



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

06.02.2019 № 011-324/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении поставок  
лекарственного препарата Видекс®  
(МНН: диданозин)



2278981

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо компании Бристол-Майерс Сквибб о прекращении поставок в Российскую Федерацию лекарственного препарата Видекс® (диданозин).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



**Bristol-Myers Squibb**



Zemlyanoi Val, bld. 9  
105064 Moscow, Russia  
Tel. +7(495) 755-92-67, Fax +7(495) 755-92-62

Исх.№ 1641

В Федеральную службу по  
надзору в сфере здравоохранения

29 января 2019

**Сообщение для специалистов здравоохранения относительно прекращения продаж и распространения препарата Видекс® (диданозин) капсулы и порошок для приема внутрь**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания Бристол-Майерс Сквибб информирует вас о прекращении продаж в Российской Федерации препарата Видекс® (диданозин): капсулы кишечнорастворимые для приема внутрь с 2019 года. Это добровольное решение компании и не является результатом каких-либо проблем с качеством, безопасностью или эффективностью препарата.

Использование препарата Видекс® (диданозин) значительно снизилось на протяжении времени и препарат более не рассматривается в качестве первой или второй линии лечения ВИЧ-1 инфекции у взрослых и детей в международных клинических рекомендациях в виду появления других эффективных и хорошо переносимых препаратов. Кроме того, в марте 2014 ВОЗ рекомендовала постепенно вывести из рекомендаций применение диданозина в качестве второй линии у взрослых пациентов и детей, рекомендуя перевод пациентов на более оптимальные режимы так быстро как это возможно<sup>1234</sup>. В настоящий момент в Российских клинических рекомендациях применение препарата Видекс® (диданозин) не рекомендовано в схемах предпочтительной или альтернативной терапии и возможно только в случае, если альтернативная терапия невозможна.

В Российской Федерации последняя поставка препарата Видекс® состоялась в 2018 году. Если у вас есть пациенты, получающие Видекс® капсулы для приема внутрь скорректируйте лечение в соответствии с существующими клиническими рекомендациями заранее<sup>5</sup>.

**Показания Видекс:**

Лечение ВИЧ-1 инфекции (в комбинации с другими антиретровирусными препаратами).

По всем вопросам, касающимся препарата Видекс® (диданозин) или при необходимости получения дополнительной информации по прекращению продаж указанного препарата обращайтесь в Службу Медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб:

<http://www.globalbmsmedinfo.com>

<https://www.bmsmedinfo.eu/ru/public/emirf.aspx>

Телефон: + 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

С уважением,

Медицинский директор,  
Чебыкина И.С.

<sup>11</sup> Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. Available at <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/pediatricguidelines.pdf>. Accessed on Oct 2016.

<sup>2</sup> [http://www.eacsociety.org/files/guidelines\\_8.1-english.pdf](http://www.eacsociety.org/files/guidelines_8.1-english.pdf). Version 8.1 2016

<sup>3</sup> Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. Available at <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/pediatricguidelines.pdf>. Accessed on Oct 2016.

<sup>4</sup> WHO 2014 Supplement to the 2013 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing hiv infection recommendations for a public health approach

<sup>5</sup> Национальные рекомендации по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией. Клинический протокол. *Эпидемиология и инфекционные болезни, актуальные вопросы* № 6/2016

|  |      |
|--|------|
| Управление делами<br>Отдел делопроизводства и архива |      |
| Вх. № 5671   | лист |
| 31 ЯНВ 2019  |      |