



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (499) 578 01 81, факс: (495) 698 28 07

06.06.2018

№ 06-25140/18

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения



2208009

Вице-президенту Общероссийской
общественной организации
инвалидов-больных рассеянным
склерозом

А.А. Головину

rolo@ms2002.ru

Уважаемый Артём Андреевич!

Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению рассмотрело Ваше обращение и направляет копию письма президенту Общероссийской общественной организации инвалидов-больных рассеянным склерозом И.В. Цикорину от 22.03.2018 №06-12380/18.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Начальник Управления

А.Н. Шаронов



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2207772

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

тел.: (499) 578 01 81, факс: (495) 698 28 07

22.03.2018

№

06-12380/18

На №

от

Президенту Общероссийской
общественной организации
инвалидов-больных рассеянным
склерозом

И.В. Цикорину

ул. Верхняя, д. 34, стр. 1,
г. Москва, 125040

Уважаемый Игорь Викторович!

Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению совместно с ФГБНУ «Научный центр неврологии» рассмотрело Ваше обращение, в том числе поступившее из Министерства здравоохранения Российской Федерации, и сообщает.

Аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток — экспериментальный метод лечения агрессивных форм рассеянного склероза, резистентных к другой терапии.

Наряду с вопросами эффективности данного метода, он обладает рядом серьезных недостатков:

1) высокая смертность больных от оппортунистических инфекций (1,7 – 3,0%), тогда как в настоящее время смертность при применении современных препаратов (алемтузумаб, натализумаб и др.) составляет около 0,1%, то есть существенно ниже;

2) до настоящего времени не разработаны оптимальные режимы кондиционирования перед инфузией аутологичных стволовых клеток, в связи с чем в различных исследованиях отмечается вариабельность иммуносупрессии и токсичность, чаще всего применяются режимы высокой или средней интенсивности, которые оказывают миелоаблативное действие, что определяет неприемлемый риск онкологических, инфекционных и иных серьезных осложнений в отдельном периоде;

3) чрезвычайно высокая стоимость курса лечения.

В силу тяжести данного вида лечения у пациентов с ремиттирующим течением рассеянного склероза он рекомендуется как метод 4-й линии при неэффективности других видов терапии. После проведенного курса лечения у 30% больных наблюдаются рецидивы заболевания и появление активных очагов на

магниторезонансной томографии. При прогрессирующих формах рассеянного склероза данный метод признан неэффективным.

В Российской Федерации клинические исследования данного метода в соответствии с принципами доказательной медицины не проводились. Данный вид терапии не входит в стандарты или клинические рекомендации по лечению больных рассеянным склерозом. Ситуация является аналогичной и в других странах. Данный метод может использоваться только с большой осторожностью в рамках ограниченных клинических исследований, выполняемых на базе ведущих специализированных центров рассеянного склероза, с учетом всех возможных рисков. Какая-либо коммерциализация и, тем более, реклама, категорически недопустимы.

Начальник Управления



А.Н. Шаронов