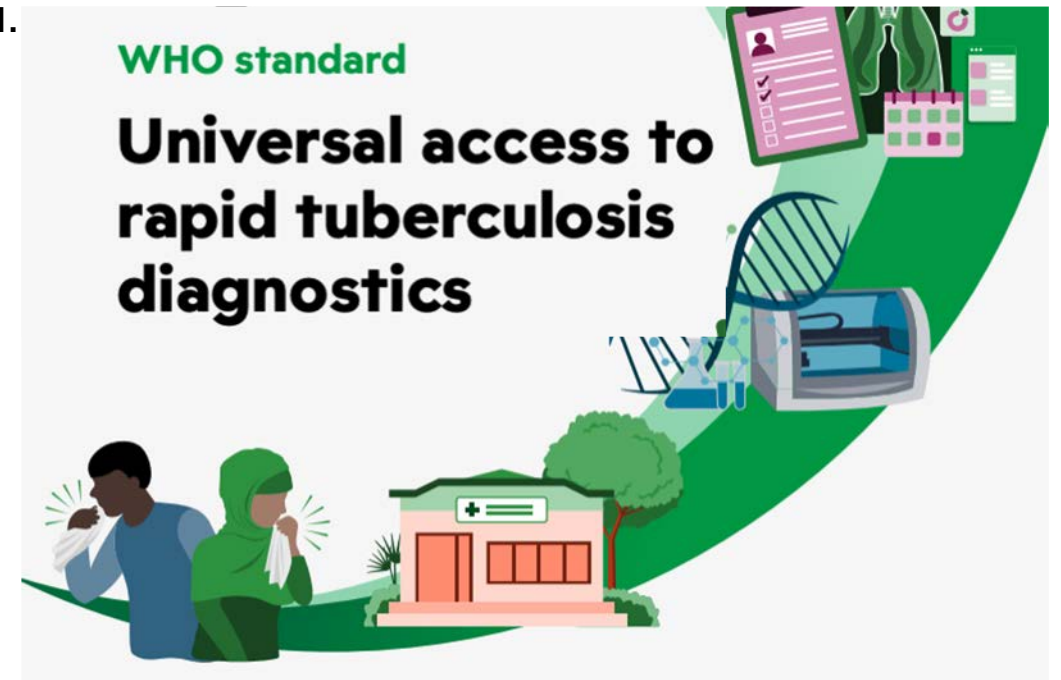
# АДВОКАЦИЯ ЗА УЛУЧШЕНИЕ ДОСТУПА

Улучшение доступности более коротких и безопасных схем 1/4/6 и внедрение стандарта ВОЗ по всеобщему охвату экспресс-диагностикой требуют срочного расширения доступа к уже доступным инструментам скрининга и диагностики ТБ, а также наращивания инвестиций в научно-исследовательские разработки в сфере диагностики ТБ, при этом приоритетным направлением является диагностика среди детей. Такой подход потребует увеличения государственных и донорских инвестиций во внедрение и разработки, а также обеспечения ценовой доступности и улучшения поставок препаратов и средств диагностики.

## Достижения 1/4/6 к 2024 в рамках НФМ4



\*Группа технической оценки (ГТО) независимо рассматривает заявки стран и выдает рекомендации



# Программные основы включают схемы 1/4/6

«Услуги по лечению и уходу должны разрабатываться и предоставляться с учетом потребностей и предпочтений людей с ТБ, а не системы здравоохранения... Использование более коротких, полностью пероральных и удобных для пациента схем лечения, рекомендованных ВОЗ... являются важными элементами, помогающими человеку с ТБ получить доступ к лечению и успешно его завершить.»

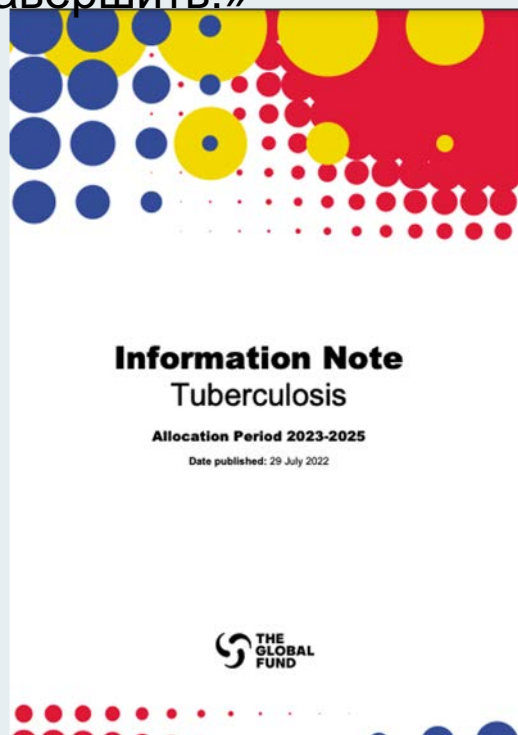


Таблица 4: Программные основы для услуг, поддерживаемых Глобальным фондом

<b>2. Лечение и уход при ТБ</b>
2.1 Для лечения ТБ у детей используются лекарственные формы, безопасные для детей, полностью пероральные схемы лечения ЛУ-ТБ и 4-месячная схема лечения нетяжелого ЛЧ-ТБ.
2.2 Люди с ЛУ-ТБ получают более короткие, полностью пероральные схемы или индивидуальные более длительные схемы лечения в соответствии с рекомендациями ВОЗ и ориентированную на человека поддержку для завершения лечения.
<b>3. Профилактика ТБ</b>
3.1 Профилактическое лечение ТБ (включая более короткие схемы) доступно всем соответствующим критериям людям, живущим с ВИЧ (взрослым и детям), и всем соответствующим критериям домашним контактам людей с бактериологически подтвержденным легочным ТБ.

**Также:** «Новый 4-месячный режим лечения ЛЧ-ТБ (2НРМЗ/2НРМ) для лиц в возрасте от 12 лет можно рассматривать, когда потребности оправдывают дополнительные расходы по сравнению с существующим стандартным режимом».

[https://www.theglobalfund.org/media/4762/core\\_tuberculosis\\_infonote\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/4762/core_tuberculosis_infonote_en.pdf)

# Программные основы включают поддерживающую диагностику

«Чтобы улучшить раннюю диагностику ТБ, кандидатам рекомендуется осуществлять интенсивное выявление случаев заболевания в медицинских учреждениях, проводить активную работу по выявлению случаев заболевания и волновые кампании, нацеленные на ключевые и уязвимые группы населения и места с высоким уровнем распространенности ТБ. Следует отдавать приоритет использованию молекулярной экспресс-диагностики, рекомендованной ВОЗ (mWRD), в качестве первоначального диагностического теста, заменяющего микроскопию мокроты. Другими приоритетами являются тестирование образцов детей не на основе мокроты, улучшение бактериологического подтверждения легочного ТБ и универсальное экспресс-тестирование на лекарственную чувствительность (ТЛЧ)».

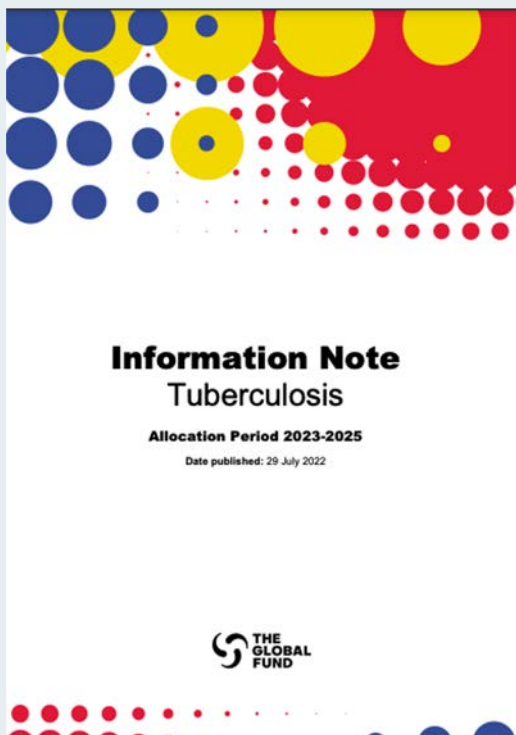


Таблица 4: Программные основы для услуг, поддерживаемых Глобальным фондом

1. Скрининг и диагностика ТБ
1.1 Систематический скрининг на ТБ проводится для лиц с самым высоким риском (ключевые и уязвимые группы населения), в том числе с использованием рентгенографии грудной клетки с компьютерным обнаружением или без него (в настоящее время рекомендуется для людей в возрасте 15 лет и старше).
1.2 Многолетний план по обеспечению повсеместного использования быстрых молекулярных анализов в качестве начального теста для диагностики ТБ у всех людей с подозрением на ТБ, реализуемый по графику.
1.3 Все люди с бактериологически подтвержденным ТБ тестируются как минимум на устойчивость к рифампицину, а для лиц с РУ-ТБ проводятся дополнительные тесты для исключения устойчивости к другим препаратам.
1.4 Диагностическая сеть по ТБ эффективно работает для расширения доступа к тестированию и включает в себя транспортировку образцов, техническое обслуживание оборудования, решения по взаимодействию, биобезопасность, обеспечение качества и систему снабжения.

[https://www.theglobalfund.org/media/4762/core\\_tuberculosis\\_infonote\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/4762/core_tuberculosis_infonote_en.pdf)

# Адвокационные руководства GFAN по 1/4/6x24

Разработка запросов на финансирование для ГФ и предшествующие ей страновые диалоги – критически важное время для того, чтобы обеспечить инвестиции ГФ в новейшие достижения диагностики и лечения в рамках следующего цикла финансирования.

## ДОСТИЖЕНИЙ ЦЕЛЕЙ 1/4/6 X 24 Г. В РАМКАХ NFM4

Руководство по адвокации за новые, более короткие схемы лечения ТБ в рамках страновых диалогов ГФ

## МЕСЯЧНЫЕ И ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЕ СХЕМЫ ПРОФИЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА:

Руководство по адвокации в рамках NFM4

## ЧЕТЫРЕХМЕСЯЧНЫЙ КУРС ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО-ЧУВСТВИТЕЛЬНОГО ТУБЕРКУЛЕЗА

Руководство по адвокации в рамках NFM4

## ШЕСТИМЕСЯЧНЫЙ КУРС ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО-УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА

Руководство по адвокации в рамках NFM4

Завершилась седьмая Конференция по пополнению ресурсов Глобального фонда. Была утверждена новая методология выделения средств на период 2023-2025 гг. Вскоре страны снова начнут получать от Секретариата ГФ письма об уровнях возможного финансирования, после которых нужно будет разработать национальные заявки на финансирование. Страновые координационные комитеты (СЮК) – национальные органы, подающие заявки в ГФ и контролируемые гранты от имени своих стран, запускают страновые диалоги, чтобы дать всем заинтересованным лицам возможность поучаствовать в разработке и согласовании ключевых приоритетов для национальных заявок.

Пришла пора активистам адвокации в сфере ТБ, представляющим гражданское общество и сообщество, готовиться к участию в страновых диалогах. Свидетельства прозрачного и инклюзивного процесса разработки заявки – обязательное требование для получения финансирования от ГФ, поэтому вам крайне важно для определения сфер, требующих дальнейшей приоритизации для спасения жизни и достижения максимального эффекта национальных программ. В данной записке вы найдете информацию и ключевые сообщения, которые помогут вам добиваться быстрого принятия и внедрения более безопасных и коротких, а также более эффективных новых схем лечения ТБ в рамках консультаций странового диалога.

Лечение инфекции туберкулеза (ТБ) необходимо для полного искоренения заболевания. Согласно оценкам, четверть населения планеты инфицирована ТБ, а у 5-10% инфицированных в течение жизни развивается активное заболевание. Ликвидация ТБ к 2030 г. требует большего, чем просто выявление и лечение новых пациентов: необходимо профилактическое лечение инфицированных.

Инфекция ТБ, которая не была вылечена, особенно среди ключевых уязвимых групп населения (людей, живущих с ВИЧ, близких людей с ТБ, детей), может перейти в активный ТБ – это такая форма заболевания, которая приводит к ухудшению самочувствия и передаче инфекции другим людям. Есть ряд схем профилактического лечения ТБ (ПЛТ), доказавших свою безопасность и эффективность для людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) и других групп риска. Однако очень малая часть людей, нуждающихся в ПЛТ, получают его. Во время Сессии высокого уровня ООН по ТБ в 2018 г. лидеры стран обязались обеспечить к 2022 г. доступ к ПЛТ для не менее чем 24 млн контактов людей с активным ТБ и 6 млн ЛЖВ; но в ПЛТ нуждаются и миллионы других людей. На сегодня такой доступ был обеспечен лишь малой части от этих 30 млн.

В этом документе мы расскажем о безопасных, эффективных месячных и еженедельных схемах ПЛТ, которые резко снижают:

- 1) **риск развития активной формы ТБ;**
- 2) **заболеваемость и смертность от ТБ;**
- 3) **передачу ТБ другим людям.**

Также мы расскажем то, что нужно знать активистам для продвижения срочного включения сокращенных курсов ПЛТ в Национальные стратегические планы и заявки на финансирование из ГФ в рамках NFM4.

В Руководстве Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) говорится: «Для лечения ЛТБИ независимо от ВИЧ-статуса рекомендованы следующие варианты: 6 или 9 месяцев изониазидом ежедневно, или 3-месячный курс рифапентина с изониазидом еженедельно, или же 3-месячный курс изониазида с рифапентином ежедневно. (Сильная рекомендация, уверенность в оценке эффекта от умеренной до высокой). В качестве альтернативы можно предложить 1-месячный курс рифапентина с изониазидом ежедневно или 4 месяца рифапентина ежедневно. (Условная рекомендация, уверенность в оценке эффекта от низкой до умеренной).

После десятилетий ожидания появились 4-месячные схемы лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза (ЛЧ-ТБ), эффективность которых подтверждается рандомизированными контролирующими исследованиями и принята Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Одна из схем предназначена для детей с нетяжелыми формами ТБ (у большинства детей именно такой тип ТБ). Другая схема – для взрослых и подростков, и ее внедрение не ограничивается тяжестью заболевания. Мы рассматриваем обе 4-месячные схемы лечения ЛЧ-ТБ и то, что активистам нужно знать, чтобы добиваться срочного включения таких схем в Национальные стратегические планы и заявки на финансирование из Глобального фонда в рамках NFM4.

### Четырехмесячная схема SHINE для детей с нетяжелыми формами ЛЧ-ТБ

В Руководстве ВОЗ говорится, что «для детей и подростков в возрасте от 3 месяцев до 16 лет с нетяжелыми формами ТБ (без подозрений или свидетельств о МЛУ/РУ-ТБ) следует использовать 4-месячную схему лечения (2HRZ(E)/2HR)». Это сильная рекомендация, основанная на доказательствах данных умеренного качества.

Источником фактических данных послужило инновационное и практическое исследование SHINE, проведенное специально для детей с клиническим диагнозом ТБ – в реальности именно так диагностируют заболевание у большинства детей. Схема SHINE использует адаптированные для детей препараты, которые в различных странах уже применяются в стандартной шестимесячной схеме – это растворимые фиксированные комбинированные дозы изониазида, рифапентина с пиразинамидом или без него (HRZ/HR), иногда с отдельной растворимой таблеткой этамбутола (Е). Для исследования SHINE случайным образом были отобраны 1204 ребенка из Уганды, Замбии, ЮАР и Индии, у которых ТБ соответствовал определению «нетяжелого» заболевания. Дети получили либо стандартную 6-месячную схему лечения ТБ, либо 4-месячную схему, в рамках которой было сокращено 2 месяца этапа продолжения лечения. Было показано, что 4-месячная схема не уступает 6-месячной: успешность лечения составила 97%. Нетяжелое заболевание определялось в рамках исследования с помощью микроскопии мокроты и ФЛГ. Этамбутол включался в первые два месяца лечения для всех детей с ВИЧ и был стандартной частью лечения ЛЧ-ТБ у детей в стране.

6-месячная схема BPaLM, включающая бекваквлин, претоманид, линезолид (600 мг) и моксифлоксацин может использоваться в программах вместо 9-месячных или более долгих (>18 мес.) схем для пациентов в возрасте от 15 лет с МЛУ/РУ-ТБ, ранее не лечившихся бекваквлинном, претоманидом и линезолидом (имеется в виду лечение длительностью более 1 месяца). Такая схема может применяться без модифицированной устойчивости к фторхинолонам (у пациентов с пред-ШЛУ-ТБ). Тестирование на лекарственную чувствительность (ПЧ) к фторхинолонам очень приветствуется, но оно не должно задерживать начало лечения.

Это означает, что страны по всему миру могут начинать применять более короткие и безопасные, а также более эффективные схемы лечения людей, живущих с ЛУ-ТБ, что станет потрясающим шагом вперед для

сохранения жизни в контексте лечения и ухода при ТБ. До появления схем BPaLM глобальный показатель успешности ЛУ-ТБ составлял менее 60%, а стандартное лечение длилось 9-18 месяцев и предполагало прием огромного количества таблеток (до 23 в день) и, нередко, инъекции. Теперь ЛЧ-ТБ можно лечить в рамках шестимесячного курса, полностью перорально, с помощью схем из трех-четырёх препаратов (BPaLM) с успешностью лечения в рамках клинических исследований на уровне около 90%.

На сегодня ни одна из стран с высоким бременем ТБ не использует стандартные программы со схемой BPaLM, хотя ЮАР взяла обязательство запустить такую инициативу до конца 2022 г. Но по состоянию на октябрь 2022 г. 22 регуляторных органа из 49 стран рассмотрели и одобрили BPaLM, а в еще 11 стран рассмотрение еще продолжается. На сегодня не менее 14 стран применяют схему в рамках операционных исследований или аналогичных программ. ЮАР, Украина и Кыргызстан внедряют BPaL на национальном уровне. 41 страна уже начала приобретать препараты для этой схемы, и порядка 5000 курсов уже были отправлены по всему миру. Ресурсы Глобального фонда, направленные на закупку и эффективное внедрение схем BPaLM могли бы резко ускорить и расширить внедрение этих новых подходов к лечению ЛУ-ТБ.



\*Группа технической оценки (ГТО) независимо рассматривает заявки стран и выдает рекомендации





# КЛЮЧЕВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ И СЛЕДУЮЩИЕ ШАГИ

**1** Определите позицию вашего государства по внедрению и реализации коротких схем профилактики и лечения 1/4/6, а также существующие барьеры – что еще не делается и почему?

**2** Поднимите кампанию на уровень министра здравоохранения и других ответственных лиц – какую адвокацию, коммуникации и другие стратегии можно применить, чтобы добиться политических обязательств и устранить барьеры?

**3** Разработка Национального стратегического плана (НСП) – каковы сроки, кто занят, как можно повлиять на его содержание или поучаствовать в процессе разработки?

**4** Национальные ассигнования на здравоохранения и науку – каковы сроки / процедура разработки и принятия годовых бюджетов? Есть ли депутаты, отстаивающие увеличение государственного финансирования программ и исследований в сфере ТБ (например, чтобы полностью профинансировать НСП)?

**5** Оптимизация портфеля/каталитические инвестиции ГФ и NFM4 – каковы сроки, кто состоит в СКК, как повлиять на приоритеты по ТБ или напрямую поучаствовать в обсуждении и решениях?

**6** Есть ли другие важные заинтересованные лица и/или механизмы финансирования, которых/которые можно привлечь в вашей стране?

# ЗАПРОСЫ И ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛИЦА: ПРАВИТЕЛЬСТВА СТРАН



Поддержка внедрения инноваций посредством (1) быстрого обновления национальных протоколов, стратегических планов и списков жизненно важных препаратов; (2) тренингов для медиков о краткосрочных схемах профилактики и лечения ТБ.



Увеличение внутристрановых и международных инвестиций в программы по ТБ.



Применение правовых и иных стратегий, способных улучшить доступность противотуберкулезных препаратов и средств диагностики ТБ.



Разработка пациентоцентричных моделей лечения и профилактики на основе дифференцированных систем на базе сообществ, в т.ч. для оказания поддержки после завершения лечения ТБ.

# ЗАПРОСЫ И ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛИЦА: ДОНОРЫ / МЕХАНИЗМЫ ФИНАНСИРОВАНИЯ



Наращивание инвестиций в программы по ТБ в ответ на рост стоимости препаратов и расширение систем здравоохранения, кадровых ресурсов, лабораторной инфраструктуры и потребностей в диагностике.



Учреждение новых и расширение существующих источников финансирования гражданского общества и организаций сообщества по работе в рамках национальных компаний по 1/4/6x24 и инициатив подотчетности.



Наращивание ресурсов и потенциала для ускорения исследований с целью закрытия пробелов в данных и дальнейшего сокращения продолжительности лечения.

# ЗАПРОСЫ И ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛИЦА: КОМПАНИИ, ПРОИЗВОДЯЩИЕ СРЕДСТВА ЛЕЧЕНИЯ И ДИАГНОСТИКИ



Разработка специальных препаратов для краткосрочных схем профилактики и лечения, в т.ч. комбинаций с фиксированной дозировкой и препаратов для детей.



Обязательство оперативно регистрировать препараты в регуляторных органах и подавать их на рассмотрение Программы преквалификации ВОЗ.



Разработка специальных средств диагностики, в т.ч. Молекулярных экспресс-тестов для выявления ТБ и устойчивости к основным препаратам (рифампицину, изониазиду, фторхинолонам, бедаквилину) в полевых условиях.



Обязательство относительно прозрачного и обоснованного ценообразования на основе стоимости проданных товаров (COGS) и разумной наценки, или относительно неприменения патентов.



Обязательство проводить исследования по приоритетным направлениям (см. след слайд).

# ЗАПРОСЫ И ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛИЦА: ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ СЕТИ/УЧРЕЖДЕНИЯ



Разработка и внедрение исследований, закрывающих остающиеся пробелы в исследованиях и данных



Продвижение адресных количественных и качественных исследований в поддержку внедрения и расширения применения сокращенных схем и технологий поддержки.



Обеспечение безопасности схем и оптимизации дозирования для ЛЖВ, подростков, детей и беременных.



Оценка факторов риска или групп населения, которые выиграют от продления лечения



Оценка предпочтений и потребностей целевых групп населения: чего они хотят, чем будут пользоваться



Инвестиции в разработку более совершенных средств диагностики ТБ на месте и новых противотуберкулезных вакцин

# ЗАПРОСЫ И ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛИЦА: ВСЕ ПОСТАВЩИКИ УСЛУГ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Требуйте доступа к новым инновациям посредством оперативного обновления национальных протоколов, стратегических планов и списков жизненно важных препаратов. Способствуйте внедрению инноваций посредством тренингов медперсонала по сокращенным схемам профилактики и лечения ТБ.



Проводите мобилизацию через профессиональные ассоциации медиков: общайтесь, учите и формируйте стремление к достижению целей 1/4/6 к концу 2024 г.

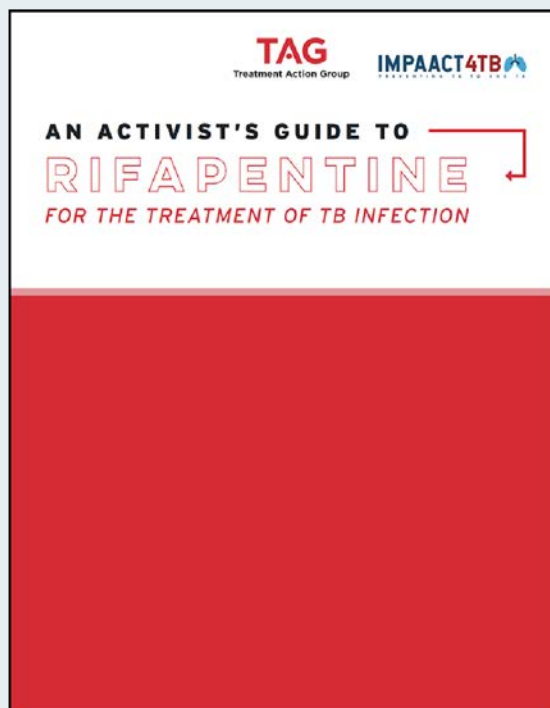


Требуйте нормативно-правовых средств для улучшения доступа к лекарственным средствам и средствам диагностики ТБ.



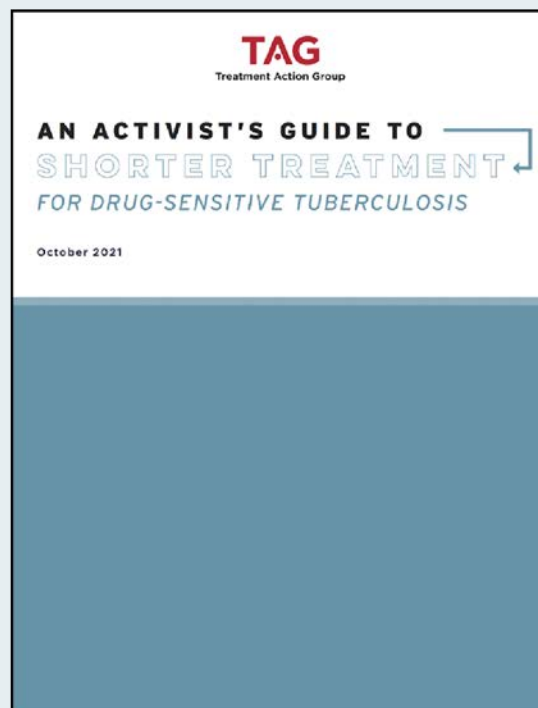
Активно требуйте применения пациентоцентричных моделей лечения и профилактики, связывайтесь с программами лечения на основе дифференцированных систем сообществ, в т.ч. оказывающих поддержку лицам, перенесшим ТБ.

# РЕСУРСЫ КАМПАНИИ (1/3) РУКОВОДСТВА ДЛЯ АКТИВИСТОВ



## Руководство активиста по лечению инфекции ТБ рифапентином:

<https://www.treatmentactiongroup.org/publication/an-activists-guide-to-rifapentine-for-the-treatment-of-tb-infection/>



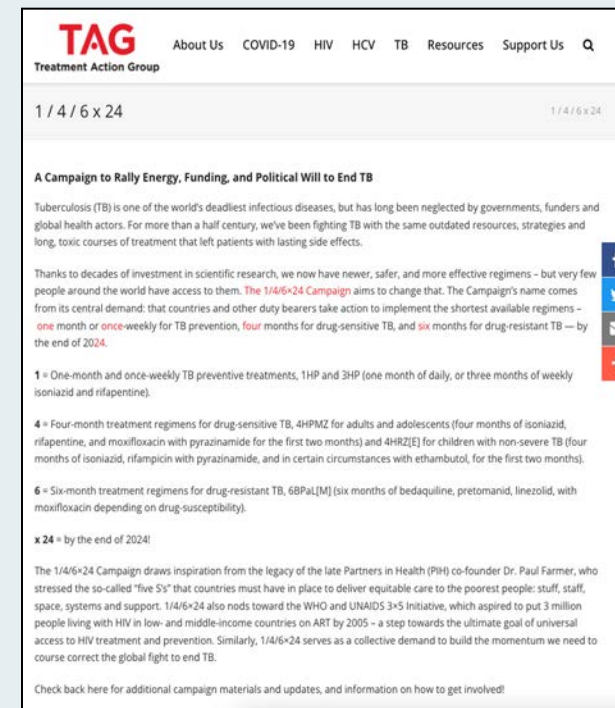
## Руководство активиста по сокращенным схемам лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза:

<https://www.treatmentactiongroup.org/publication/an-activists-guide-to-shorter-treatment-for-drug-sensitive-tuberculosis/>



## Адвокационные брифы GFAN:

<https://www.globalfundadvocatesnetwork.org/resource/advocacy-guides-to-1-4-6x24-shorter-regimens-for-tb/>

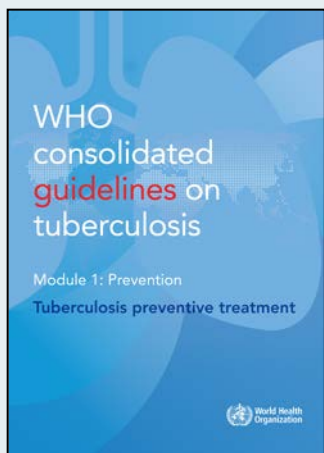


## Другие ресурсы кампании:

<https://www.treatmentactiongroup.org/1-4-6-x-24/>

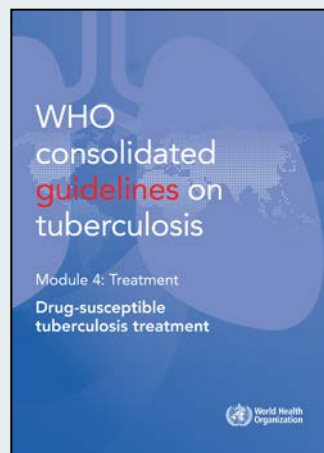
# РЕСУРСЫ КАМПАНИИ (2/3)

## РУКОВОДСТВА ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ+



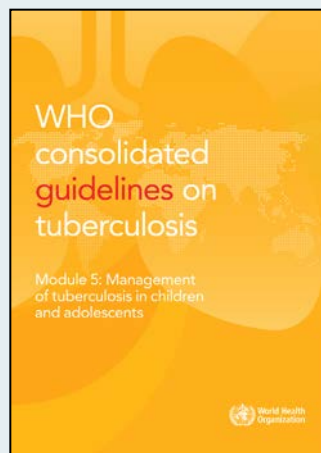
**Консолидированное  
руководство ВОЗ по  
туберкулезу, модуль  
1: Профилактика:  
Профилактическое  
лечение туберкулеза:**

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240001503>



**Консолидированное  
руководство ВОЗ по  
туберкулезу, модуль  
4: Лечение: Лечение  
лекарственно-  
чувствительного  
туберкулеза:**

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240048126>



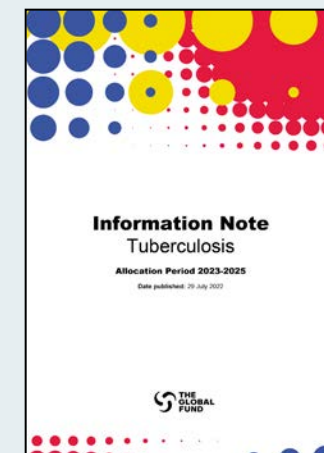
**Консолидированное  
руководство ВОЗ по  
туберкулезу, Модуль  
5: Ведение  
туберкулеза у детей  
и подростков:**

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240046764>



**Консолидированное  
руководство ВОЗ по  
туберкулезу, Модуль 4:  
Лечение туберкулеза с  
лекарственной  
устойчивостью:**

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240063129>



**Информационная  
записка Глобального  
фонда. Туберкулез.  
Период выделения  
средств 2023–2025  
гг.:**

[https://www.theglobalfund.org/media/4762/core\\_tuberculosis\\_infonote\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/4762/core_tuberculosis_infonote_en.pdf)



# РЕСУРСЫ КАМПАНИИ (3/3)

## ВЕХОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



Swindells S, Ramchandani R, Gupta A, et al. **One Month of Rifapentine plus Isoniazid to Prevent HIV-Related Tuberculosis.** N Engl J Med. 2019 Mar 14;380(11):1001-1011. doi: 10.1056/NEJMoa1806808.

Sterling TR, Villarino ME, Borisov AS, et al. **Three months of rifapentine and isoniazid for latent tuberculosis infection.** N Engl J Med. 2011 Dec 8;365(23):2155-66. Doi: 10.1056/NEJMoa1104875.

Dorman SE, Nahid P, Kurbatova EV, et al. **Four-Month Rifapentine Regimens with or without Moxifloxacin for Tuberculosis.** N Engl J Med. 2021 May 6;384(18):1705-1718. doi: 10.1056/NEJMoa2033400.

Turkova A, Wills GH, Wobudeya E, et al. **Shorter Treatment for Nonsevere Tuberculosis in African and Indian Children.** N Engl J Med. 2022 Mar 10;386(10):911-922. doi: 10.1056/NEJMoa2104535.

Conradie F, Bagdasaryan TR, Borisov S, et al. **Bedaquiline-Pretomanid-Linezolid Regimens for Drug-Resistant Tuberculosis.** N Engl J Med. 2022 Sep 1;387(9):810-823. doi: 10.1056/NEJMoa2119430.

Nyang'wa BT, Berry C, Kazounis E, et al. **A 24-Week, All-Oral Regimen for Rifampin-Resistant Tuberculosis.** 2022 December 22. N Engl J Med;387:2331-2343. doi: 10.1056/NEJMoa2117166.

# КОНТАКТЫ КООРДИНАТОРОВ КАМПАНИИ

## Группа действий в области лечения (TAG)

Lindsay.McKenna@treatmentactiongroup.org

Mike.Frick@treatmentactiongroup.org

David.Branigan@treatmentactiongroup.org

---

## Партнеры во имя здоровья (PIH)

LPalazuelos@pih.org

COswald@pih.org

---

## Врачи без границ (MSF)

Amanda.Banda@geneva.msf.org

Manuel.Martin@geneva.msf.org