

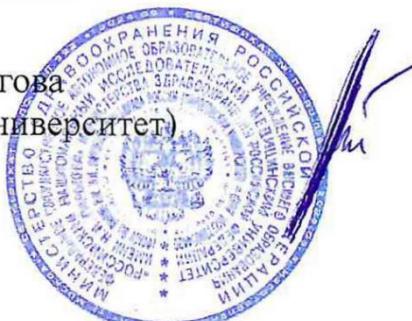
**Заявление
о рассмотрении протокола клинической аprobации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева»
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 125412, г. Москва, ул. Талдомская, д. 2
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8(495)4840292, niki@pedklin.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикоидов в сочетании с элиминационным режимом»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической аprobации	2025 г – 5 ч. 2026 г – 5 ч. 2027 г – 10 ч. Всего: 20 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 24 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет)
«18» февраля 2025 г.



С.А. Лукьянов

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикоидов в сочетании с элиминационным режимом»

Идентификационный №_____
Дата_____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).

«Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с среднетяжелой/тяжелой бронхиальной астмой и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикоидов в сочетании с элиминационным режимом»

2. Наименование и адрес медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти (далее - федеральная медицинская организация), разработавшей протокол клинической апробации метода (далее соответственно - протокол клинической апробации, разработчик).

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 6

Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии и детской хирургии имени академика Ю.Е. Вельтищева» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

125412, г. Москва, Талдомская ул., д.2

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

Лукьянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода использования генно-инженерной биологической

	терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	J45.0 - Астма с преобладанием аллергического компонента T78.0 - Анафилактический шок, вызванный патологической реакцией на пищу T78.1 - Другие проявления патологической реакции на пищу
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети мужского и женского пола в возрасте от 6 до 17 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Омализумаб — препарат, содержащий моноклональные антитела к IgE. Показания к применению — персистирующей атопической бронхиальной астмы среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируются применением ингаляционных глюокортикоидов у пациентов в возрасте 6 лет и старше.</p> <p>Преимущества метода [1-4]:</p> <ul style="list-style-type: none"> Возможность применять в сочетании с топическими глюокортикоидными препаратами или в монотерапии Возможность длительного применения Предполагаемая возможность повышения порогового уровня чувствительности к триггерам анафилаксии <p>Недостатки метода:</p> <ul style="list-style-type: none"> Парентеральное введение препарата Возможность развития побочных эффектов Отсутствие до настоящего времени дифференцированных показаний к использованию таргетной терапии при пищевой анафилаксии
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная и амбулаторная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	терапия бронхиальной астмы с применением ингаляционных

	глюкокортикоидов или ингаляционных глюкокортикоидов в сочетании с бета-2-агонистами длительного действия Диетотерапия пищевой анафилаксии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети мужского и женского пола в возрасте от 6 до 17 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Терапия среднетяжелых/тяжелых форм бронхиальной астмы в соответствии с Федеральными клиническими рекомендациями по ведению бронхиальной астмы 2021г. [1]

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Бронхиальная астма – одно из наиболее распространенных заболеваний (В РФ, по данным недавно проведенного эпидемиологического исследования, распространенность бронхиальная астма среди взрослых составляет 6,9% [2], а среди детей и подростков – около 10% [3]. В России на 2022 г. по данным Департамента мониторинга, анализа и стратегического развития Минздрава России и ФГБУ «ЦНИИОЗ» Минздрава России с диагнозом БА числилось 1,591 млн. больных (1,569 млн. на 2021 г.), из них подростков 15-17 лет – 84 тыс. и детей от 0 до 14 лет – 229 тыс. [4]. Согласно последним данным, показатель смертности от астмы у детей составил 2,8 на 1 млн [4]. Распространенность анафилаксии в детской 0,7- 1,8% [Cardona V. 2020; Turner P.J., 2019; Wang Y., 2019].	1,2,3,4,5
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100	В России на 2022 г. по данным Департамента мониторинга, анализа и	4

тыс. населения), на профилактику/диагностику/лече- ие/реабилитацию которого направлен метод	стратегического развития Минздрава России и ФГБУ «ЦНИИОЗ» Минздрава России с диагнозом БА числилось 1,591 млн. больных (1,569 млн. на 2021 г.), из них подростков 15- 17 лет – 84 тыс. и детей от 0 до 14 лет – 229 тыс.[4].	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лече- ие/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лече- ие/реабилитацию которого направлен метод	Категория "ребенок-инвалид" устанавливается в случае, если у больного имеется: тяжелое течение бронхиальной астмы, при терапии высокими дозами кортикоステроидов и невозможности их снизить их дозировку. Дополнительными критериями тяжести могут служить микогенный спектр сенсибилизации атонической бронхиальной астмы, развитие инвазивных (форм кандидоза при лечении большиими дозами кортикостероидов (кандидоз пищевода, бронхов, аллергический бронхолегочный кандидоз и аспергиллез), развитие иммунодефицитных состояний и вторичной надпочечниковой недостаточности. Все упомянутые критерии характерны для тяжелой бронхиальной астмы, частота которой составляет ~5-10% от числа всех пациентов с бронхиальной астмы, то есть ориентировочно 10 на 10000 всего населения.	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лече- ие/ реабилитацию которого направлен метод	Анафилаксия является потенциально жизнеугрожающей острой реакцией	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Наружная терапия среднетяжелых и тяжелых форм бронхиальной астмы ингаляционными кортикостероидами глюокортикоидами, бета-2-агонистами длительного действия, (согласно клиническим рекомендациям).	

	Соблюдение элиминационного режима при анафилаксии, неотложная терапия при развитии анафилаксии	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечении/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической аprobации	Основные проблемами при ведении пациентов с анафилаксией: 1. отсутствие возможности идеальной элиминации значимых аллергенов (невозможно исключить случайный контакт с аллергеном) 2. риск развития фатального/субфатального исхода 3. ограниченные возможности терапии 4. особые сложности в профилактике у подростков	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической аprobации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Применение антител к IgE у детей со среднетяжелым и тяжелым течением бронхиальной астмы в сочетании с анфилаксией позволит повысить эффективность терапии бронхиальной астмы, снизить риски развития анафилаксии, что в свою очередь позволит снизить риски развития тяжелых жизнеугрожающих реакций, улучшить качество жизни пациентов	8-12

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с среднетяжелой/тяжелой бронхиальной астмой (J45.0) и пищевой анафилаксией (T78.0,T78.1), с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюокортикоидов в сочетании с элиминационным режимом	
Страна-разработчик метода		
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Омализумаб – препарат, содержащий моноклональные антитела к IgE и одобрено для применения при астме, не поддающейся лечению ингаляционными кортикоидами. Основная цель анти-IgE-терапии — снизить концентрацию циркулирующего IgE и в конечном итоге изолировать IgE от FcεRI на клетках-мишениях, тем самым предотвращая	5,6,7,8,9,10,11

	<p>активацию тучных клеток. Анти-IgE антитела был впервые изучены в качестве средства для лечения пищевой аллергии Leung и соавторами в 2003 году . В этом рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании с варьированием доз авторы изучали действие другой молекулы анти-IgE, известной как TNX-901 (Tanox Biosystems, Хьюстон, Техас, США), у пациентов с аллергией на арахис. После 4-х месяцев лечения у пациентов отмечалось значительное повышение переносимой дозы арахиса, что обеспечивало защиту в случае случайного употребления арахиса в пищу. По данным Savage JH и соавторов пациенты, получавшие омализумаб в течение 6 месяцев могли переносить большую дозу арахиса после лечения по сравнению с исходным (80 мг по сравнению с 5080 мг) . В недавно проведенном исследовании у всех, пациентов после 3 месяцев терапии омализумабом порог чувствительности повысился с 13–443 мг пищевого белка, до 44 000 мг (Mortz CG, Parke L 2024). На настоящий момент проведен ряд исследований, посвященных влиянию омализумаба на частоту системных реакций. В 2006 году Casale и соавторы сообщили, что применение омализумаба в 5 раз снижает риск развития анафилаксии. В другом исследовании было показано, что применение омализумаба достоверно уменьшает количество системных реакций при проведении АСИТ при бронхиальной астме и позволяет большему числу пациентов достичь целевой поддерживающей дозы.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Данные по применению терапии омализумабом анафилаксии в рутинной клинической практике в настоящее время ограничены.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Применение омализумаба у пациентов с анфилаксией позволяет повысить порог чувствительности к пищевым аллергенам, что, в свою очередь, снизит риск развития анфилаксии при случайном контакте с пищевыми аллергенами.</p>	5,6,7,8,9

Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Противопоказание к применению у детей младше 6 лет Наличие побочных эффектов от препарата	
---	--	--

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Инфекционные и паразитарные заболевания		назофарингит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, включая вирусной этиологии, инфекции мочевыводящих путей	От >1/100 до <1/10	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
		паразитарные инвазии	От <1/1000		
Нарушения со стороны иммунной системы		Аллергические реакции	От <1/1000	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
Нарушения со стороны нервной системы		головная боль	>1/10	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
		головокружение, сонливость, парестезии, синкопальные состояния.	От >1/1000 до <1/100		
Нарушение со стороны дыхательной системы		Кашель	От >1/1000 до <1/100	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование

Нарушение со стороны ЖКТ		тошнота, диарея, диспепсические явления	От >1/1000 до <1/100	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
Нарушение со стороны кожи		крапивница, сыпь, зуд, фотосенсибилизация	От >1/100 до <1/10	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
Нарушения со стороны костно-мышечной системы		артралгия, миалгия, боль в конечностях, костно-мышечная боль	От >1/100 до <1/10	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
Общие реакции		повышение температуры тела	От >1/100 до <1/10	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование
		увеличение массы тела, чувство усталости, отечность рук	От >1/1000 до <1/100		
Местные реакции		реакции в месте инъекции - боль, эритема, зуд, отечность	От >1/100 до <1/10	С первого дня приема препарата и в течение всего периода исследования	Физикальное обследование

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/359_2
2. Chuchalin A.G., Khaltaev N., Antonov N. Chronic respiratory diseases and risk factors in 12 regions of the Russian Federation // International Journal of COPD 2014:9 963–974
3. Национальная программа «Бронхиальная астма у детей. Стратегия лечения и профилактика», IV издание. – М., 2012. – 182 с.

4. Федеральные клинические рекомендации. Бронхиальная астма. Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. Российское респираторное общество Союз педиатров России. 2024 год
5. Cardona V, Ansotegui IJ, Ebisawa M, El-Gamal Y, Rivas MF, Fineman S, et al. World allergy organization anaphylaxis guidance, 2020. *World Allergy Organ J.* 2020; 13(10): 100472. doi:10.1016/j.waojou.2020.100472
6. Turner PJ, Campbell DE, Motosue MS, Campbell RL. Global Trends in Anaphylaxis Epidemiology and Clinical Implications. Published Online First; 2019.
7. Wang Y., Allen K.J., Suaini N.H.A., Mc William V., Peters R.L., Koplin J.J. The global incidence and prevalence of anaphylaxis in children in the general population: a systematic review. *Allergy.* 2019;74:1063–1080.
8. Leung DY, Sampson HA, Yunginger JW, et al. Effect of anti-IgE therapy in patients with peanut allergy. *N Engl J Med.* 2003;348:986–93.
9. Casale TB, Busse WW, Kline JN, et al. Omalizumab pretreatment decreases acute reactions after rush immunotherapy for ragweed-induced seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol.* 2006;117:134–40
10. Savage JH, Courneya JP, Sterba PM. Kinetics of mast cell, basophil, and oral food challenge responses in omalizumab-treated adults with peanut allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2012 [Epub ahead of print].
11. Mortz CG, Parke L, Rasmussen HM, Kjaer HF, Bindslev-Jensen C. A randomized, double-blind placebo-controlled study on the efficacy of Omalizumab on food allergy threshold in children with severe food allergy. *Allergy.* 2024 Apr;79(4):964-976. doi: 10.1111/all.16046.
12. Emons JAM, Gerth van Wijk R. Food allergy and asthma: is there a link? *Curr Treat Options Allergy* 2018; 5:436–444.
13. Kewalramani A, Bollinger ME. The impact of food allergy on asthma. *J Asthma Allergy* 2010; 3:65–74
14. Lieberman P. The risk and management of anaphylaxis in the setting of immunotherapy. *Am J Rhinol Allergy* 2012; 26:469–474.
15. Okubo Y, Nochioka K, Testa MA. Nationwide survey of hospitalization due to pediatric food-induced anaphylaxis in the United States. *Pediatr Emerg Care* 2018; doi: 10.1097/PEC.0000000000001543.
16. Kawahara T, Tezuka J, Ninomiya T, et al. Risk prediction of severe reaction to oral challenge test of cow's milk. *Eur J Pediatr* 2019; 178:181–188
17. Bock SA, Munoz-Furlong A, Sampson HA. Fatalities due to anaphylactic reactions to foods. *J Allergy Clin Immunol* 2001; 107:191–193.
9. ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России - Главная страница. (n.d.). Retrieved February 9, 2024, from <https://mednet.r>

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической аprobации

10. Детальное описание целей и задач клинической аprobации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода использования генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикоидов в сочетании с элиминационным режимом.

Задачи:

1. сравнить безопасность метода использования генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения

риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикоидов в сочетании с элиминационным режимом.

2. сравнить клиническую эффективность метода использования генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикоидов в сочетании с элиминационным режимом.

3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода использования генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюкокортикоидов в сочетании с элиминационным режимом.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

Бронхиальная астма и анафилаксия являются потенциально жизнено-угрожающими заболеваниями, что обосновывает необходимость своевременной диагностики и назначения адекватной терапии. Было показано, что бронхиальная астма и пищевая анфилаксия могут ассоциироваться, и влиять на течение друг друга [Emons JAM, Gerth van Wijk R 2018]. Исследования показали, что у детей с астмой страдают 4-8% пищевой аллергией, и примерно у 50% пациентов с пищевой аллергией наблюдаются аллергические реакции, сопровождающиеся острыми респираторными симптомами [Kewalramani A, Bollinger ME 2010]. Тяжелая неконтролируемая астма описывается как потенциальный фактор риска развития у пациентов анафилаксии от яда перепончатокрылых и при иммунотерапии аллергенами [Lieberman P. 2012]. Okubo Y и соавт продемонстрировали, что наличие бронхиальной астма было ассоциировано с необходимостью искусственной вентиляции легких при развитии пищевой анафилаксии. [Okubo Y, Nochioka K 2018]. [Kawahara T и соавт. продемонстрировали, что астма присутствовала в 61% случаев тяжелых реакций и в 28% случаев нетяжелых реакций. Они пришли к выводу, что риск развития тяжелой анафилаксии у пациентов с астмой в 3,86 раза выше [Kawahara T, Tezuka J 2019]. Хотя в литературе высказываются предположения, что астма сама по себе не является сильным предиктором более тяжелой анафилаксии, ретроспективные обсервационные исследования фатальной пищевой анафилаксии показали связь между астмой и летальным исходом от анафилаксии [Bock SA, Munoz-Furlong A 2010]. Исследования фатальных и почти фатальных реакций при АСИТ показали, что неоптимальный контроль астмы, а не само по себе наличие бронхиальной астмы увеличивает вероятность развития у пациента тяжелой анафилаксии. Таким образом, адекватный контроль бронхиальной астмы, является важной целью для снижения риска смерти от анафилаксии. Омализумаб – препарат, содержащий моноклональные антитела к IgE и одобрено для применения при астме, не поддающейся лечению ингаляционными кортикоидами. Основная цель анти-IgE-терапии — снизить концентрацию циркулирующего IgE и в конечном итоге изолировать IgE от Fc ϵ RI на клетках-мишениях, тем самым предотвращая активацию тучных клеток. Анти-IgE антитела был впервые изучены в качестве средства для лечения пищевой аллергии Leung D. и соавторами в 2003 году [Leung DY, Sampson HA, Yunginger JW, et al 2003]. После 4-х месяцев лечения у пациентов отмечалось значительное повышение переносимой дозы арахиса, что обеспечивало защиту в случае случайного употребления арахиса в пищу. По данным Savage JH и соавторов пациенты, получавшие омализумаб в течение 6 месяцев могли переносить большую дозу арахиса после лечения по сравнению с исходным (80 мг по сравнению с 5080

мг) [Savage JH, Courneya JP, Sterba PM 2012]. В недавно проведенном исследовании у всех, пациентов после 3 месяцев терапии омализумабом порог чувствительности повысился с 13–443 мг пищевого белка, до 44 000 мг (Mortz CG, Parke L 2024). На настоящий момент проведен ряд исследований, посвященных влиянию омализумаба на частоту системных реакций. В 2006 году Casale TB и соавторы сообщили, что применение омализумаба в 5 раз снижает риск развития анафилаксии [Casale TB, Busse WW, Kline JN, et al 2006]. В другом исследовании было показано, что применение омализумаба достоверно уменьшает количество системных реакций при проведении АСИТ при бронхиальной астме и позволяет большему числу пациентов достичь целевой поддерживающей дозы.

Данные по применению терапии омализумабом анафилаксии в рутинной клинической практике в настоящее время ограничены.

12. Описание дизайна клинической аprobации, которое должно включать в себя:

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической аprobации;

№	Параметр
1	Показатели контроля астмы индекс АСТ (Asthma Control test)-тест), показатели пикфлюметрии, количества обострений бронхиальной астмы
2	Количество и тяжесть эпизодов анафилаксии
3	Степень сенсибилизации к аллергенам в динамике наблюдения

12.2. Описание дизайна клинической аprobации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Данное исследование является проспективным, открытым.

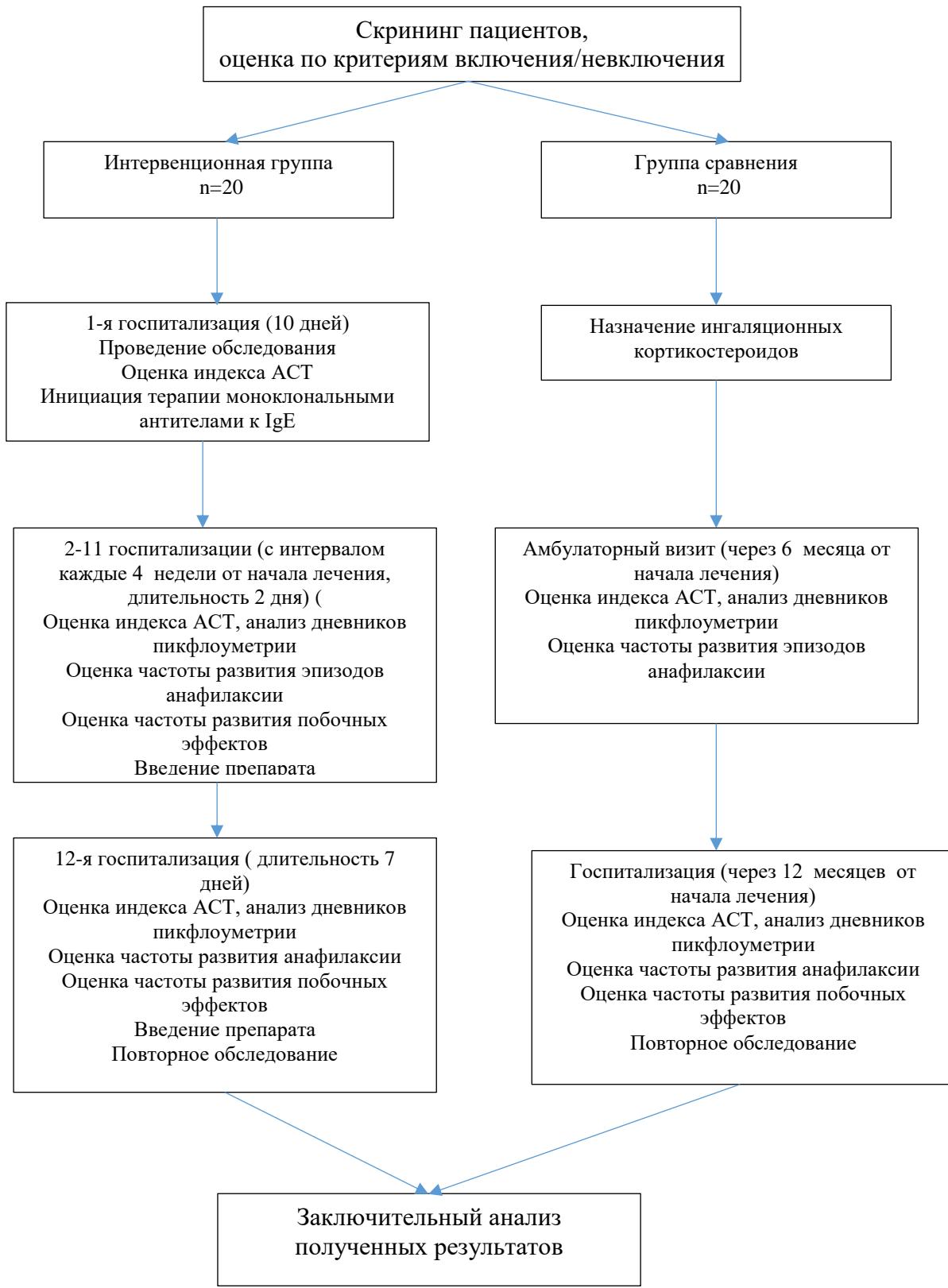
Медицинская помощь в рамках клинической аprobации будет оказана 20 детям в возрасте от 6 до 17 лет (интервенционная группа) с тяжелой бронхиальной астмой и пищевой анафилаксией, которым будет проведено лечение моноклональные антитела к IgE – препаратом омализумаб в течение 12 месяцев. Наряду с омализумабом пациенты интервенционной группы будут получать терапию бронхиальной астмы, включающую ингаляционные кортикостероиды в сочетании с бета-2- агонистами длительного действия. Также всем пациентам будет назначена элиминационная диета с исключением причинно-значимых продуктов. В рамках аprobации запланировано 12 госпитализаций (см. графическую схему):

1-я продолжительностью 10 дней, в рамках которой будет проведено первичное обследование и инициирована терапия моноклональными антителами к IgE;

2-11 госпитализации длительностью каждая длительностью 2 дня, во время которых будет проводится оценка течения заболевания (оценка контроля бронхиальной астмы, оценка частоты анафилаксии, оценка частоты развития побочных эффектов) и введение препарата (моноклональных антител к IgE)

12 госпитализация длительностью 7 дней- будет проведено повторное обследование, оценка течения заболевания (оценка контроля бронхиальной астмы, оценка частоты анафилаксии, оценка частоты развития побочных эффектов), введение препарата (моноклональных антител к IgE)

Группу сравнения составят 20 пациентов с тяжелой бронхиальной астмой, которые получать только стандартную терапию бронхиальной астмы, включающую ингаляционные кортикостероиды в сочетании с бета-2- агонистами длительного действия



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

На основе принципов диагностики детей с бронхиальной астмы, а также критериям включения и исключения для участия в клиническом исследовании будут отобраны дети с среднетяжелой/тяжелой бронхиальной астмой и сопутствующей пищевой анафилаксией. После обследования и согласия законных представителей детей на участие в клинической аprobации будет назначена терапия моноклональными антителами к IgE – препаратом омализумаб в дозировке согласно табличным значениям приведенными в официальной инструкции препарата с периодичностью 1 инъекция каждые 4 недели, в сочетании с терапией бронхиальной астмы ингаляционными кортикоステроидами в сочетании с бета-2-агонистами длительного действия сроком на 12 месяцев, с последующими наблюдениями и оценкой состояния в установленные сроки. Пациент будет получать терапию моноклональными антителами к IgE во время пребывания в стационаре. Продолжительность участия пациентов в исследовании составляет 12 месяцев.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической аprobации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической аprobации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

Клиническая аprobация будет проводиться в течение 3-х лет (2025–2027 гг.). Планируется включить в исследование 20 пациентов, средняя продолжительность наблюдения 1-го пациента составляет 12 месяцев.

Состоит из следующих этапов:

- 1 Этап – скрининг пациентов, оценка критериев включения и невключения;
- 2 Этап – выполнение протокола клинической аprobации (12 госпитализаций: срок 1-й госпитализации 14 дней, 2-11-й – 2 дня, 12-й – 7 дней).
- 3 Этап – анализ полученных данных.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической аprobации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической аprobации.

1. Количество обострений анафилаксии и бронхиальной астмы
2. Индекс АСТ
3. Показатели спирометрии/пикфлоуметрии
4. Спектр и динамика выявленной сенсибилизации

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической аprobации

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Бронхиальная астма, с преобладанием аллергического компонента, среднетяжелая/тяжелая. Анафилактический шок, вызванный патологической реакцией на пищу Другие проявления патологической реакции на пищу
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	J 45.0 T78.0, T78.1
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	6-17 лет

Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети младше 6 лет и старше 17 лет
2	Интенсивная/легкая персистирующая бронхиальная астма
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ¹ .
4	Применение системной терапии бронхиальной астмы (пероральные кортикоиды, омализумаб, дупилумаб, меполизумаб) в течение последних 3-х месяцев
5	Отказ законного представителя пациента

15. Критерии исключения пациентов из клинической аprobации (основания прекращения применения аprobируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ от участия в клинической аprobации	При госпитализациях
2	Развитие нежелательных реакций на препарат, содержащий моноклональные антитела к IgE	В момент выявления
3	Любое сопутствующее заболевание, которое, по мнению исследователя, могло бы изменить результаты исследования или повысить риск для пациента	При госпитализациях

VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - специализированная в рамках клинической аprobации

Форма оказания медицинской помощи - плановая

Условия оказания медицинской помощи - стационарно, амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.1	B01.002.003	Ежедневный осмотр врачом-аллергологом-иммунологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	37	Составление плана обследования и лечения, анализ полученных данных лабораторных и инструментальных методов обследования, ведение и наблюдение пациента в условиях стационара, коррекция лечения
1.2	B01.047.007	Осмотр врача педиатра приемного отделения	12	осмотр перед поступлением в стационар

¹ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.3	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	13	Исключение анемии и воспалительных изменений крови
1.4	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	13	Исключение анемии и воспалительных изменений крови
1.5	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	12	Исключение инфекции мочевых путей
1.6	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Оценка состояния белкового обмена
1.7	A09.05.013	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови (белковые фракции: общий белок, альбумины, глобулины)	2	Оценка состояния белкового обмена
1.8	A09.05.019	Исследование уровня креатинина в крови	2	Оценка функции почек
1.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	2	Оценка состояния патологии гепатобилиарной системы
1.10	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови (АСТ)	2	Оценка состояния патологии гепатобилиарной системы
1.11	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Оценка состояния патологии гепатобилиарной системы
1.12	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	2	Оценка состояния патологии гепатобилиарной системы
1.13	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови (венозная кровь)	2	Исключение нарушения толерантности к глюкозе
1.14	A09.05.009	Определение уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	2	Исключение островоспалительных процессов
1.15	A09.05.054.001	Исследование уровня общего иммуноглобулина Е в крови	2	Исключение иммунодефицитных состояний
1.16	A09.05.054.002	Исследование уровня иммуноглобулина А в крови	2	Исключение иммунодефицитных состояний
1.17	A09.05.054.003	Исследование уровня иммуноглобулина М в крови	2	Исключение иммунодефицитных состояний
1.18	A09.05.054.004	Исследование уровня иммуноглобулина G в крови	2	Исключение иммунодефицитных состояний
1.19	A05.10.006	Электрокардиография (ЭКГ)	2	Оценка состояния сердечной деятельности
1.20	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки (1 проекция)	2	Оценка состояния органов грудной клетки
1.21	A12.09.001	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков (Спирометрия)	2	Оценка состояния функции легких
1.22	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	2	Исключение патологии органов брюшной полости являющейся

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				протипоказанием для назначения таргетной терапии
1.23	A09.05.118.005	Определение концентрации специфических IgE к яйцу	2	Выявление клинически значимой сенсибилизации
1.24	A09.05.118.001	Определение концентрации специфических IgE к молоку	2	Выявление клинически значимой сенсибилизации
1.25	A09.05.118.068	Определение концентрации специфических IgE к клещу <i>D.Pteronyssinus</i>	2	Выявление клинически значимой сенсибилизации
1.26	A09.05.118.069	Определение концентрации специфических IgE к клещу <i>D.Farinae</i>	2	Выявление клинически значимой сенсибилизации
1.27	A09.05.118.190	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу <i>Alternaria</i>	2	Выявление клинически значимой сенсибилизации
1.28	A09.05.118.480	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу <i>Cladosporium</i>	2	Выявление клинически значимой сенсибилизации
1.29	A09.05.118.189	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу <i>Aspergillus</i>	2	Выявление клинически значимой сенсибилизации
1.30	A09.05.118.077	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису кошки	2	Выявление клинически значимой сенсибилизации
1.31	A09.05.118.078	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису собаки	2	Выявление клинически значимой сенсибилизации
1.32	A09.05.118.063	Определение концентрации специфических IgE к аллергену рыбы (трески)	2	Выявление клинически значимой сенсибилизации
1.33	A09.05.118.222	Определение концентрации специфических IgE к аллергену бересны <i>Bet v1</i>	2	Выявление молекул анафилаксии
1.34	A09.05.118.061	Определение концентрации специфических IgE к казеину	2	Выявление молекул анафилаксии
1.35	A09.05.118.059	Определение концентрации специфических IgE к α -лактоальбумину	2	Выявление молекул анафилаксии
1.36	A09.05.118.060	Определение концентрации специфических IgE к β -лактоглобулину	2	Выявление молекул анафилаксии
1.37	A09.05.118.028	Определение концентрации специфических IgE к аллергену арахиса <i>Ara h1</i>	2	Выявление молекул анафилаксии
1.38	A09.05.118.033	Определение концентрации специфических IgE к аллергену греческого ореха <i>Jugl r1</i>	2	Выявление молекул анафилаксии

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;

№	Международное непатентованное наименование/группировканое (химическое) наименование (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа									
1.1	Омализумаб	150 мг	подкожно	300 мг	1 каждые 4 недели	12 мес	3600	мг	Наличие среднетяжелой/тяжелой бронхиальной астмы, сочетающейся с анафилаксией

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Повышение значения индекса АСТ; нормализация показателей пикфлюметрии; снижение количества эпизодов анафилаксии, снижение тяжести эпизодов анафилаксии

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие нежелательных явлений в течение всего периода лечения
2.	Снижение концентрации специфических IgE к источнику триггера на 25-50% от исходных значений
3	Отсутствие расширения спектра сенсибилизации
4	Отсутствие увеличения степени сенсибилизации к пищевым аллергенам

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Повышение индекса АСТ до не менее чем 20 баллов	Опрос пациента	1, 3, 6, и 12 месяцев
2	Достижение показателей пикфлюметрии возрастных референсных значений	Анализ дневников пикфлюметрии, представленных пациентом	1, 3, 6, и 12 месяцев
3.	Отсутствие побочных эффектов	Визуальный осмотр	1, 3, 6 и 12 месяцев
4.	Снижение степени сенсибилизации	Исследование специфических IgE	12 месяцев

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Результаты будут представлены в виде медианы (верхний и нижний квартили) для количественных величин или как значения и проценты для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью теста Wilcoxon, теста Mann-Whitney. Качественные величины будут сравнены с помощью χ^2 или точного критерия Фишера. Влияние независимых переменных на исход будет проанализирована методом логистической регрессии. Статистически достоверным считается значение p менее 0.05.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Расчет выборки был произведен на основании данных о количестве детей, страдающих бронхиальной астмой (среднетяжелым или тяжелым). По данным литературы критерий эффективности (КЭ) при оценке применения нового метода составляет ~85%, тогда как в группе сравнения – 45-50%. При принятии уровня альфа 5% (мощность бета 1 – 90%) и уровня достоверности 90% [<https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority>], необходимо включение в протокол 20 пациентов: в 2025 году - 5 пациентов, 2026 году - 5 пациентов, 2027- 10 пациентов. Метод сравнения будет использован у 10 детей, страдающих тяжелой бронхиальной астмой, ассоциированной с анафилаксией за счет средств ОМС.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при аprobации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом аprobации число раз. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1-я госпитализация						
1.1	Ежедневный осмотр врачом-аллергологом-иммунологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5150	10	1	51500	Прейскурант Института Вельтищева
1.2	Осмотр врача педиатра приемного отделения	1200	1	1	1200	Прейскурант Института Вельтищева
1.3	Взятие крови из периферической вены	520	1	1	520	Прейскурант Института Вельтищева
1.4	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1430	1	1	1430	Прейскурант Института Вельтищева
1.5	Общий (клинический) анализ мочи	800	1	1	800	Прейскурант Института Вельтищева
1.6	Исследование уровня общего белка в крови	450	1	1	450	Прейскурант Института Вельтищева
1.7	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови (белковые фракции: общий белок, альбумины, глобулины)	1350	1	1	1350	Прейскурант Института Вельтищева
1.8	Исследование уровня креатинина в крови	450	1	1	450	Прейскурант Института Вельтищева
1.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	380	1	1	380	Прейскурант Института Вельтищева
1.10	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови (АСТ)	380	1	1	380	Прейскурант Института Вельтищева
1.11	Исследование уровня общего билирубина в крови	420	1	1	420	Прейскурант Института Вельтищева
1.12	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	420	1	1	420	Прейскурант Института Вельтищева
1.13	Исследование уровня глюкозы в крови (венозная кровь)	350	1	1	350	Прейскурант Института Вельтищева
1.14	Определение уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	760	1	1	760	Прейскурант Института Вельтищева
1.15	Исследование уровня общего иммуноглобулина Е в крови	1030	1	1	1030	Прейскурант Института Вельтищева
1.16	Исследование уровня иммуноглобулина А в крови	1430	1	1	1430	Прейскурант Института Вельтищева
1.17	Исследование уровня иммуноглобулина М в крови	2030	1	1	2030	Прейскурант Института Вельтищева
1.18	Исследование уровня иммуноглобулина G в крови	2030	1	1	2030	Прейскурант Института Вельтищева

1.19	Электрокардиография (ЭКГ)	1800	1	1	1800	Прейскурант Института Вельтищева
1.20	Прицельная рентгенография органов грудной клетки (1 проекция)	1700	1	1	1700	Прейскурант Института Вельтищева
1.21	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков (Спирометрия)	1900	1	1	1900	Прейскурант Института Вельтищева
1.22	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3000	1	1	3000	Аутсорсинг
1.23	Определение концентрации специфических IgE к яйцу	977	1	1	977	Аутсорсинг
1.24	Определение концентрации специфических IgE к молоку	977	1	1	977	Аутсорсинг
1.25	Определение концентрации специфических IgE к клещу D.Pteronyssinus	977	1	1	977	Аутсорсинг
1.26	Определение концентрации специфических IgE к клещу D.Farinae	977	1	1	977	Аутсорсинг
1.27	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Alternaria	933	1	1	933	Аутсорсинг
1.28	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Cladosporium	883	1	1	883	Аутсорсинг
1.29	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Aspergillus	780	1	1	780	Аутсорсинг
1.30	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису кошки	1894	1	1	1894	Аутсорсинг
1.31	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису собаки	977	1	1	977	Аутсорсинг
1.32	Определение концентрации специфических IgE к аллергену рыбы (трески)	455	1	1	455	Аутсорсинг
1.33	Определение концентрации специфических IgE к аллергену береслы Bet v1	2654	1	1	2654	Аутсорсинг
1.34	Определение концентрации специфических IgE к казеину	2654	1	1	2654	Аутсорсинг
1.35	Определение концентрации специфических IgE к α -лактоальбумину	370	1	1	370	Аутсорсинг
1.36	Определение концентрации специфических IgE к β -лактоглобулину	2654	1	1	2654	Аутсорсинг
1.37	Определение концентрации специфических IgE к аллергену арахиса Ara h1	548	1	1	548	Аутсорсинг
1.38	Определение концентрации специфических IgE к аллергену греческого ореха Jug r1	746	1	1	746	Прейскурант Института Вельтищева

2-я – 10- я госпитализация

2.1	Ежедневный осмотр врачом-аллергологом-иммунологом с наблюдением и уходом среднего и младшего	5150	2	1	10300	Прейскурант Института Вельтищева
-----	--	------	---	---	-------	----------------------------------

	медицинского персонала в отделении стационара					
2.2	Осмотр врача педиатра приемного отделения	1200	1	1	1200	Прейскурант Института Вельтищева
2.3	Взятие крови из периферической вены	520	1	1	520	Прейскурант Института Вельтищева
2.4	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1430	1	1	1430	Прейскурант Института Вельтищева
2.5	Общий (клинический) анализ мочи	800	1	1	800	Прейскурант Института Вельтищева

12-я госпитализация

12.1	Ежедневный осмотр врачом-аллергологом-иммунологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5150	7	1	36050	Прейскурант Института Вельтищева
12.2	Осмотр врача педиатра приемного отделения	1200	1	1	1200	Прейскурант Института Вельтищева
12.3	Взятие крови из периферической вены	520	1	1	520	Прейскурант Института Вельтищева
12.4	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1430	1	1	1430	Прейскурант Института Вельтищева
12.5	Общий (клинический) анализ мочи	800	1	1	800	Прейскурант Института Вельтищева
12.6	Исследование уровня общего белка в крови	450	1	1	450	Прейскурант Института Вельтищева
12.7	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови (белковые фракции: общий белок, альбумины, глобулины)	1350	1	1	1350	Прейскурант Института Вельтищева
12.8	Исследование уровня креатинина в крови	450	1	1	450	Прейскурант Института Вельтищева
12.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	380	1	1	380	Прейскурант Института Вельтищева
12.10	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови (АСТ)	380	1	1	380	Прейскурант Института Вельтищева
12.11	Исследование уровня общего билирубина в крови	420	1	1	420	Прейскурант Института Вельтищева
12.12	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	420	1	1	420	Прейскурант Института Вельтищева
12.13	Исследование уровня глюкозы в крови (венозная кровь)	350	1	1	350	Прейскурант Института Вельтищева
12.14	Определение уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	760	1	1	760	Прейскурант Института Вельтищева
12.15	Исследование уровня общего иммуноглобулина Е в крови	1030	1	1	1030	Прейскурант Института

						Вельтищева
12.16	Исследование уровня иммуноглобулина А в крови	1430	1	1	1430	Прейскурант Института Вельтищева
12.17	Исследование уровня иммуноглобулина М в крови	2030	1	1	2030	Прейскурант Института Вельтищева
12.18	Исследование уровня иммуноглобулина G в крови	2030	1	1	2030	Прейскурант Института Вельтищева
12.19	Электрокардиография (ЭКГ)	1800	1	1	1800	Прейскурант Института Вельтищева
12.20	Прицельная рентгенография органов грудной клетки (1 проекция)	1700	1	1	1700	Прейскурант Института Вельтищева
12.21	Исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков (Spiromетрия)	1900	1	1	1900	Прейскурант Института Вельтищева
12.22	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	3000	1	1	3000	Аутсорсинг
12.23	Определение концентрации специфических IgE к яйцу	977	1	1	977	Аутсорсинг
12.24	Определение концентрации специфических IgE к молоку	977	1	1	977	Аутсорсинг
12.25	Определение концентрации специфических IgE к клещу D.Pteronyssinus	977	1	1	977	Аутсорсинг
12.26	Определение концентрации специфических IgE к клещу D.Farinae	977	1	1	977	Аутсорсинг
12.27	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Alternaria	933	1	1	933	Аутсорсинг
12.28	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Cladosporium	883	1	1	883	Аутсорсинг
12.29	Определение концентрации специфических IgE к плесневому грибу Aspergillus	780	1	1	780	Аутсорсинг
12.30	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису кошки	1894	1	1	1894	Аутсорсинг
12.31	Определение концентрации специфических IgE к эпидермису собаки	977	1	1	977	Аутсорсинг
12.32	Определение концентрации специфических IgE к аллергену рыбы (трески)	455	1	1	455	Аутсорсинг
12.33	Определение концентрации специфических IgE к аллергену береслы Bet v1	2654	1	1	2654	Аутсорсинг
12.34	Определение концентрации специфических IgE к казеину	2654	1	1	2654	Аутсорсинг
12.35	Определение концентрации специфических IgE к α -лактоальбумину	370	1	1	370	Аутсорсинг
12.36	Определение концентрации специфических IgE к β -лактоглобулину	2654	1	1	2654	Аутсорсинг

12.37	Определение концентрации специфических IgE к аллергену арахиса Ara h1	548	1	1	548	Аутсорсинг
12.38	Определение концентрации специфических IgE к аллергену греческого ореха Jug r1	746	1	1	746	Прейскурант Института Вельтищева

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации;

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Омализумаб	35052	24 упаковки	420 627,60	1	420 627,60	Закупка Института Вельтищева

**Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической аprobации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	278,408
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	420,628
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	61,704
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	154,648
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации	41,761
Итого:	915,388

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	5	4 576,940
2026	5	4 576,940
2027	10	9 153,880
Итого:	20	18 307,760

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет)
«18» февраля 2025 г.



С.А. Лукьянов

Штамп медицинской организации

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА
В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюокортикоидов в сочетании с элиминационным режимом»

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты стационарного больного: _____

Дата рождения: _____

Возраст: _____

Пол: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Код по МКБ _____

Дата подписания информированного согласия: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Визит № 1

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Анамнез заболевания

Перенесенные заболевания: _____

Операции, травмы: _____

Курение: _____

Аллергологический анамнез: _____

Семейный анамнез: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результаты клинического обследования: _____

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования: _____

Иные необходимые данные и результаты: _____

Заключение: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по ведению и лечению: _____

Ф.И.О. врача: _____ Подпись: _____

Дата _____

Визит № _

Дата осмотра: _____

Жалобы: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результаты клинического обследования: _____

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования: _____

Иные необходимые данные и результаты: _____

Содержательная часть

Количество обострений анафилаксии и бронхиальной астмы _____

Индекс АСТ _____

Показатели спирометрии/пикфлюметрии _____

Спектр и динамика выявленной сенсибилизации _____

Заключение:

Пациент завершил участие в клинической аprobации.

Общее состояние в ходе клинической аprobации: - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения в ранний послеоперационный период _____

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист _____ Подпись _____

Зав. отделением _____ Подпись _____

Главный врач _____ Подпись _____

СОГЛАСИЕ
на опубликование протокола клинической аprobации на
официальном сайте Министерства здравоохранения
Российской Федерации в сети «Интернет»

г. Москва

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующего на основании Устава:

1. Дает свое согласие на опубликование протокола клинической аprobации «Использование генно-инженерной биологической терапии у детей 6-17 лет с бронхиальной астмой, с преобладанием аллергического компонента и пищевой анафилаксией, с целью контроля бронхиальной астмы и снижения риска развития жизнеугрожающих реакций, по сравнению с терапией с применением ингаляционных глюокортикоидов в сочетании с элиминационным режимом» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».
2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет)
«18 » февраль 2025 г.

С.А. Лукьянов

