



ФМБА России

Федеральное медико-биологическое агентство

Современное состояние и перспективы производства противолучевых средств и антидотов в Российской Федерации

д.м.н. профессор Гладких В.Д.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР

фармзащита

ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

Разработка и обоснование Программы научно-производственного и нормативного развития системы антидотного обеспечения в РФ

Проведены:

Анализ существующих угроз и прогнозирование вероятности возникновения ЧС химической природы на ближайшую перспективу

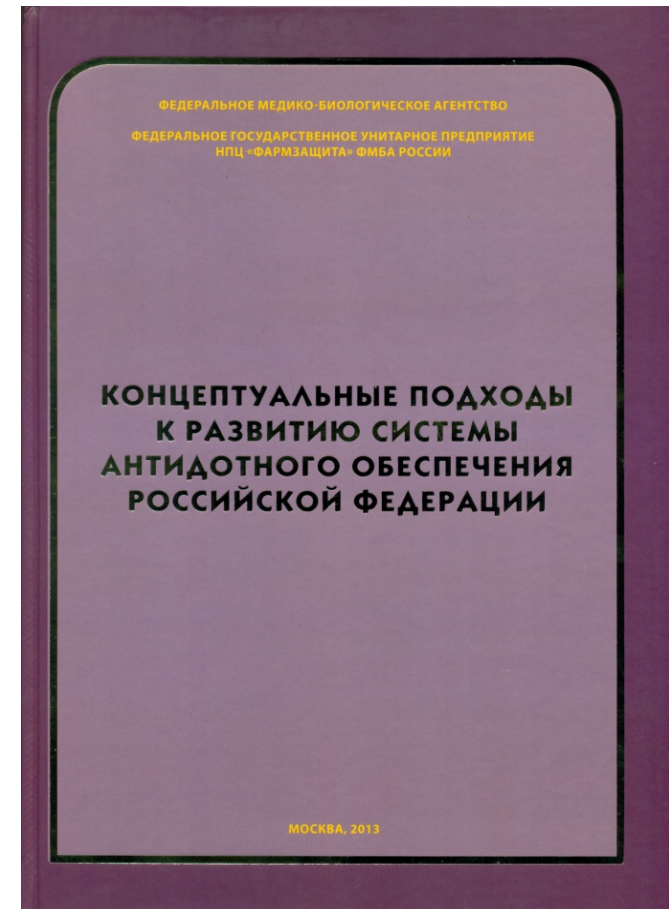
Актуализация номенклатуры и обоснование норм обеспечения (резерва) антидотами для проведения мероприятий, направленных на ликвидацию медико-санитарных последствий ЧС химической природы.

Разработаны:

Рекомендации по научному развитию системы антидотного обеспечения

Рекомендации по оснащению медицинских организаций средствами специфической фармакотерапии острых отравлений

Программа производственного развития системы антидотного обеспечения



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР
фармзащита
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

Нормативно-правовые аспекты обеспечения антидотами и противолучевыми средствами для ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций

Приказ Минздрава России от 26. 08. 2013 г. № 598 *«Об утверждении положения о резерве медицинских ресурсов Министерства здравоохранения Российской Федерации для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций, его номенклатуры и объема»:*

- утратил силу Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 4 апреля 2006 г. N 253;
- введено в действие Положение о резерве медицинских ресурсов Министерства здравоохранения РФ для ликвидации медико-санитарных последствий ЧС (Приложение N 1)
- определена номенклатура и объем резерва медицинских ресурсов Министерства здравоохранения РФ для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций (Приложение N 2).



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР
фармзащита
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

Номенклатура антидотов в составе резерва медицинских ресурсов Минздрава РФ для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций

Препараты в разделе перечня «Антидоты»

ацизол, карбоксим, налоксон,
натрия тиосульфат, пеликсим

калия йодид, пентацин,
унитиол, ферроцин

Препараты в других разделах перечня лекарственных средств

атропин, галантамин,
пиридоксин, уголь
активированный

ацетилцистеин



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР
фармзащита
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

Состояние производственной базы антидотов в РФ

Поражающие факторы	Антидоты	Наличие производства
ФОВ (ФОС)	Атропина сульфат (амп. 0,1% - 1 мл)	ФГУП Московск. Эндокрин. завод; ОАО «Дальхимфарм» и др.
	Карбоксим (амп. 15% - 1 мл)	ФГУП НПЦ «Фармзащита»
	Пеликсим (1 мл в шприц-тюбике)	ФГУП Московск. Эндокрин. завод
Цианиды	Натрия тиосульфат (амп. 30% - 10мл)	ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Семашко» и др. предприятия
Мышьяксодержащие соединения, ртуть	Унитиол (амп. 5% - 5 мл)	ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Семашко», ЗАО «Бинергия» и др.
Оксид углерода и продукты горения	Ацизол (амп. 6% - 1 мл; капс. по 120 мг)	Амп. - ФГБУ «Российский кардиологический НПК» по заказу ОАО «Нижфарм»; Капс. – ЗАО «Макиз-фарма»
СТМ, радионуклиды	Пентацин (амп. 5% - 5 мл)	ФГУП НПЦ «Фармзащита»

Состояние производственной базы антидотов в РФ

Поражающие факторы	Антидоты	Наличие производства
Таллий, радионуклиды	Ферроцин (табл. По 0,5 г)	ФГУП НПЦ «Фармзащита»
Опиоиды	Налоксон (амп. 0,04% - 1 мл)	ФГУП «Московский эндокринный завод»
Гидразин	Пиридоксина гидрохлорид (амп. 5% - 1 мл)	ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Семашко»
Фосгеноподобные соединения, глогенизированные углеводороды	Ацетилцистеин (порошок для раствора)	ОАО «Марбиофарм»
Холинолитические средства	Нивалин (амр. 0,1% - 1,0)	Импортируется АО «Софарма», Болгария

Ближнесрочные перспективы научно-производственного развития системы антидотной терапии в РФ

- Внедрение антидотов на основе имеющегося экспериментально-технологического обоснования, которое в том или ином объеме выполнено научно-исследовательскими учреждениями РФ
- Совершенствование технических средств применения имеющихся антидотов
- Нормативно-правовое регулирование в сфере обеспечения антидотами медицинских организаций и формирования резервов антидотов на случай ЧС



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР
фармзащита
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

Разработка новых антидотов (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

Поражающие факторы	Антидоты	Наличие производства
Вещества раздражающего действия	Комплект «Алмаз» (15 мл 4% р-ра лидокоина – спрея для наружного применения)	Стадия регистрации
	Педифен (0,25% спрей для интраконъюнктивального введения)	Стадия регистрации
Атропиноподобные вещества	Аминостигмин (0,1% р-р по 1 мл в амп.)*	Стадия регистрации
ФОС	Пентифин (0,5% р-р по 1 мл в амп.)	Стадия регистрации
Фосгеноподобные вещества	Ацетилцистеин (10% р-р по 2 мл в амп.)	Стадия регистрации
Синильная кислота и её производные	Антициан (диметиламинофенол)* (10% р-р по 2 мл в амп.) Пероральный антидот на основе кобальтовой соли меркаптоуксусной и пировиноградной кислот (табл.)	Стадия регистрации
	Кобальт-ЭДТА (1,5% р-р по 10 мл в амп.)	Стадия регистрации

**Антидоты, ранее производившиеся в СССР*



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР
фармзащита
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

Формирование запасов и хранение антидотов

Порядок обеспечения антидотами (Зарубежный опыт)

Смешанный (с элементами децентрализации на основе жесткого централизованного регулирования) подход, с учетом:

- территориальной специфики (потенциальной опасности)
- экстренности применения антидотов

Ответственность за ликвидацию последствий ЧС – на местные и региональные власти и органы здравоохранения

Хранение в составе национального стратегического запаса (НСЗ) лекарственных препаратов, который распределен по базам хранения, расположенным с учетом возможной доставки (не превышающей 12 ч) в любую точку страны

Помимо НСЗ создаются запасы медицинских препаратов и имущества второй очереди, **сосредоточенные в хранилищах фирм-производителей**

Разработка инновационного препарата

Разработка инновационного препарата занимает в среднем 10-12 лет при суммарной стоимости 0,8-1,2 млрд. долларов США

10 тысяч лекарств-кандидатов поступает в разработку



250 фармацевтических средств выходят на стадию доклинических исследований



5 лекарственных препаратов поступают на стадию доклинических исследований



1 из кандидатов проходит регистрацию и поступает в медицинскую практику

Общие направления разработки инновационных средств антидотной терапии

- антидотов целевого назначения (ФОФ, цианидов, алкилирующих токсикантов, веществ раздражающего действия, опиоидов)
- лекарственных средств купирования критических состояний, угрожающих жизни, (токсический отёк лёгких, токсический судорожный синдром)
- антидотов широкого спектра действия, опосредующих активность за счёт модификации естественных систем метаболизма и детоксикации
- лекарственных средств сохранения и восстановления дееспособности при формировании транзиторных реакций
- лекарственных средств повышения устойчивости организма к воздействию экстремальных факторов
- лекарственных средств, ускоряющих течение реабилитационного периода и снижающих вероятность развития отдалённых последствий воздействия экстремальных факторов

Разработка инновационных антидотов и технических средств их применения (зарубежный опыт)

- Полифункционального антидота широкого спектра действия
- Профилактических антидотов ФОВ, воздействующих на нейрональные рецепторы и устраняющих явления постгипоксического дисбаланса гомеостаза
- Лечебно-профилактического антидота ФОВ, нейтрализующего токсиканты в кровотоке до момента достижения биомишени
- Оксимных реактиваторов АХЭ нового поколения, а также их комплексов с биометаллами
- Малотоксичных пероральных лечебно-профилактических полифункциональных антидотов цианидов
- Технических средств применения антидотов, в том числе обеспечивающих регулируемое введение лекарственных средств и обеспечивающие целевую доставку лекформы

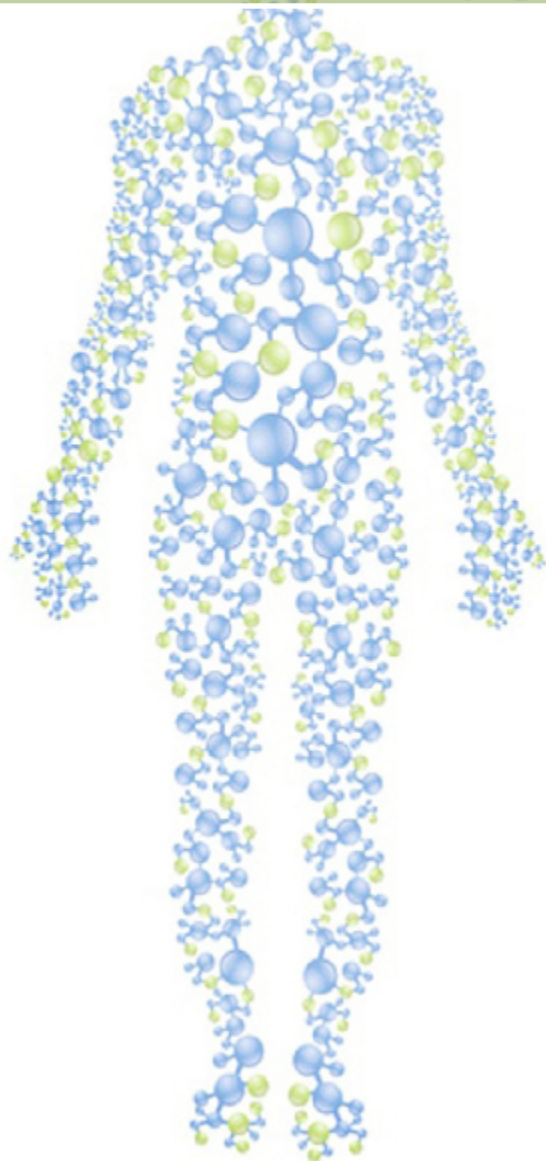
Состояние производственной базы противолучевых препаратов в РФ

Препараты	Назначение	Наличие производства
Профилактика и экстренная терапия радиационных поражений		
Б-190, табл. -0,15 г	Радиозащитный эффект. Профилактика развития ОЛБ	НПЦ «Фармзащита»
Рибоксин, табл. – 0,2 г	Повышен. резистентн. организма к облучению (субклиничес. дозы)	ФГУП «Пензинский НИТИ антибиотиков»
Дезоксинат, 0,25% -50 мл	Повышен. резистентн. организма к облучению (поражающие дозы)	НПЦ «Фармзащита»
Ферроцин, 0,5 г	Профил. и первая помощь при инкорпор. радиоактивн. цезия	НПЦ «Фармзащита»
Пентацин, 5%-5 мл	Выведение из организма плутония и др. радионуклидов	НПЦ «Фармзащита»
Калия йодид, табл. 0,125 г	Профилактика инкорпорации радиоактивного йода	НПЦ «Фармзащита»
Латран (ондансетрон), табл.- 0,004 г; 0,2% - 4 мл	Предотвращение (купирование) проявлений ПРО (тошнота, рвота)	НПЦ «Фармзащита»

Состояние производственной базы противолучевых препаратов в РФ

Препараты	Назначение	Наличие производства
Беталейкин, 0,0001 г, амп.	Средство экстренной патогенетической терапии ОЛБ	ГНИИ особо чистых препаратов
Аптечка АП (калий йодид, ферроцин, препарат «Защита»	Профилактика и неотложная помощь для персонала РОО при радиационных авариях	НПЦ «Фармзащита»
Лечение радиационных поражений		
Амбен 10 мг/мл, амп.	Остановка кровотечений при кишечной форме ОЛБ	НПЦ «Фармзащита»
Серотонин 10 мг/мл, амп.	Лечение геморрагического синдрома, анемии, тромбоцитопении.	НПЦ «Фармзащита»
Лиоксазин-СП, Лиоксазин-Гель, Лиоксазин D-Гель	Средства перевязочные гидрогелевые для лечения радиационных ожогов	НПЦ «Фармзащита»

Направления приоритетных исследований по программе
Медицинского противодействия радиационным и ядерным
угрозам США на 2005-2016 гг.



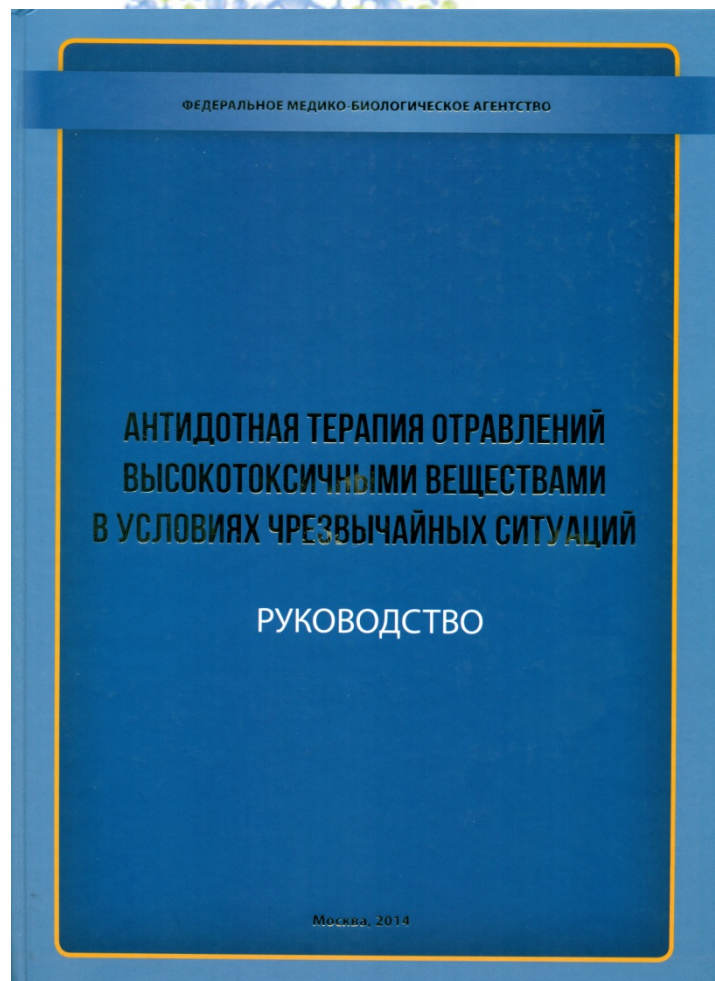
Разработка инновационных противолучевых средств (зарубежный опыт)

Радиопротекторы и стимуляторы радиорезистенции широкого спектра биологической активности (антиоксиданты, ингибиторы NO-синтазы и апоптоза, индукторы ферментов репарации ДНК, стимуляторы гемо - и иммунорезистенции)	Препараты на основе природных соединений растительного и бактериального происхождения и их синтетические аналоги: 5-андростендиол; мелатонин, флагеллины; генистеин; фенилацетат и фенилбутират; бензилстирилсульфоны; эпигаллокаттехин галлат; миметики супероксиддисмутазы; ингибиторы дипептидилпептидазы; комплексные соединения металлов с витаминами.
Средства профилактики поражений от облучения за счет инкорпорированных радионуклидов	Пероральные лекарственные формы на основе: Са-DTPA, наночастиц и повехностно-активных веществ; гидроксипиридона (НОРО- хелаторы).
Средства профилактики и купирования первичной реакции на облучение	Композиции на основе антагонистов: серотониновых ($5H_3$) рецепторов и тахикининовых (NK_1) рецепторов.

Разработка инновационных противолучевых средств (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

Радиопротекторы и стимуляторы радиорезистентности широкого спектра биологической активности	Разработаны способы получения: -андростен-5-диол-3 β , 17 β ; -пифитрина; -генистеина; -металлокомплексы глутатиона
Средства профилактики поражений от облучения за счет инкорпорированных радионкулидов	Подготовлен к клинич.испытаниям: «Цинкацин» (Zn-DTPA)
Средства профилактики и купирования первичной реакции на облучение	Подготовлены к клинич. испытаниям композиции: -латран+кофеин+метацин -латран+гастроцепин

Состояние и перспективы производства противолучевых средств и антидотов в Российской Федерации представлены в руководствах по противолучевой и антидотной терапии, разработанных в ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России





ФМБА России

Федеральное медико-биологическое агентство

Спасибо
за
внимание!



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР

фармзащита

ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА