
ПОМОЩЬ БОЛЬНЫМ МУКОВИСЦИДОЗОМ

Коллективное обращение
от российских общественных, благотворительных организаций и докторов,

Исх. письмо №1 от 27 июля 2020 г.

Контакты для ответа:

Каширской Наталии Юрьевне, главному научному
сотруднику лаборатории генетической эпидемиологии
ФГБНУ «МГНЦ», kashirskayanj@mail.ru

С копией в Благотворительный фонд «Острова»,
ostrovaspb@gmail.com

Медицинскому директору ООО «Эбботт Лэбораториз»
Марии Геннадьевне Королевой
maria.koroleva@abbott.com, abbottrussia@abbott.com

Копия: отдел качества ООО «Эбботт Лэбораториз»,
Ирине Варенковой, irina.varenkova@abbott.com

Уважаемая Мария Геннадьевна,

Как уже сообщалось Вам ранее, родители больных муковисцидозом детей, сами больные муковисцидозом и врачи, наблюдающие этих пациентов, стали отмечать большое количество побочных эффектов при приеме препарата Креон, произведенного АО «ВЕРОФАРМ». Ничего подобного не отмечалось при применении препарата Креон, произведенного в Германии, и длительно получаемого этими больными ранее.

15 мая 2020 года в своем сообщении Вы написали, что препарат Креон® производится на двух официально зарегистрированных производственных площадках, одна из которых АО "ВЕРОФАРМ" расположена в России, а вторая - Эбботт Лэбораториз ГмбХ в Германии. При этом в обоих случаях само действующее вещество препарата (фармацевтическая субстанция), панкреатин, производится и поставляется с одного и того же завода - Эбботт Лэбораториз ГмбХ, Германия. В связи с этим, препарат Креон 10000, 25000 и 40000 являются одними и теми же препаратами, независимо от географического места производства.

22 июля 2020 прошла онлайн-встреча в Zoom представителей общественных организаций, благотворительных фондов и врачей. Также на встрече присутствовали юристы от общественных организаций. Вопрос о несоответствии клинической эффективности и безопасности препарата Креон, произведенного на двух вышеуказанных производственных площадках вновь был поднят представителями родительских организаций. Все большее количество больных начинает

получать препарат Креон, произведенный в России, вместо немецкого и все большее число случаев неэффективности и возникновения побочных явлений описывается. Большинство этих случаев регистрируется и сведения передаются в Росздравнадзор.

Участникам он-лайн встречи были предложены фотографии, на которых изображены микрогранулы, высыпанные из капсул Креона 10 000, произведенных в Германии и России.

При сравнении внешнего вида микрогранул препаратов Креон 10 000, произведенного в России и в Германии, совершенно четко видно, что есть достоверное отличие по цвету и форме микрогранул. Поэтому, утверждение, что препараты совершенно идентичны, никак не может быть нами принято.

Уточните, пожалуйста, что Вы подразумевали в своем сообщении от 15 мая 2020, говоря о фармацевтической субстанции, которая производится в Германии на одном и том же заводе? Если это сами минимикросферы с Ph-чувствительной оболочкой, то почему их вид так различается?

Что производит компания «ВЕРОФАРМ»? Если минимикросферы из порошка панкреатина, то что-то явно не совпадает на имеющихся производственных площадках в производственном процессе. Это что-то, видимо, и влечет за собой снижение клинической эффективности препарата Креон, произведенного в России.

Кем и на какой площадке производится желатиновая капсула, в которую помещаются микрогранулы?

В приложении к нашему этому письму – фотографии минимикросфер препаратов Креон 10 000, произведенных в Германии и России. Доступ к фотографиям по ссылке: <https://clck.ru/PuYEU>

Просим срочно разобраться в ситуации и сообщить о принятых мерах.

Информируем, что мы готовим письмо в Росздравнадзор и Министерство здравоохранения о выявленных нами несоответствиях внешнего вида препарата и клинической эффективности препарата Креон, произведенного российской компанией «ВЕРОФАРМ», по сравнению с Креоном, произведенным в Германии.

Участники коллективного обращения

I. Негосударственные общественные организации и их руководители:

1. Межрегиональная общественная организация «Помощь больным муковисцидозом», включая 62 региональных представительства. Председатель правления Мясникова Ирина Владимировна.
2. Общероссийская общественная организация «Всероссийская ассоциация для больных муковисцидозом», Президент Каширская Наталия Юрьевна.
3. Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Союз пациентов и пациентских организаций по редким заболеваниям», Исполнительный директор Беляков Денис Владимирович.

4. Региональная общественная организация помощи больным муковисцидозом «На одном дыхании», Председатель правления Ирина Юрьевна Дмитриева.
5. Ассоциация «Организация помощи больным муковисцидозом», директор Зайцева Юлия Анатольевна.
6. Новосибирская региональная общественная организация инвалидов, страдающих кистозным фиброзом (муковисцидоз) «Ген милосердия», Председатель правления Коренева Галина Владимировна.
7. Региональная общественная организация Московской области «Помощь больным муковисцидозом», Председатель правления Алекина Ольга Владимировна
8. Ярославская региональная общественная организация помощи больным муковисцидозом «Маленький мук», Председатель Правления Матвеева Наталья Вадимовна.

II. Благотворительные фонды:

1. Благотворительный фонд «Острова», Председатель правления Бенсман Марк Лазаревич
2. Благотворительный фонд «Тепло сердец», Директор Иркина Майя Аркадьевна

III. Доктора – ведущие специалисты по муковисцидозу, участники онлайн совещания 22 июля 2020 г.:

1. Амелина Е.Л., к.м.н., зав. лабораторией муковисцидоза ФГБУ НИИ Пульмонологии ФМБА России
2. Каширская Н.Ю., д.м.н., профессор, главный научный сотрудник, лаборатории генетической эпидемиологии ФГБНУ «МГНЦ».
3. Кондратьева Е.И., д.м.н., профессор, зав. научно-клиническим отделом муковисцидоза ФГБНУ «МГНЦ»
4. Симонова О.И., д.м.н., профессор, заведующая пульмонологическим отделением, главный научный сотрудник Национальный медицинский исследовательский Центр Здоровья Детей ФГАУ МЗ РФ