

Протокол № 96
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«08» октября 2024 года

Председествовал: – Нурлыбаев Ержан Шакирович, Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участствовали: Адильхан Жандос Койшыбаевич, Бегалиева Гулдей Турехановна, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна.

В режиме ZOOM: Смагулова Газиза Ажмагиевна, Макалкина Лариса Геннадиевна.

Отсутствовали: Сарсенбаева Гульнара Едиловна, Биржанова Куляим Жаксылыковна.

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (продолжение).

Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна. – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой».

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют – 9 человек, отсутствует - 2 человек).

По вопросу: 1. «Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр» продолжила докладываться Есбатырова Л.М согласно приложению 1:

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу 1. «Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр» **проведено голосование относительно включения следующих лекарственных средств в Казахстанский национальный лекарственный формуляр:**

1) L01XC31 *Авелумаб* (Бавенсио®), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл) (**ЗА - 8:** Нурлыбаев Е.Ш., Адильхан Ж.К.; Бегалиева Г.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Не участвовал при голосовании – 1: Баянбердиева А.Т.) (Вынесен на обсуждение повторно);

Председатель Нурлыбаев Е.Ш. временно отлучился с заседания. В его отсутствие ведение заседания продолжил Заместитель Председателя — Адильхан Ж.К.

2) L04AG11 *Анифролумаб* (Сафнело®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 300 мг/2мл (150 мг/мл)) (**ЗА - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.) (Вынесен на обсуждение повторно);

L01EX13 *Гилтеритиниб* (Ксоспата, таблетки 40 мг) снят с обсуждения - будет вынесен на последующих заседаниях ввиду решения Формулярной комиссии от 10.09.2024.

3) N05BA01 *Диазепам* (ТН - не указано, ректальный гель 2,5 мг/0,5 мл; 5 мг/мл; 10 мг/2 мл; 15 мг/3 мл; 20 мг/4 мл) (**ПРОТИВ - 5:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Макалкина Л.Г.; Адильхан Ж.К.; **ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 2:** Алдиярова Н.Т., Смагулова Г.А.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

Макалкина Л.Г., Алдиярова Н.Т., Смагулова Г.А.: выразили мнение касательно необходимости выбора лекарственных форм лекарственного средства Диазепам на госпитальном и амбулаторном уровнях, возможности инициировать процесс регистрации.

Адильхан Ж.К.: предложено направить письма инициирования от профильных организаций по вопросу регистрации в адрес Департамента лекарственной политики МЗ РК для рассмотрения этого вопроса.

4) N05BA01 *Диазепам* (ТН - не указано, назальный спрей 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг) (**ПРОТИВ - 5:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Макалкина Л.Г.; Адильхан Ж.К.; **ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 2:** Алдиярова Н.Т., Смагулова Г.А.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

5) **Голосование относительно переноса принятия решения по включению лекарственного средства A16AB14 *Себелипаза альфа* в Казахстанский национальный лекарственный формуляр на последующие заседания: A16AB14 *Себелипаза альфа* (Канума®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл, 10 мл) (**ЗА - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);**

6) J01XB02 *Полимиксин В* (Полаксин Б, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 500 000 МЕ) (**ЗА - 6:** Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; **ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 1:** Баянбердиева А.Т.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

7) N07X *Церебролизин концентрат* (Церебролизин®, раствор для инъекций 215,2 мг) (**ПРОТИВ - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.);

Адилъхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

A16AB13 *Асфотаза альфа* (Стрензик®, раствор для подкожного введения 40 мг/1 мл; раствор для подкожного введения 100 мг/1 мл) снят с обсуждения - будет вынесен на последующих заседаниях ввиду решения Формулярной комиссии от 10.09.2024.

8) **Голосование относительно повторного вынесения на рассмотрение Формулярной комиссии о включении лекарственного средства N06AX27 Эскетамин в Казахстанский национальный лекарственный формуляр после вступления в силу правок в Кодекс РК от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» в части регистрация лекарственных средств (по ЕАЭС): N06AX27 Эскетамин** (Справато, спрей назальный, 28 мг) (**ЗА - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

9) A05AX02 *Гимекромон* (Одестон, Одестон форте, таблетки, 200 мг; 400 мг) (**ПРОТИВ - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

10) B02AB05 *Улинастатин* (Ю-ТРИП, лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 100000 МЕ) (**ПРОТИВ - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

11) A11DB *Тиамин гидрохлорид/ пиридоксин гидрохлорид/ цианокобаламин* (Не указано, раствор для внутримышечного введения, 2 мл) (**ПРОТИВ - 6:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; **ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 1:** Алдиярова Н.Т.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

12) M03BX05 *Тиоколхикозид* (ТН - Не указано, таблетки 4 мг, 8 мг) (**ПРОТИВ - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

13) L04AC *Левилимаб* (Илсира, Раствор для подкожного введения 180 мг/мл) (**ПРОТИВ - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

14) C03CC01 *Этакриновая кислота* (Экринат, Леофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг) (**ПРОТИВ - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

15) J01X **ФС-1/ Йод и калия йодид** (ФС-1, раствор для приема внутрь, дозировка: 2,5 мг/кг) (**ПРОТИВ** - 7: Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

Таким образом, по результатам обсуждения и голосований **Формулярной комиссией приняты решения РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

• **Включить в Казахстанский национальный лекарственный формуляр:**

- 1) L01XC31 **Авелумаб** (Бавенсио®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл);
- 2) L04AG11 **Анифролумаб** (Сафнело®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 300 мг/2мл (150 мг/мл));
- 3) J01XB02 **Полимиксин В** (Полаксин Б, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 500 000 МЕ).

• **Не включать в Казахстанский национальный лекарственный формуляр:**

- 1) N05BA01 **Диазепам** (ТН - не указано, ректальный гель 2,5 мг/0,5 мл; 5 мг/мл; 10 мг/2 мл; 15 мг/3 мл; 20 мг/4 мл);
- 2) N05BA01 **Диазепам** (ТН - не указано, назальный спрей 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг);
- 3) N07X **Церебролизина концентрат** (Церебролизин®, раствор для инъекций 215,2 мг);
- 4) A05AX02 **Гимекромон** (Одестон, Одестон форте, таблетки, 200 мг; 400 мг);
- 5) B02AB05 **Улинастатин** (Ю-ТРИП, лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 100000 МЕ);
- 6) A11DB **Тиамина гидрохлорид/ пиридоксина гидрохлорид/ цианокобаламин** (ТН - Не указано, раствор для внутримышечного введения, 2 мл);
- 7) M03BX05 **Тиоколхикозид** (ТН - Не указано, таблетки 4 мг, 8 мг);
- 8) L04AC **Левилимаб** (Илсира, Раствор для подкожного введения 180 мг/мл);
- 9) C03CC01 **Этакриновая кислота** (Экринат, Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг);
- 10) J01X **ФС-1/ Йод и калия йодид** (ФС-1, раствор для приема внутрь, дозировка: 2,5 мг/кг).

• **Не включать в Казахстанский национальный лекарственный формуляр, вынести повторно на рассмотрение Формулярной комиссии вопрос о включении лекарственного средства N06AX27 **Эскетамин** в Казахстанский национальный лекарственный формуляр после вступления в силу правок в Кодекс РК от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» в части регистрации лекарственных средств (по ЕАЭС):**

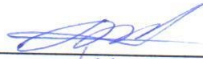

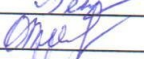
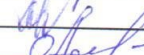
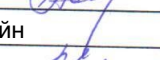


1) N06AX27 *Эскетамин* (Справато, спрей назальный, 28 мг).
• Перенести принятия решения по включению лекарственного средства в Казахстанский национальный лекарственный формуляр на последующие заседания:

1) A16AB14 *Себелипаза альфа* (Канума®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл, 10 мл).

Прилагаются материалы заседания и аудиogramма на электронном носителе.

Председатель
Формулярной комиссии МЗ РК _____  Нурлыбаев Е.Ш.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

_____		Адильхан Ж.К.
_____		Бегалиева Г.Т.
_____		Бексултанова А.А.
_____		Ожмухаметова Э.К.
_____		Баянбердиева А.Т.
_____		Алдиярова Н.Т.
_____	онлайн	Смагулова Г.А.
_____		Макалкина Л.Г.

Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК _____  Байшагирова Г.Б.